

KULLANMA TALİMATI

METİCAM 15 mg fort tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 15 mg meloksikam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalize selüloz, koloidal silika, magnezyum stearat, sodyum sitrat, povidon, krospovidon

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. METİCAM nedir ve ne için kullanılır?

METİCAM, her bir tablette etkin madde olarak 15 mg meloksikam içeren açık sarı renkli, yuvarlak, çentikli tabletlerdir. Çentiğin amacı tableti eşit dozlara bölebilmektir. Böylece tablet 7,5 mg'lık eşit yarımlara bölünebilir. 10 ve 30 tabletlik 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.

METİCAM,

- 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,

- Eklemelerdeki ürik asit birikimine bağlı olarak özellikle ayak ve bacaklardaki eklemelerde ani ağrı nöbetleri şeklinde seyreden akut gut artriti, akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyet sonrası ağrı ve ağrılı adet görme (dismonere) tedavisinde kullanılır.

2. METİCAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METİCAM'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 ağrılı, nefes darlığı, halsizlik ve geveleyerek konuşma belirtileri açısından tetikte olmalısınız. Herhangi bir belirti ile karşılaşırsanız tıbbi yardım isteyebilirsiniz.

METİCAM 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 ülserleşme 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.

METİCAM, 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 kullanmaya 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. Bununla karşılaşırsanız ilacı kullanmaya son verip derhal hekiminize başvurunuz.

Diğer NSAİ ilaçlar gibi, METİCAM 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.

METİCAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Meloksikam'a veya ilaçtaki herhangi bir/birden fazla yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Koroner arter cerrahisi (koroner arter bypass greft) geçirdiyeniz, 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 geliştirse,
- Mide veya barsak ülseriniz varsa veya daha önceden mide veya barsak ülseri geçirdiyeniz,
- Herhangi bir kanama bozukluğunuz varsa veya daha önceden gastrointestinal kanama (mide ya da barsakta kanama) veya serebrovasküler kanama (beyinde kanama) geçirdiyeniz,
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır böbrek hastalığınız varsa ve diyalize girmiyorsanız,
- Ağır kalp hastalığınız varsa
- 16 yaşın altındaki çocuklarda

METİCAM'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
- METİCAM da dahil olmak üzere tüm NSAİ ilaçların kullanımı ile, eksfoliyatif 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 dönem de dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

METİCAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

METİCAM su veya farklı sıvılarla ve yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METİCAM hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METİCAM emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

METİCAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METİCAM 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 15 mg dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

METİCAM, 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 METİCAM 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, Sibirya), üzüm çekirdeği, yeşil çay, guggul, at kestanesi tohumu, bayır turpu, meyan kökü, frenk inciri, çayır üçgülü (kırmızı yonca), reishi mantarı, SAME (S-adenozilmethionin), acemotu (melisa), zerdeçal, aksögüt 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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. METİCAM 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 tabletin yarısı). Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 15 mg'a (bir tablet) yükseltebilir.

-Romatoid artrit tedavisinde:

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

-Ankilozan spondilit tedavisinde:

Günlük doz günde 1 kez 15 mg' dır (bir tablet). Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 7,5 mg' a (bir tabletin yarısı) 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 adet 15 mg tabletin yarısı) olup istenen etkinin sağlanamadığı durumlarda doz 15 mg/gün'e (bir adet 15 mg tablet) yükseltilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

Tabletin üzerinde bulunan çentik sayesinde METİCAM eşit dozlara bölünebilir. 15 mg tabletler iki eşit parçaya ayrılır ve yarım tablet alınarak 7,5 mg'lık doz elde edilir.

Önerilen dozu tek doz halinde/ bir kerede alınız.

Önerilen günlük maksimum doz olan 15 mg'ı geçmeyiniz.

Eğer "METİCAM"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:

METİCAM, 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda ankilozan spondilitin ve romatoid artrit için 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.

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

Karaciğer yetmezliği:

Hafif - orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılmasına gerek yoktur. METİCAM ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Diğer

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

Eğer METİCAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METİCAM kullandıysanız:

METİCAM'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 yanınızda götürmeniz, sağlık personelinin tam olarak ne kullandığınızı anlamasını sağlayacağı için önemlidir.

METİCAM'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

METİCAM'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.

METİCAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, METİCAM'ı kullanmaya 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 alerjiksenez gelişebilecek olan astım

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdaki yan etkiler, METİCAM 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, duygu 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 agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) vakası rapor edilmiştir.

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

5. METİCAM'ın Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyarak ve kuru bir ortamda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METİCAM'ı kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul
Tel: (0216) 306 62 60 (5 Hat)
Fax: (0216) 353 94 26

Üretim yeri:

BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156 Sancaktepe / İstanbul
Tel: (0216) 3981063/4 hat
Fax: (0216) 3981020

Bu kullanma talimatı ___/___/___ tarihinde onaylanmıştır.