# KULLANMA TALİMATI

**MELOX 7,5 mg tablet**
**Ağızdan alınır.**

• ***Etkin madde*:** Her bir tablet 7,5 mg meloksikam içerir.
• ***Yardımcı maddeler*:** Krospovidon, PVP K-30, avicel pH 102, sodyum sitrat, laktoz anhidr (sığır sütü kaynaklı), aerosil 200, 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 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. ***MELOX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MELOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MELOX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MELOX'un saklanması***


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. MELOX nedir ve ne için kullanılır?

MELOX, her bir tablette etkin madde olarak 7,5 mg meloksikam içeren açık sarı renkli, bir yüzü tek çentikli, yuvarlak tabletlerdir. Çentiğin amacı tabletlerin kolay kırılarak, eşit dozlara bölünmesini sağlamaktır. 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.

MELOX yetişkinler ve 16 yaş ve üzeri çocuklarda:
- Kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna yol açan süreğen 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 artriti, akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde kullanılır.

## 2. MELOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

**Kalp hastalıklarınız varsa, geçmişte felç geçirdiyseniz 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.**

**MELOX mide-bağırsak rahatsızlıklarına yol açabilir. Nadiren ortaya çıkan ülser ve kanama gibi ciddi yan etkiler hastanede yatmaya ya da ölüme sebep olabilir. Mide-bağırsak 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.**

**MELOX, 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, MELOX kullanımından da gebeliğin ileri dönemlerinde kaçınılmalıdır çünkü duktus arteriozusun (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**

**MELOX'u 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) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde
- Aspirin veya diğer iltihap giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa, bu ilaçlar sizde astım krizine yol açtıysa
- 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
- Gözlerin ve yüzün etrafında, dudaklarda, ağızda veya boğazda ani doku şişmesi şeklinde ortaya çıkabilen ve solunumu zorlaştırabilecek ani şişlik (anjiyoödem) geliştiyse,
- Mide veya bağırsak ülseriniz varsa veya daha önceden mide veya bağırsak ülseri geçirdiyseniz
- Herhangi bir kanama bozukluğunuz varsa veya daha önceden gastrointestinal kanama (mide ya da bağırsakta kanama) veya serebrovasküler kanama (beyinde kanama) geçirdiyseniz
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa ve diyalize girmiyorsanız
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa
- 16 yaşın altındaki çocuklarda

**MELOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;
- Yemek borusu iltihabı (özofajit), mide mukozası iltihabı (gastrit) veya ülseratif kolit, Crohn hastalığı (iltihabi bağırsak hastalıkları) gibi başka mide- bağırsak rahatsızlığı öykünüz varsa
- Astımınız varsa
- Kansızlığınız (anemi) varsa
- Kan basıncınız yüksekse
- İlerlemiş yaşta iseniz
- Kalp, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Şeker hastası iseniz
- Kan kolesterolünüz yüksekse (hiperkolesterolemi),
- Sigara kullanıyorsanız
- 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
- MELOX kullanımıyla birlikte, hayatı tehdit eden deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir. Başlangıçta gövdede hedef tahtasına benzeyen kırmızı lekeler veya ortasında kabarcıklar bulunan dairesel lekeler olarak ortaya çıkarlar.
- Dikkat edilmesi gereken diğer belirtiler arasında ağızda (aft), boğazda, burunda ve cinsel organlarda ülserler ve konjonktivit (kırmızı ve şişmiş gözler) sayılabilir.
- Bu hayatı tehdit eden deri döküntüleri genellikle grip benzeri semptomlarla birlikte görülür. Döküntü, geniş kabarcıklar veya deri soyulması şeklinde ilerleyebilir.
- Ciddi cilt reaksiyonlarının ortaya çıkma riski, tedavinin ilk haftalarında daha yüksektir.
- Meloksikam kullanılırken Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz gelişmişse, MELOX gibi meloksikam içeren ilaçları bir daha asla kullanmamalısınız.

- Eğer döküntü veya bu tür deri belirtileri gelişirse, meloksikam kullanımı derhal durdurulmalı, acilen bir doktora başvurulmalı ve bu ilacı kullandığınız belirtilmelidir.
- Meloksikam veya diğer oksikamlar (örneğin piroksikam) kullanımı sonrasında daha önce sabit ilaç erüpsiyonu (aynı bölgede tekrarlayan yuvarlak veya oval kızarıklık ve şişlik, kabarcık, kurdeşen ve kaşıntı ile seyreden döküntü) geliştiyse, meloksikam kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Önerilenden daha yüksek dozlar ciddi yan etkilere yol açabilir. Bu nedenle size önerilen günlük dozu aşmayınız ve aynı anda başka iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) kullanmayınız. Bu durum özellikle yaşlı hastalar için önemlidir, çünkü yan etki riski daha yüksektir.
- MELOX, enfeksiyon belirtilerini (örneğin ateş) gizleyebilir. Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza başvurmalısınız.
- Eğer kadınsanız, meloksikam hamile kalmanızı zorlaştırabilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmakta güçlük yaşıyorsanız doktorunuza danışınız. Doğurganlık (fertilite) tedavisi görüyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir döneme de dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

**MELOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MELOX su veya farklı sıvılarla ve yemeklerle birlikte alınmalıdır.

**Hamilelik**

*Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileliğin son 3 ayında meloksikam kullanmayınız. Bu durum doğmamış bebeğinize zarar verebilir veya doğum sırasında sorunlara yol açabilir. Bebeğinizde böbrek ve kalp problemlerine neden olabilir. Ayrıca sizde ve bebeğinizde kanama eğilimini artırabilir ve doğumun gecikmesine veya uzamasına yol açabilir. Hamileliğin ilk 6 ayında, doktorunuz kesinlikle gerekli görmedikçe meloksikam kullanmamalısınız. Bu dönemde tedavi gerekiyorsa, mümkün olan en düşük doz en kısa süreyle kullanılmalıdır. Hamileliğin 20. haftasından sonra birkaç günden daha uzun süre kullanılması durumunda, meloksikam bebeğinizde böbrek sorunlarına yol açabilir. Bu durum, bebeği çevreleyen amniyotik sıvının azalmasına (oligohidramniyoz) veya kalpteki bir damarın (duktus arteriozus) daralmasına neden olabilir. Doktorunuz tedavinin uzaması durumunda ek takip önerebilir. Bu ilaç, hamile kalmaya çalışan kadınlarda önerilmez. Meloksikam kullanımı kadınlarda doğurganlığı olumsuz etkileyebilir. Hamile kalmakta güçlük yaşıyorsanız veya kısırlık araştırması yapılıyorsa, meloksikam tedavisinin kesilmesi düşünülmelidir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MELOX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

**Araç ve makine kullanımı**

MELOX görme bozuklukları, uyuşukluk, sersemlik ve baş dönmesine sebep olabilir. Bu etkiler sizde mevcut ise araç veya makine kullanmayınız.

**MELOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**
MELOX tabletler laktoz anhidr içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**
MELOX, 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 steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar
- Potasyum tuzları - kandaki potasyum seviyesinin düşmesini önlemek veya tedavi etmek için kullanılır.
- Takrolimus - organ nakli sonrası kullanılır
- Trimetoprim - idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
- Kan pıhtılarını parçalayan ilaçlar (trombolitikler)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin beta blokörler)
- Kortikosteroidler
- Siklosporin (organ nakillerinden sonra ve ciddi deri rahatsızlıkları, romatoid artrit, nefrotik sendrom tedavisinde sıkça kullanılan bir ilaç)
- Deferasiroks - sık kan nakli nedeniyle oluşan demir fazlalığını tedavi etmek için kullanılır
- İdrar söktürücüler (bu tür ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı izleyebilir)
- Lityum (duygu durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan birtakım ilaç grupları)
- Metotreksat (temel olarak tümörlerin veya ciddi kontrol edilemeyen deri rahatsızlıkları ve romatoid artritin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Pemetrexet – kanser tedavisinde kullanılır
- Kolestiramin (temel olarak kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan bir ilaç)
- Oral antidiyabetikler (sülfonilüreler, nateglinid) - şeker hastalığı tedavisinde kullanılır. Doktorunuz, hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğü) riski nedeniyle kan şekeri düzeyinizi dikkatle izlemelidir.

Alkol, mide mukozasının tahrişini arttırabileceğinden MELOX tedavisi süresince kullanılmamalıdır.

*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. MELOX 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 adet 7,5 mg tablet veya 15 mg tabletin yarısı). Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 15 mg'a (iki adet 7,5 mg tablet veya bir adet 15 mg tablet) yükseltebilir.
- Romatoid artrit tedavisinde:
Günlük doz günde 1 kez 15 mg'dır (iki adet 7,5 mg tablet veya bir adet 15 mg tablet). Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 7,5 mg'a (bir adet 7,5 mg tablet veya 15 mg tabletin yarısı) düşürebilir.
- Ankilozan spondilit tedavisinde:
Günlük doz günde 1 kez 15 mg'dır (iki adet 7,5 mg tablet veya bir adet 15 mg tablet). Doktorunuz gerekli gördüğünde bu dozu günde 1 kez 7,5 mg'a (bir adet 7,5 mg tablet veya 15 mg 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 7,5 mg tablet veya 15 mg tabletin yarısı) olup istenen etkinin sağlanamadığı durumlarda doz 15 mg/gün'e (iki adet 7,5 mg tablet veya 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 MELOX eşit dozlara bölünebilir.
Önerilen dozu tek doz halinde/bir kerede alınız.
Önerilen günlük maksimum doz olan 15 mg'ı geçmeyiniz.

Eğer "MELOX'u 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:**
MELOX, 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.
MELOX diyaliz tedavisi görmeyen ve ciddi böbrek yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**
Hafif – orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılmasına gerek yoktur. MELOX ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

*Eğer MELOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MELOX kullandıysanız:**
*MELOX'tan 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.

**MELOX'u kullanmayı unutursanız:**
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

MELOX'u 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.

**MELOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**
Doktorunuza danışmadan tedavinize son vermeyiniz. Hastalık belirtileri yeniden ortaya çıkar.

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MELOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MELOX'u 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)
- Deri reaksiyonları, özellikle kaşıntı (prurit), kabarcıklar veya deride soyulma, bunlar hayatı tehdit edebilecek deri döküntüleri (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz), yumuşak doku lezyonları (mukoza lezyonları) veya polimorf eritem.
- Eritema multiforme, deride lekeler, kırmızı veya mor renkli izler ya da kabarcıklarla seyreden ciddi bir alerjik deri reaksiyonudur. Bu reaksiyon ağız, gözler ve diğer mukozaları da etkileyebilir.
- Ani aşırı duyarlılık tepkileri haricindeki alerjik tepkiler
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Kurdeşen
- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlara alerjikseniz gelişebilecek olan astım
- Karaciğer iltihabı (hepatit). Bu durum aşağıdaki semptomlara neden olabilir:
• Ciltte veya gözbebeklerinde sararma (sarılık),
• Karın ağrısı,
• İştahsızlık.
- Sindirim sisteminde herhangi bir istenmeyen etki, özellikle:
• Kanama (dışkıların siyah renkte olması),
• Mide ve bağırsaklarda ülser (karın ağrısına neden olur).

Sindirim sistemi kanamaları (gastrointestinal kanamalar), ülser oluşumu veya sindirim sisteminde (mide veya bağırsaklarda delinme, organ duvarında yırtılma), özellikle yaşlılarda bazen şiddetli ve ölümcül olabilir.

Uzun süreli antiinflamatuar ilaç (NSAİİ) kullanımı sonrasında daha önce bu tür sindirim sistemi semptomları yaşadıysanız, özellikle yaşlıysanız, derhal doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz tedavi sırasında durumunuzdaki herhangi bir değişikliği takip etmek isteyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MELOX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ'ler) genel advers etkileri**
Bazı steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ'ler) kullanımı, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreli tedavilerde, damar tıkanıklığı (arteriyel trombotik olaylar) riskinde hafif bir artış ile ilişkili olabilir; bu durum kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme (apopleksi) ile sonuçlanabilir.
Sıvı tutulması (ödem), kan basıncında artış (hipertansiyon) ve kalp yetmezliği, NSAİİ tedavisi ile ilişkili olarak gözlenmiştir.
En sık görülen yan etkiler sindirim sistemini etkiler (gastrointestinal olaylar):
- mide ve ince bağırsağın üst kısmında ülserler (peptik/gastro-duodenal ülserler),
- bağırsak duvarında delinme veya sindirim kanaması (özellikle yaşlılarda bazen ölümcül olabilir).

NSAİİ uygulanmasından sonra aşağıdaki advers etkiler bildirilmiştir:
- Bulantı ve kusma,
- Sulu dışkı (diyare),
- Gaz (flatulans),
- Kabızlık,
- Hazımsızlık (dispepsi),
- Karın ağrısı,
- Sindirim sisteminde kanamaya bağlı siyah renkli dışkı (melena),
- Kan kusma (hematemez),
- Ağız mukozasında ülserasyonlarla birlikte iltihap (ülseratif stomatit),
- Sindirim sistemi iltihaplarının kötüleşmesi (örneğin kolit ya da Crohn hastalığının alevlenmesi).

Daha seyrek olarak mide iltihabı (gastrit) gözlemlenmiştir.

Aşağıdaki yan etkiler, MELOX 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Çok yaygın**
Hazımsızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, ishal

**Yaygın**
Baş ağrısı

**Yaygın olmayan**
Sersemlik hissi,
Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi,
Uykululuk hali (somnolans),
Kansızlık,
Kan basıncının yükselmesi (hipertansiyon),
Al basması (yüz ve boyunda kızarıklık),
Sodyum ve su tutulması
Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi,
- kalp ritmi bozuklukları (aritmiler),
- kalp çarpıntısı (kendi kalp atışlarının aşırı şekilde hissedilmesi),
- kas güçsüzlüğü

Geğirme,
Mide mukozası iltihabı (gastrit),
Gizli ya da gözle görülebilen mide-bağırsak kanalında kanama
Çarpıntı,
Ağız içinde iltihap (stomatit),
Aşırı duyarlılık reaksiyonları
Kaşıntı,
Döküntü
Su tutulmasına bağlı şişlik (ödem), ayak bilekleri/bacaklarda şişlik dahil (alt ekstremite ödemi),
Karaciğer işlev bozuklukları (örn. yüksek bilirubin veya yüksek transaminaz değerleri),
Serum üre ve/veya kreatinin seviyelerinde artış şeklinde böbrek işlev testi parametrelerinde anormallikler

**Seyrek**
Duygu durum dalgalanmaları,
Kabuslar,
Kan sayımı anomalileri,
- farklılaşmış kan hücre sayımında anormallik
- akyuvar sayısında azalma (lökopeni),
- trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni),

Bu advers etkiler, enfeksiyon riskinde artışa ve burun kanaması ya da morarma gibi semptomlara neden olabilir.
Kulak çınlaması
Çarpıntı
Gastroduodenal ülser,
Yemek borusu iltihabı (özofajit),
Astım krizlerinin ortaya çıkması (aspirin veya diğer NSAİİ'lere alerjisi olan kişilerde görülür),
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)

Kurdeşen (ürtiker)
Bulanık görme gibi görme bozuklukları,
Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı),
Kalın bağırsak iltihabı (kolit),

**Çok seyrek**
Büllöz dermatitler (bir tür deri hastalığı),
Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
Karaciğer iltihabı (hepatit), Bu durum aşağıdaki semptomlara neden olabilir:
- ciltte veya gözbebeklerinde sararma (sarılık),
- karın ağrısı,
- iştahsızlık

Özellikle kalp hastalığı, diyabet veya böbrek hastalığı gibi risk faktörleri taşıyan hastalarda akut böbrek yetmezliği gelişebilir.
Mide-bağırsak kanalında delinme.
Belirli bir tür beyaz kan hücresinin tamamen kaybı (agranülositoz), özellikle meloksikam ile birlikte kemik iliği hücrelerini baskılayan, inhibe eden veya tahrip eden ilaçlar (miyelotoksik ilaçlar) kullanan hastalarda. Bu durum şu belirtilere yol açabilir:
- ani ateş,
- boğaz ağrısı,
- enfeksiyonlar.

**Bilinmiyor**
Zihin karışıklığı durumu,
Yönelim bozukluğu,
Nefes darlığı ve deri reaksiyonları (anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar)
Işığa aşırı duyarlılık tepkileri
NSAİİ tedavisi ile ilişkili olarak kalp yetmezliği
Pankreas iltihabı (pankreatit),
Kadın infertilitesi, ovulasyon (yumurtlama) gecikmesi,
İlaca yeniden maruz kalındığında genellikle aynı bölgelerde tekrar ortaya çıkan, ciltte yuvarlak veya oval kırmızı plaklar, şişlik, kabarcıklar, kurdeşen ve kaşıntı ile seyreden karakteristik bir alerjik deri reaksiyonu olan sabit ilaç eritemi.

**NSAİİ tarafından oluşturulan, ancak meloksikam kullanımı sonrasında henüz gözlenmemiş advers etkiler:**
Böbrekte organik değişiklikler sonucu gelişen akut böbrek yetmezliği:
- Çok nadir interstisyel nefrit vakaları,
- Böbrek hücrelerinin ölümü (akut tübüler veya papiller nekroz),

İdrarda protein varlığı ile seyreden nefrotik sendrom (proteinüri).

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. MELOX'un saklanması

*MELOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzakta ve kuru yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MELOX'u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

***Ruhsat sahibi:***
NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
İnkılap Mah. Dr.Adnan Büyükdeniz Cad. No:14
34768 Ümraniye / İSTANBUL
Tel : 216 - 633 60 00

***Üretim yeri:***
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.,
Merkez / DÜZCE

*Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.*