

MEXICAM

suppository
(Meloxicam 15 mg)

WHAT YOU SHOULD KNOW ABOUT MEXICAM 15MG SUPPOSITORIES?

•Please read this leaflet carefully, it contains a summary of the information available on your medicine.

•The information in the leaflet applies to MEXICAM 15 mg suppositories only.

•If you still have any questions after reading this leaflet; ask your doctor or pharmacist.

•The name of your medicine is MEXICAM 15 mg suppository.

Each suppository contains:

the active ingredient: meloxicam 15 mg.

The suppositories also contain the following inactive ingredients: Isopropyl myristate 10mg, polyoxyl 35 (castor oil) 80mg, B-cyclodextrine 80mg, hard fat 2gm.

MEXICAM 15 mg suppositories are available in cartons containing 5 suppositories.

MEXICAM 15 mg suppositories belong to a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs which are used to reduce inflammation and pain in the joints and muscles.

HOW DO MEXICAM 15MG SUPPOSITORIES HELP YOU?

MEXICAM 15 mg suppositories are for the long-term treatment of rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis.

BEFORE USING MEXICAM 15 MG SUPPOSITORIES.

Do not take MEXICAM 15 mg suppositories if:

•You are pregnant, planning to become pregnant or if you are breastfeeding.

•You are allergic to meloxicam or to any of the other listed ingredients.

•You are allergic to aspirin or other anti-inflammatory medicines.

•You have ever suffered from wheezing, nasal polyps (nasal obstruction due to swellings in the lining in your nose) along with a runny nose, swelling of the skin, urticaria (nettle rash) when taking aspirin or other anti-inflammatory medicines.

•You have or have ever had gastrointestinal ulcer (ulcer of the stomach or intestine).

•You have ever suffered from rectal bleeding or inflammation of the rectum.

•You have any kind of bleeding disorder or have ever suffered from gastrointestinal bleeding (bleeding in the stomach or intestine) or cerebrovascular bleeding (bleeding in the brain).

•You have serious liver disease.

•You have serious kidney disease and are not undergoing dialysis.

•You have serious heart failure.

Take special care when taking this medicine if:

•You have ever suffered from oesophagitis

(inflammation of the gullet) or gastritis (inflammation of the stomach) or any other gastrointestinal disease e.g. ulcerative colitis, Crohn's disease).

•You have high blood pressure.

•You are elderly.

•You have heart, liver or kidney disease.

•You have diabetes.

•You have hypovolaemia (reduce blood volume)

which occurs if you have serious blood loss or burns, surgery or low fluid intake.

•You have ever been diagnosed with high potassium levels in the blood.

Your doctor may monitor your progress whilst on treatment.

WARNING

Medicines such as MEXICAM 15mg suppositories may be associated with a small increased risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke. Any risk is more likely with high dose and prolonged treatment.

Don't exceed the recommended dose or duration of treatment.

If you have heart problems, previous stroke or think that you might be at risk of these conditions (for example if you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol or are a smoker) you should discuss your treatment with your doctor or pharmacist.

• Cardiovascular risk:

NSAIDs may cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, myocardial infarction, and stroke, which can be fatal.

This risk may increase with duration of use.

Patients with cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease may be at greater risk.

NSAIDs are contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

• Gastrointestinal Risk:

NSAIDs may cause an increased risk of serious gastrointestinal adverse events including inflammation, bleeding, ulceration and perforation of the stomach or intestine, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms.

Elderly patients are at greater risk for serious gastrointestinal events.

•Ulcers of the stomach or intestine, gastrointestinal bleeding and gastrointestinal perforation can occur at any time and can sometimes be severe, especially in the elderly and very rarely have been fatal.

•If you have a history of gastrointestinal symptoms whilst taking anti-inflammatory drugs, your doctor may monitor your progress whilst on treatment.

PREGNANCY

This product should not be used during pregnancy, if you are planning to become pregnant, if you think or know you are pregnant you should talk to your doctor for advice.

BREAST FEEDING

This product should not be given to breast

feeding mothers.

DRIVING AND USING MACHINERY

Visual disturbances, drowsiness, vertigo (dizziness) may occur with this product.

If affected do not drive or operate machinery.

TAKING OTHER MEDICINES

As MEXICAM 15mg suppositories may affect or be affected by other medicines, please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken any other medicines, even those not prescribed.

In particular please tell your doctor or pharmacist if you are taking/have taken any of the following:

Other anti-inflammatory drugs, including aspirin.

Medicines which prevent blood clotting e.g. warfarin.

Medicines which break down blood clots (thrombolytic).

Medicines to treat high blood pressure.

Corticosteroids.

Cyclosporin: medicines often used after organ transplants, or for severe skin conditions, rheumatoid arthritis or nephritic syndrome.

Any diuretic medicine (water tablets):

Your doctor may monitor your kidney function if you are taking diuretics.

Lithium: a medicine used to treat mood disorders.

Selective serotonin re-uptake inhibitors: used in the treatment of depression.

Methotrexate: a medicine mainly used to treat tumours or severe uncontrolled skin conditions and active rheumatoid arthritis.

SIDE EFFECTS:

Side effects associated with the skin:

Common: itching, rash

Uncommon: urticaria (nettle rash)

Rare: severe blistering of the skin or peeling, swelling around the eyes, lips and face, rashes caused by exposure to sunlight.

Side effect associated with the central nervous system:

Common: lightheadedness, headache.

Uncommon: vertigo (dizziness), tinnitus (noise in the ear), drowsiness.

Rare: confusion, mood disorder, insomnia (inability to sleep), nightmares

If affected by any of these side effects do not drive or operate machinery.

Side effects associated with the eye

Rare: visual disturbances, for example blurred vision.

If affected by visual disturbances do not drive or operate machinery.

Side effects associated with the cardiovascular system:

Common: swelling caused by fluid retention, including swollen ankles/legs.

Uncommon: palpitations, increase in blood pressure, hot flushes

Side effects associated with the blood:

Common: anaemia

Uncommon: abnormality of white blood cells or

platelets number.

Side effects associated with the immune system:

Rare: severe allergic reactions which may include fainting, shortness of breath and skin reactions

Side effects associated with the respiratory system:

Rare: asthma attacks (seen in people who are allergic to aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory drugs)

Side effects associated with liver:

Uncommon: changes in tests of liver function

Rare: inflammation of the liver (hepatitis)

Side effects associated with kidney:

Uncommon: salt and water retention, increased potassium levels in the blood, changes in tests of kidney function

Rare: kidney failure

Side effects associated with route of administration:

Irritation of the rectum-especially if suppositories are used for long periods, frequently or at high doses.

The following side effects have been seen with other medicines similar to MEXICAM but have not yet been reported by patients taking MEXICAM:

•Changes to the kidney structure resulting in kidney failure and isolated cases of kidney inflammation.

•Death of some of the cells within the kidney.

•Proteinuria (protein in the urine).

If you experience any of these side effects and they persist or become troublesome, consult your doctor and if you experience any other side effects not mentioned above, consult your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE MEXICAM 15MG SUPPOSITORIES

The suppositories should not be used after the expiry date which is printed on the package.

STORAGE:

Store at temperature not exceeding 30°C. Keep this medicine out of the sight and reach of children.

PACKAGE:

Carton box containing 1 (PVC/PVC) strip of 5 suppositories + insert leaflet.

Remember:

This medicine is for you, and only a doctor can prescribe it for you.

Never give it to others as it may harm them even if their symptoms are same as yours.

Produced by:

DELTA PHARMA S.A.E

Tenth of Ramadan City , A.R.E



DELTA PHARMA

ميكسيكام

أقماع

(ميلوكسيكام) ١٥ مجم

ما الذي يجب أن تعرفه عن أقماع ميكسيكام ١٥ مجم ؟

يرجى قراء هذه النشرة بعناية، فهي تحتوي على ملخص لمعلومات متوفرة عن الدواء الخاص بك، والمعلومات الواردة به تنطبق على أقماع ميكسيكام ١٥ مجم، وإذا كانت لديك أي أسئلة يرجى استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.

التركيب:

المادة الفعالة:

يحتوي كل قمع على ١٥ مجم من ميلوكسيكام.

المواد غير الفعالة:

أيزوبروبيل مايراسات ١٠مجم، بولي أوكسيل ٢٥ (زيت الخروع) ٨٠ مجم، بيتا- سيكلوبيكستين ٨٠ مجم، دهون صلبة ٢م.

أقماع ميكسيكام ١٥ مجم متوفرة في عبء تحتوي على ٥ أقماع.

أقماع ميكسيكام ١٥ مجم تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات التهاب غير الستيرويدية والتي تستخدم للحد من التهاب وآلم المفاصل والعضلات.

كيف تساعدك أقماع ميكسيكام ١٥ مجم ؟

أقماع ميكسيكام ١٥ مجم تستخدم للعلاج طويل الأمد لالتهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب الفقار اللاصق .

قبل أن تستخدم أقماع ميكسيكام

لا تستخدم أقماع ميكسيكام في الحالات الآتية :

• أثناء الحمل أو عند التخطيط لحدوث حمل أو في فترة الرضاعة الطبيعية
• إذا كان لديك حساسية لمادة الميوكسيكام أو لأي من المكونات الأخرى المذكورة.

هذا الدواء لا ينبغي استخدامه للأشخاص في فترة الرضاعة الطبيعية.

للتهاب.

• إذا كنت قد عانيت مسبقاً من الضعف أثناء التنفس، البوليات الأنفية (إسداد الأنف بسبب وجود تورم في بطانة الأنف) مع سيلان في الأنف وتورمات في الجلد، والشري (طفح القراص وهو طفح جلدي مصحوب بحكة)، عند تناول الأسبرين أو غيرها من الأدوية المضادة للالتهاب.
• إذا كنت تعاني أو قد عانيت مسبقاً من قرحة الجهاز الهضمي (قرحة المعدة أو الأمعاء).

• إذا كنت تعاني من نزيف أو التهاب المستقيم.
• إذا كنت تعاني من أي نوع من أنواع النزيف، نزيف المعدة والأمعاء، نزيف المخ (نزيف في الدماغ).
• إذا كان لديك أمراض الكلى الخطيرة ولا تخضع للعلاج الكلوي.
• إذا كان لديك فشل حاد في القلب .
• إذا كنت تعاني من نزيف أو التهاب المستقيم.
• إذا كنت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم.

• إذا كان المريض من كبار السن، ويعاني من أمراض القلب أو الكلى أو الكبد.

• إذا كنت مصاباً بمرض البول السكري .
• إذا كنت تعاني من نقص حجم الدم والذي يحدث نتيجة لفقد الدم عند الحروق الخطيرة أو الجراحات أو نقص السوائل .
• إذا كنت تعاني من ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم

قد يرصد طبيبك التحسن في حالتك أثناء العلاج.

التحذيرات:

قد يصاحب استخدام أقماع ميكسيكام ١٥ مجم زيادة بسيطة في معدل حدوث الأزمات القلبية (احتشاء عضلة القلب) أو الأزمات الدماغية، و من المحتمل أن تزداد الخطورة مع استخدام الجرعات العالية والإستمرار في العلاج.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها وكذلك مدة العلاج.

إذا كنت تعاني من مشكلات في القلب أو من أمراض دمغية سابقة أو كنت معرضاً لهذه الظروف (مثال: أن تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو مرض البول السكري أو أن تكون مدخناً) فيجب أن تستشير الطبيب في العلاج.

مخاطر على القلب والأوعية الدموية:

قد تزيد أدوية مضادات الالتهاب غير الستيرويدية من خطورة حدوث إضرابات في القلب وتفتقر الأوعية الدموية، واحتشاء عضلة القلب أو السكتات الدماغية والتي من الممكن أن تكون قاتلة . وتزداد هذه الخطورة مع الإستمرار في استخدام هذه الأدوية ، كما تزداد الخطورة في المرضى الصغار بأمراض في القلب والأوعية الدموية، أو الذين لديهم عوامل خطورة للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية، كما يحظر استخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية للعلاج الآلام المرتبطة بجراحات القلب المفتوح (عمليات تغيير مسار الشريان التاجي).

مخاطر على الجهاز الهضمي:

قد تزيد مضادات التهاب غير الستيرويدية من حدوث آثار جانبية خطيرة بالجهاز الهضمي وتشمل التهاب، نزيف، قرحة، وحدوث ثقب في المعدة والأمعاء والتي قد تكون مميتة، ويمكن لهذه الأعراض أن تحدث في أي وقت أثناء العلاج دون حدوث أي أعراض تحذيرية، ويكون تعرض كبار السن أكثر لحدوث هذه الآثار الجانبية المرتبطة بالجهاز الهضمي.

الحمل:

هذا الدواء لا ينبغي استخدامه أثناء فترة الحمل، أو عند التخطيط لحدوث الحمل أو إذا كانت المريضة تعتقد حدوث الحمل، فيجب استشارة الطبيب.

الرضاعة:

هذا الدواء لا ينبغي استخدامه للأشخاص في فترة الرضاعة الطبيعية.

القيادة واستخدام الآلات:

قد تحدث بعض الإضرابات البصرية عند تناول هذا الدواء، النعاس، الدوار (دوخة) فإذا شعرت بذلك فليكن تجنب القيادة وتشغيل الآلات.

تناول أدوية أخرى:

استخدام أقماع ميكسيكام ١٥مجم قد يؤثر أو يتأثر عند استخدام أي أدوية أخرى وفي هذه الحالة يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تصرف من دون وصفة طبية، وخصوصاً عند استخدام الأدوية التالية:

أدوية أخرى مضادة للالتهاب، بما في ذلك الأسبرين.

الأدوية التي تمنع تجلط الدم، مثل وارفارين.

الأدوية التي تحلل جلطات الدم (تخثر الدم).

الأدوية التي تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم.

كورتيكوستيروئيد.

سيكلوسبورين: يستخدم في ما بعد عمليات زرع الأعضاء، أو لحالات الإصابات الجلدية الشديدة، التهاب المفاصل الروماتويدي أو المتلازمة الكلوية.

الأدوية المدرة للبول: حيث يرصد طبيبك وظيفة الكلى إذا كنت تتناول مدرات البول.

الليثيوم: دواء يستخدم لعلاج الإضطرابات المزاجية.

مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية: التي تستخدم لعلاج الإكتئاب.

ميثوتريكسات، دواء يستخدم أساساً لعلاج الأورام أو إصابات الجلد غير المتحكم فيها، والتهاب المفاصل الروماتويدي النشط.

كوليستيرامين: يستخدم بشكل رئيسي لعلاج ارتفاع مستويات الكوليستيرول.

وسائل منع الحمل الرحمية (داخل الرحم)، إذا كانت المريضة

تستخدم وسائل منع داخل الرحم (اللولب) والتي تعرف عادة أنها لفائف، وإذا لم تتأكد المريضة فليها استشارة الطبيب أو الصيدلي.

كيفية استخدام أقماع ميكسيكام ١٥ مجم

اقرأ تعليمات الطبيب عن موعد وكيفية استخدام الدواء و دائماً اقرأ النشرة الداخلية فإذا لم تكن متأكدًا فاستشر طبيبك أو الصيدلي .

وتوفر توكيزان من أقماع ميكسيكام و هما (٧.٥ مجم ، ١٥ مجم) وسيدد الطبيب المعالج أيهما الأنسب لحالتك و الجرعات المعتادة تكون كالتالي:

التهاب المفاصل الروماتويدي، ١٥مجم (قمع واحد ١٥ مجم) مرة واحدة يومياً، وربما يتم تخفيض الجرعة إلى ٧.٥ مجم (قمع واحد ٧.٥مجم) مرة واحدة يوميًا.

التهاب الفقار اللاصق، ١٥مجم (قمع واحد ١٥ مجم) مره واحدة يوميًا، وربما يتم تخفيض الجرعة إلى ٧.٥ مجم (قمع واحد ٧.٥ مجم) مرة واحدة يوميًا.

الأقماع المستخدمة الشرجي وليست للبلع وتستخدم كما يلي:

١- إنزع الغطاء اللاصق.

٢- استلق على جانبك الأيسر وارفع ركبتيك إلي صدرك بحيث تكون رجليك اليمنى أعلى ارتفاعاً من رجليك اليسرى .

٣- ادفع القمع برفق داخل فتحة الشرج باستخدام السبابة أو الإصبع الأيسر أيهما تجد أسهل بحيث يكون الطرف المديب باتجاه فتحة الشرج.

٤- إخضع سبائك إلى وضع مريح لمساعدتك على تثبيت القمع .

إذا شعرت بعدم الإرتياح، وأن القمع يجب أن يخرج لاحقاً فإد يعني أنه لم يصل للمعم المطلوب .

لا تتجاوز الحد الأقصى للجرعات الموصى بها و هي ١٥ مجم في اليوم، إذا كانت أي من البيانات الواردة تحت عنوان " عناية خاصة عند استخدام هذا الدواء " تنطبق عليك فإن طبيبك قد يقلل من الجرعة إلى ٧.٥ مجم (قمع واحد) مرة واحدة يوميًا.

لا ينبغي أن تستخدم أقماع ميكسيكام ١٥مجم للأطفال دون سن ١٥ سنة من العمر .

إذا كنت تشعر بأن تأثير أقماع ميكسيكام ١٥مجم قوي جداً أو ضعيف جداً فيرجى التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا كنت تستخدم أقماع ميكسيكام ١٥مجم أكثر مما يجب، فليكن التحدث إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

إن نسبت أن تستخدم جرعة من أقماع ميكسيكام ١٥مجم فلا تستخدم جرعة مضاعفة (٢ قمع) لتعويض الجرعة الفائتة.

إذا لم تشعر بالتحسن بعد عدة أيام فليكن الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلي .

يعد استخدام أقماع ميكسيكام ١٥ مجم:

يمكن لجميع الأدوية أن تسبب في حدوث آثار جانبية، فيمكن أن يرتبط استخدام أقماع ميكسيكام ١٥مجم بزيادة طفيفة في معدل حدوث الأزمات القلبية (احتشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية.

الآثار الجانبية

الآثار الجانبية تنقسم إلى:

الشائعة:، إذا حدثت ما بين (١ في ١٠) ، (١ في ١٠٠)

غير الشائعة:، إذا حدثت ما بين (١ في ١٠٠) ، (١ في ١٠٠٠)

نادرة:، إذا وقعت ما بين (١ في ١٠٠٠) ، (١ في ١٠٠٠٠)

الآثار الجانبية المرتبطة بالجهاز الهضمي (المعدة والأمعاء):

الشائعة: عسر هضم، الشعور بالغثيث أو بالمرض، ألم في البطن، إمساك، إنتناخ البطن والإسهال.

غير الشائعة: نزيف المعدة والأمعاء (براز بلون القطن ورائحة نفاذة كريهة)، قرحة المعدة أو الأمعاء، التهاب أو ألم في المرئ أو الفم .

نادرة: ثقب المعدة والأمعاء (ثقب في جدار الأمعاء)، والتهاب أو ألم حاد في المعدة أو القولون .

من الممكن أن تحدث قرحة المعدة أو الأمعاء في أي وقت، وأحياناً ما تكون حادة، وخاصة في كبار السن، و نادراً ما تكون مميتة.

إذا كان لديك تاريخ سابق من الأمراض المعدية المعوية أثناء تناولك العقاقير المضادة للإلتهاب فسيحتاج طبيبك التحسن في حالتك أثناء العلاج.

الآثار الجانبية المرتبطة بالجلد:

الشائعة:، الحكة و الطفح الجلدي.

غير الشائعة: الشري (طفح القراص)، وهو الطفح الجلدي المصحوب بحكة، نادرة: تقرحات شديدة في الجلد أو تقشير الجلد، وتورم حول العينين والشفاة والوجه، و الطفح الجلدية الناتجة من التعرض لأشعة الشمس.

الآثار الجانبية المرتبطة بالجهاز العصبي المركزي:

الشائعة:، دوخة وصداع

غير الشائعة:، دوار (دوخة) وطفين (ضوضاء في الأذن) ونعاس.

نادراً: إرتباك وإضطراب المزاج والأرق (عدم القدرة على النوم) والكوابيس.

وإذا ظهرت هذه الأعراض فليكن تجنب القيادة وتشغيل الآلات.

الآثار الجانبية المرتبطة بالعين:

نادراً: إضرابات بصرية، مثل عدم وضوح الرؤية.

فإذا شعرت بهذه الأعراض فليكن تجنب القيادة وتشغيل الآلات.

الآثار الجانبية المرتبطة بالقلب والأوعية الدموية:

الشائعة: تورم ناتج عن احتباس السوائل، بما في ذلك تورم الكاحلين/الساقين.

غير الشائعة:، الخفقان وارتفاع ضغط الدم، سخونة واحمرار.

إذا واجهت أي من هذه الآثار الجانبية وإذا استمرت في حدوث أو إذا أصبحت مزعجة فليكن استشارة طبيبك، وإذا ظهرت أي آثار جانبية أخرى لم يرد ذكرها أعلاه فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

كيفية تخزين أقماع ميكسيكام ١٥مجم

لا يجب استخدام أقماع ميكسيكام بعد إنتهاء صلاحية المطبوع على العبوة.

تحفظ عند درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

المبوة:

علبة كرتون تحتوي على شريط واحد (PVC/PVC) به ٥ أقماع + نشرة داخلية.

تذكر أن هذا الدواء موصوف لك، والطبيب فقط هو من يصف لك هذا الدواء. تجنب أن توصي بهذا الدواء للآخرين لأنه من الممكن أن يضرهم حتى وإن كانت لديهم نفس الأعراض.

إنتاج:

شركة الدلتا للصناعات الدوائية ش.م.م

مدينة العاشر من رمضان - ج.م.ع.

