

KULLANMA TALİMATI

MELCAM 7.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 7.5 mg meloksikam içerir.

Yardımcı madde(ler): Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, sodyum sitrat dihidrat, polivinil piroolidon, koloidal silikon dioksit, krospovidon CL, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *MELCAM nedir ve ne için kullanılır?*
2. *MELCAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *MELCAM nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *MELCAM'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MELCAM nedir ve ne için kullanılır?

MELCAM, her bir tablette etkin madde olarak 7.5 mg meloksikam içeren sarı renkli, hafif bombeli, homojen görünümlü yuvarlak tabletlerdir. 10 ve 30 adet tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Meloksikam, eklem ve kaslardaki iltihap ve ağrıyı azaltmak için kullanılan steroid içermeyen iltihap giderici ilaçlar (non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar · NSAİİ) grubuna dahildir.

MELCAM,

- Kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna yol açan süregelen bir hastalık olan romatoid artrit ve sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık olan ankilozan spondilitin belirti ve bulgularının tedavisinde,
- Eklemlerdeki ürik asit birikimine bağlı olarak özellikle ayak ve bacaklardaki eklemlerde ani ağrı nöbetleri şeklinde seyreden akut gut artrit, akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde kullanılır.

2. MELCAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MELCAM'ın da dahil olduğu bazı ilaç gruplarının kalp krizi (miyokart infarktüsü) ve felç riskini az da olsa arttırabilme riski vardır. Bu risk uzun süreli tedavi veya yüksek doz ilaç kullanımında daha olasıdır. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen doz ve tedavi süresini aşmayınız.

Kalp rahatsızlıklarınız varsa, geçmişte felç geçirdiyse ya da bu durumlar için risk faktörlerini taşıyorsanız (örneğin tansiyonunuz veya kolesterolünüz yüksekse, şeker hastalığınız varsa, sigara kullanıyorsanız) tedaviye başlamadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

Kalp-damar sisteminde ortaya çıkabilen ciddi yan etkiler herhangi bir uyarı belirtisi vermeden oluşabilir. Bununla birlikte göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik ve geveleyerek konuşma belirtileri açısından tetikte olmalısınız. Herhangi bir belirti ile karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz.

MELCAM mide-barsak rahatsızlıklarına yol açabilir. Nadiren ortaya çıkan ülser ve kanama gibi ciddi yan etkiler hastanede yatmaya ya da ölüme sebep olabilir. Mide-barsak kanalında ciddi ülserleşmeler ve kanama, herhangi bir uyarı belirtisi vermeksizin ortaya çıkabilir; bununla birlikte karın ağrısı, hazımsızlık, kanamaya bağlı katran renkli dışkı, kan kusma gibi belirtilerle karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz.

MELCAM, deride ciddi yan etkilere yol açabilir. Bu yan etkiler herhangi bir uyarı vermeksizin ortaya çıkabilir. Bununla birlikte deride döküntü ve kabarcıklar, ateş veya kaşıntı gibi diğer aşırı duyarlılık belirtileri yönünden tetikte olmalı ve herhangi bir belirti ile karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz. Döküntü gelişirse derhal ilacı kullanmayı bırakınız ve hekiminizle görüşünüz.

Beklenmedik kilo alma ya da ödem ile karşılaşırsanız hekiminiz ile irtibata geçiniz.

Bulantı, yorgunluk, halsizlik, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadran hassasiyeti ve grip benzeri belirtiler karaciğer zehirlenmesinin uyarıcı işaretleridir. Bunlarla karşılaşırsanız ilacı kullanmaya son verip derhal hekiminize başvurunuz.

Diğer NSAİ ilaçlar gibi, MELCAM kullanımından da gebeliğin ileri dönemlerinde kaçınılmalıdır çünkü duktus arteriosusun (normalde anne karnında açık olup doğumu takiben kapanması gereken, kalpten çıkan iki büyük atardamar arasındaki açıklık) erken kapanmasına yol açabilir.

Nefes almada güçlük, yüzün veya boğazın şişmesi gibi ani aşırı duyarlılık tepkisi belirtileri ile karşılaşırsanız derhal acil yardım almalısınız

MELCAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Meloksikama veya ilaçtaki herhangi bir/birden fazla yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Koroner arter cerrahisi (koroner arter bypass greft) geçirdiyse, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde
- Aspirin veya diğer iltihap giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa, bu ilaçlar sizde astım krizine yol açıyorsa,
- Daha önce aspirin veya başka bir iltihap giderici ilaç aldıktan sonra hırıltılı solunum, burun akıntısı ile birlikte nazal polipler (burnun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlikler), ciltte şişme, kurdeşen geliştiyse,
- Mide veya barsak ülseriniz varsa veya daha önceden mide veya barsak ülseri geçirdiyse,
- Herhangi bir kanama bozukluğunuz varsa veya daha önceden gastrointestinal kanama (mide ya da barsakta kanama) veya serebrovasküler kanama (beyinde kanama) geçirdiyse,
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,

- Ağır böbrek hastalığınız varsa ve diyalize girmiyorsanız,
- Ağır kalp hastalığınız varsa.
- 16 yaşın altındaki çocuklarda

MELCAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yemek borusu iltihabı (özofajit), mide mukozası iltihabı (gastrit) veya ülseratif kolit, Crohn hastalığı (iltihabi barsak hastalıkları) gibi başka mide-barsak rahatsızlığı öykünüz varsa,
- Astımınız varsa
- Kansızlığınız (anemi) varsa
- Kan basıncınız yüksekse,
- İlerlemiş yaşta iseniz,
- Kalp, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Şeker hastası iseniz,
- Ciddi kan kaybı veya yanık, ameliyat ya da yetersiz sıvı alımı ile gelişebilen hipovoleminiz (azalmış kan hacmi) varsa,
- Herhangi bir zamanda kan potasyum seviyelerinizin yüksek olduğu tanısı konduysa.
- Pıhtılaşma sorunlarınız varsa
- MELCAM da dahil olmak üzere tüm NSAİ ilaçların kullanımı ile, ekzfoliyatif dermatit denen bir tür deri hastalığı, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) ve deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık olan toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri tepkileri görülebilir. Bu tür reaksiyonlarla karşılaşırsanız derhal doktorunuza haber veriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MELCAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MELCAM su veya farklı sıvılarla ve yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MELCAM hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

MELCAM emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MELCAM görme bozuklukları, uyuşukluk ve sersemliğe sebep olabilir. Bu etkiler sizde mevcut ise araç veya makine kullanmayınız.

MELCAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MELCAM tabletler laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MELCAM, diğer ilaçları etkileyeceğinden veya diğer ilaçlardan etkileneceğinden, lütfen doktorunuza veya eczacınıza kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamana kadar kullandığınız tüm ilaçları (reçetelendirilmemiş ilaçlar dahil) bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

- Aspirin dahil diğer iltihap giderici ilaçlar
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
- Kan pıhtılarını parçalayan ilaçlar (trombolitikler)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kortikosteroidler

- Siklosporin (organ nakillerinden sonra ve ciddi deri rahatsızlıkları, romatoid artrit, nefrotik sendrom tedavisinde sıkça kullanılan bir ilaç)
- İdrar söktürücüler (bu tür ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı izleyebilir)
- Lityum (duygu durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri ve serotonin/norepinefrin geri alım inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan birtakım ilaç grupları)
- Metotreksat (temel olarak tümörlerin veya ciddi kontrol edilemeyen deri rahatsızlıkları ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestiramin (temel olarak kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan bir ilaç)

Rahim içi araç kullanıyorsanız doktorunuza bunun hakkında bilgi veriniz.

Alkol, mide mukozasının tahrişini arttırabileceğinden MELCAM tedavisi süresince kullanılmamalıdır.

Çeşitli gıda ürünleri ve bitkisel ürünler ilacınız ile etkileşebilir. Bunlar arasında alfalfa (adi yonca), anason, yaban mersini, fukus (bladder wrack), bromelin, kedi pençesi (cat's claw), kereviz, mayıs papatyası, kolyoz, kordiseps mantarı, dong quai (Çin melekotu/*Angelica sinensis*), çuha çiçeği, çemenotu, gümüşdüğme, sarımsak, zencefil, japoneriği (*Ginkgo biloba*), ginseng (Amerikan, Panax, Sibiryaya), üzüm çekirdeği, yeşil çay, guggul, at kestanesi tohumu, bayır turpu, meyan kökü, frenk inciri, çayır üçgülü (kırmızı yonca), reishi mantarı, SAME (S-adenozilmetionin), acemotu (melisa), zerdeçal, aksöğüt yer alır. Bütün bu ürünlerin ilave kan sulandırıcı (antiplatelet) etkileri olduğundan tedaviniz süresince bu ürünleri kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. MELCAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalığınıza bağlı olarak alacağınız doz miktarını ve tedavi süresini doktorunuz belirleyecektir. Önerilen genel dozlar aşağıda verilmiştir.

- Osteoartrit alevlenmelerinde:

Günlük doz günde 1 kez 7,5 mg'dır (bir tablet). Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 15 mg'a (iki tablet) yükseltebilir.

- Romatoid artrit tedavisinde:

Günlük doz günde 1 kez 15 mg'dır (iki tablet). Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 7,5 mg'a (bir tablet) düşürebilir.

- Ankilozan spondilit tedavisinde:

Günlük doz günde 1 kez 15 mg'dır (iki tablet). Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 7,5 mg'a (bir tablet) düşürebilir.

- Akut gut artriti, akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde önerilen doz 7,5 mg/gün (bir tablet) olup istenen etkinin sağlanamadığı durumlarda doz 15 mg/gün'e (iki tablet) yükseltilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Günlük toplam dozu tek doz olarak, su veya farklı sıvılarla ve yemeklerle birlikte alınız.

Önerilen dozu tek doz halinde/bir kerede alınız.

Önerilen günlük maksimum doz olan 15 mg'ı geçmeyiniz.

Eğer "MELCAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlığı altında listelenen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuz dozunuzu günde 1 kez 7,5 mg ile sınırlandırabilir.

Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MELCAM, 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda ankilozan spondilitin ve romatoid artritin uzun-dönem tedavisi için tavsiye edilen doz 7,5 mg/gün'dür.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliği olan ve diyaliz tedavisi uygulanan hastalarda tavsiye edilen günlük doz maksimum 7,5 mg'dır.

MELCAM diyaliz tedavisi görmeyen ve ciddi böbrek yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif – orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılmasına gerek yoktur. MELCAM ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Diğer

İstenmeyen etki riski yüksek olan hastalarda tedaviye günlük 7,5 mg doz ile başlanmalıdır.

Eğer MELCAM'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MELCAM kullandıysanız:

MELCAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz ve kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz. Kalan tabletleri ve bu kullanma talimatını yanında götürmeniz, sağlık personelinin tam olarak ne kullandığınızı anlamasını sağlayacağı için önemlidir.

MELCAM'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MELCAM'ı normal zamanında almayı unutursanız, bir sonraki dozun alınma zamanına çok yakın olmadığı sürece unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve daha sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıklar ile ilacınızı almaya devam ediniz.

MELCAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinize son vermeyiniz. Hastalık belirtileri yeniden ortaya çıkar.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MELCAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MELCAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani aşırı duyarlılık tepkileri (yüzde ödem, dilde şişme, gırtlakta şişme ile birlikte soluk yolunun tıkanması, kalp atışında hızlanma, soluk alma güçlüğü, kan basıncında düşme gibi belirtilerle kendini gösteren akut tepkiler)
- Ani aşırı duyarlılık tepkileri haricindeki alerjik tepkiler
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Kurdeşen
- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlara alerjiksensiz gelişebilecek olan astım

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin MELCAM 'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, MELCAM kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler;

Hazımsızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik, ishal

Yaygın yan etkiler;

Baş ağrısı, ödem

Yaygın olmayan yan etkiler;

Kansızlık, sersemlik, uykululuk hali, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi, çarpıntı, kan basıncının yükselmesi, al basması, gizli ya da gözle görülebilen mide-barsak kanalında kanama, ağız içinde iltihap, mide mukozası iltihabı (gastrit), geğirme, karaciğer işlev bozuklukları (örn. yüksek bilirubin veya yüksek transaminaz değerleri), kaşıntı, döküntü, sodyum ve su tutulması, kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi, serum üre ve/veya kreatinin seviyelerinde artış şeklinde böbrek işlev testi parametrelerinde anormallikler

Seyrek yan etkiler;

Kan sayımı anomalileri, akyuvar sayısında azalma, trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma, duyu durum dalgalanmaları, kabuslar, bulanık görme gibi görme bozuklukları, konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı), kulak çınlaması, kalın barsak iltihabı, gastroduodenal ülser, yemek borusu iltihabı, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik, kızarıklık ve döküntüyle seyreden bir tür alerjik tepki), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Çok seyrek yan etkiler;

Mide-barsak kanalında delinme, karaciğer iltihabı (hepatit), büllöz dermatitler (bir tür deri hastalığı), eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), özellikle risk faktörleri taşıyan hastalarda akut böbrek yetmezliği

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler;

Zihin karışıklığı durumu, yönelim bozukluğu, ışığa aşırı duyarlılık tepkileri

Ürünle ilişkili olarak gözlenmemiş ancak aynı sınıftaki diğer bileşiklere genel olarak atfedilen istenmeyen etkiler: Akut böbrek yetmezliği ile sonuçlanabilen yapısal böbrek hasarı.

NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili olarak kalp yetmezliği bildirilmiştir.

Özellikle yaşlılarda mide-barsak kanalında kanama, ülser oluşumu veya delinme bazen ağır ve öldürücü olabilir.

Meloksikam ve diğer potansiyel miyelotoksik etkili (kemik iliği için zararlı) ilaçlar ile tedavi gören hastalarda çok seyrek olarak agranulositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) vakası rapor edilmiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 3140008 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MELCAM'ın saklanması

MELCAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MELCAM'ı kullanmayınız.

Bu rn ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.ř.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.