Fixol® ODT

Meloxicam

Presentation:
Fixol®ODT 7.5: Each Oral Dispersible Tablet (ODT) contains 7.5mg of Meloxicam in packs of 10 and 30 Tablets.
Fixol®ODT 15: Each Oral Dispersible Tablet (ODT) contains 15mg of Meloxicam in packs of 10 and 30 Tablets.
Excipients: Mannitol, aspartame, sorbitol, citric acid, yoghurt flavor, forest fruit flavor, Povidone CL, Povidone K30, talc, sodium lauryl sulfate and magnesium stearate.
Pharmaceutical form:
Oral Dispersible Tablet (ODT)
Pharmacotherapeutic group:
Non-steroidal anti-inflammatory agent, Oxicams. ATC code: M01AC06
Therapeutic Indications:
Fixol®ODT are used for:
- Short-term: symptomatic treatment of exacerbations of osteoarthrosis.
- Long-term: symptomatic treatment of rheumatoid arthritis or ankylosing spondylitis.
Posology and method of administration:
Fixol®ODT should be taken as the following:
1. Place the tablet in your mouth on your tongue. Since the **Fixol®ODT** is fragile, it should be taken immediately on opening the blister
2. Allow it to dissolve, slowly for five minutes (it must never be chewed or swallowed undissolved).
3. Swallow with 240 mL of water.
4. If you have a dry mouth, use water to moisten it first.
5. Never take more than the recommended dose.

Recommended Fixol®ODT dose:
- Exacerbations of osteoarthrosis: **Fixol®ODT** 7.5mg once daily.
- Rheumatoid arthritis or ankylosing spondylitis: **Fixol®ODT** 15mg once daily. And maybe reduced to **Fixol®ODT** 7.5mg once daily.

Contra-indications:
- Third trimester of pregnancy. Children and adolescents aged less than 16 years. Hypersensitivity to meloxicam or to one of the excipients or hypersensitivity to substances with similar action e.g.: NSAIDs, Aspirin. An inherited illness called phenylketonuria, because excipients contain aspartame. Intolerance to some sugars, because excipients contain sorbitol. History of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAIDs therapy. Active or history of recurrent ulcer/ hemorrhage. Severely impaired liver function. Non-dialysed severe renal failure. Gastrointestinal bleeding, history of cerebrovascular bleeding disorder. Severe heart failure.

Warnings and Precautions for use:
- Undesirable effects may be minimized by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.
- The recommended maximum daily dose (15mg/day) should not be exceeded in case of insufficient therapeutic effect, nor should any additional NSAID be added to the therapy because this may increase the toxicity while therapeutic advantage has not been proven.
- The use of Meloxicam with concomitant NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors should be avoided.
- Meloxicam is not appropriate for the treatment of patients requiring relief from acute pain.
- In the absence of improvement after several days, the clinical benefit of the treatment should be reassessed.
- Any history of esophagitis, gastritis and/or peptic ulcer must be sought in order to insure their total cure before starting treatment with Meloxicam, attention should routinely be paid to the possible onset of a recurrence in patients treated with history of this type.
- Phenylalanine: **Fixol®ODT** contains aspartame, which is a source of phenylalanine, maybe harmful for people with phenylketonuria.
- Mannitol and sorbitol: **Fixol®ODT** contains mannitol and sorbitol.

Undesirable effects may be minimized by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.
The concomitant use of Meloxicam with systemic NSAIDs including cyclooxygenase-2 selective inhibitors should be avoided due to the absence of any evidence demonstrating synergistic benefits and the potential for additive undesirable effects.
Gastrointestinal effects: Gastrointestinal bleeding (hematemesis, melena), ulceration or perforation which can be fatal has been reported with all NSAIDs including Meloxicam and may occur at any time during treatment, with or without warning symptoms or a previous history of serious GI events.
Cardiovascular & cerebrovascular effects: Appropriate monitoring and advice are required for patients with a history of hypertension and/or mild to moderate congestive heart failure as fluid retention and edema have been reported in association with NSAID therapy including Meloxicam.
Skin effects: Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs, including Meloxicam. Patients appear to be at the highest risk of these reactions early in the course of therapy, the onset of the reaction occurring in the majority of cases within the first month of treatment. Meloxicam should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions or any other signs of hypersensitivity.
Liver and renal functions: NSAIDs rarely may be the cause of interstitial nephritis, glomerulonephritis, renal medullary necrosis or nephritic syndrome.
The dose of Meloxicam in patients with end-stage renal failure on hemodialysis should not be higher than 7.5 mg. No dose reduction is required in patients with mild or moderate renal impairment.
Sodium, potassium and water retention: Induction of sodium, potassium and water retention and interference with the natriuretic effects of diuretics may occur with NSAIDs.
Hyperkalemia: Hyperkalemia can be favored by diabetes or concomitant treatment known to increase kalemia.
Other warnings and precautions:
Adverse reactions are often less well tolerated in elderly, fragile or weakened individuals, who therefore require careful monitoring.
Use During pregnancy and lactation:
Meloxicam is contraindicated during pregnancy. Inhibition of prostaglandin-synthesis may adversely affect pregnancy and/or the embryo-foetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage and of cardiac malformation and gastrochisis after use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The absolute risk for cardiovascular malformation was increased from less than 1 %, up to approximately 1.5 %. The risk is believed to increase with dose and duration of therapy.
In animals, administration of a prostaglandin synthesis inhibitor has been shown to result in increased pre- and post-implantation loss and embryo-foetal lethality. In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during the organogenetic period.
During the first and second trimesters of pregnancy, **Fixol®ODT** should not be given unless clearly necessary. If **Fixol®ODT** is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible.
During the third trimester of pregnancy all prostaglandin-synthesis inhibitors may expose the foetus to:
- cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension).
- renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligo-hydroamniosis

The mother and the neonate, at the end of pregnancy, to:
- possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses.
- inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labor.

While no specific experience exists for **Fixol®ODT**, NSAIDs are known to pass into mother's milk. Administration should therefore be avoided in women who are breastfeeding.
Drug Interactions:
Meloxicam interacts with the following drugs:
- Other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and salicylates (acetylsalicylic acid)
- Glucocorticoids increase the risk of gastro-intestinal ulcers and bleeding, via synergistic effect
- Oral anticoagulants, antiplatelet drugs, systemically administered heparin, thrombolytics and Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) increased risk of bleeding, via inhibition of platelet function. If such co-prescribing cannot be avoided, close monitoring of the effects of anticoagulants is required.
- Lithium: NSAIDs have been reported to increase lithium plasma levels (via decreased renal excretion of lithium), which may reach toxic values. The concomitant use of lithium and NSAIDs is not recommended. If this combination appears necessary, lithium plasma concentrations should be monitored carefully during the initiation, adjustment and withdrawal of meloxicam treatment.
- Methotrexate: NSAIDs may reduce the tubular secretion of methotrexate thereby increasing the plasma concentrations of methotrexate. For this reason, for patients on high dosages of methotrexate (more than 15 mg/week) the concomitant use of NSAIDs is not recommended. The risk of an interaction between NSAID preparations and methotrexate, should be considered also in patients on low dosage of methotrexate, especially in patients with impaired renal function. In case combination treatment is necessary, blood cell count and the renal function should be monitored.
- Diuretics: Treatment with NSAIDs is associated with the potential for acute renal insufficiency in patients who are dehydrated. Patients receiving meloxicam and diuretics should be adequately hydrated and be monitored for renal function prior to initiating treatment.
- Antihypertensives (e.g. beta-blockers, ACE-inhibitors, vasodilators, diuretics): A reduced effect of the antihypertensive drug by inhibition of vasodilating prostaglandins has been reported during treatment with NSAIDs.

NSAIDs and angiotensin-II receptor antagonists as well as ACE inhibitors exert a synergistic effect on the decrease of glomerular filtration. In patients with pre-existing renal impairment this may lead to acute renal failure.
- Calcineurin inhibitors (e.g. cyclosporine, tacrolimus): Nephrotoxicity of calcineurin inhibitors may be by NSAIDs via renal prostaglandin mediated effects.
- Contraception: A decrease of the efficacy of intrauterine devices by NSAIDs has been previously reported but needs further confirmation.

Undesirable effects:
The most commonly observed undesirable effects are gastrointestinal in nature.
Peptic ulcers, perforation or GI bleeding that may be fatal particularly in elderly.
Nausea, vomiting, diarrhea, flatulence, constipation, dyspepsia, abdominal pain, melena, hematemesis, ulcerative stomatitis, exacerbation of colitis and Crohn's disease have been reported following administration. less frequently, gastritis has been observed.
Blood and lymphatic system disorders: Blood count abnormal (including differential white cell count), leukopenia, thrombocytopenia, anemia. Concomitant administration of a potentially myelotoxic drug, in particular methotrexate, appears to be a predisposing factor to the onset of a cytopenia.
Immune system disorders: Anaphylactic reaction, anaphylactoid reaction & immediate hypersensitivity.
Psychiatric disorders
Confusional state, disorientation, mood altered, nervous system disorders, Dizziness, somnolence, headache.
Eye disorders: Visual disturbance including vision blurred, conjunctivitis.
Ear and labyrinth disorders: Vertigo, tinnitus.
Cardiac disorders: Palpitations.
Vascular disorders: Blood pressure increased, flushing.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Asthma, in individuals allergic to aspirin or other NSAIDs.
Gastrointestinal disorders: Gastrointestinal perforation, occult or macroscopic gastrointestinal hemorrhage, gastro duodenal ulcer, colitis, gastritis, esophagitis, stomatitis, abdominal pain, dyspepsia, diarrhea, nausea, vomiting, constipation, flatulence, eructation. Gastrointestinal hemorrhage, ulceration or perforation may potentially be fatal.
Hepatobiliary disorders: Hepatitis, liver function test abnormal (e.g. raised transaminases or bilirubin)
Skin and subcutaneous tissue disorders: toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome, angioedema, dermatitis bullous, erythema multiforme, rash, urticaria, photosensitivity reaction, pruritus.
Renal and urinary disorders: Renal failure acute, renal function test abnormal (increased serum creatinine and/or serum urea)The use of NSAIDs may be related to micturition disorders, including acute urinary retention.
General disorders and administration site conditions
edema
Overdose:
Symptoms following acute NSAID overdose are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting and epigastric pain, which are generally reversible with supportive care. Gastrointestinal bleeding can occur. Severe poisoning may result in hypertension, acute renal failure, hepatic dysfunction, respiratory depression, coma, convulsions, cardiovascular collapse and cardiac arrest. Anaphylactoid reactions have been reported with therapeutic ingestion of NSAIDs and may occur following overdose. Patients should be managed with symptomatic and supportive care following NSAID overdose. Accelerated removal of meloxicam by 4 g oral dose of cholestyramine given three times a day was demonstrated in a clinical trial.
Pharmacological Properties:
Pharmacodynamic properties:
Meloxicam is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) of the oxicam family which has shown anti-inflammatory, analgesic and antipyretic properties.
Pharmacokinetic properties:
Absorption: Meloxicam is well absorbed from the gastrointestinal tract, which is reflected by high absolute bioavailability of 89% following oral administration.
Distribution: Meloxicam is very strongly bound to plasma proteins, essentially albumin (99%). Meloxicam penetrates synovial fluid to give concentrations approximately half of those in plasma.
Volume of distribution is low, on average 11 L.
Inter-individual variation is the order of 30-40%.
Biotransformation: Meloxicam undergoes extensive hepatic biotransformation. Four different metabolites of Meloxicam were identified in urine, which are all pharmacodynamically inactive.
Elimination: Meloxicam is excreted predominantly in the form of metabolites and occurs to equal extents in urine and feces. Less than 5% of the daily dose is excreted unchanged in feces, while only traces of the parent compound are excreted in urine. The mean elimination half-life is about 20 hours. Total plasma clearance amounts on average 8 mL/min.
Special populations
Hepatic/renal insufficiency:
Neither hepatic insufficiency, nor mild to moderate renal insufficiency have a substantial effect on meloxicam pharmacokinetics. In terminal renal failure, the increase in the volume of distribution may result in higher free meloxicam concentrations, and a daily dose of 7.5 mg must not be exceeded.
Elderly:
Mean plasma clearance at steady state in elderly subjects was slightly lower than that reported for younger subjects.
Children and adolescents:
Meloxicam is contraindicated in children and adolescents aged less than 16 years.
Special precautions for storage: Store below 30°C.

Rev. Date: July.2014 I-Fixol-LM0-R0/AE

This is a medicament
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

Al Taqaddom Pharmaceutical Industries
Amman Jordan

PHARMA Total Quality

2047

2047

Dimensions: 15 x 24 cm Pantone **Black C**

فيكسول© أقراص تتفكك فمويا

ميلوكسيكام

كيفية التزويد:
فيكسول© ٧,٥ **أقراص تتفكك فمويا:** يحتوي كل قرص يتفكك فمويا على ٧,٥ ملغم ميلوكسيكام في عبوة سعة ١٠ و ٣٠ قرصا.
فيكسول© ١٥ **أقراص تتفكك فمويا:** يحتوي كل قرص يتفكك فمويا على ١٥ ملغم ميلوكسيكام في عبوة سعة ١٠ و ٣٠ قرصا.
السواغات: مانتول، أسبارتام، سوربيتول، حمض الستريك، نكهة اللبن، نكهة هوريست فروت، بوفيدون سي ل، بوفيدون ك ٣٠، تالك، لوريل سلفات الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم.
الشكل الصيدلاني: أقراص تتفكك فمويا.
المجموعة العلاجية: مضادات الالتهاب اللاستيرويدية، اوكسيكام، التصنيف العلاجي: M01AC06

الاستطبابات:
تستعمل أقراص **فيكسول©** المتفككة فمويا لعلاج الحالات التالية:
- المدى القصير: علاج اعراض تفاقم التهاب العظام المفصلي.
- المدى الطويل: علاج اعراض التهاب المفاصل الروماتيدي او التهاب الفقرات التصلبي.

الجرعة وطريقة تناول الدواء:
يجب تناول أقراص **فيكسول©** المتفككة فمويا على الشكل التالي:
١. ضع القرص على لسانك، بما ان اقراص **فيكسول©** المتفككة فمويا هشة، عليك تناولها فورا بعد اخراجها من الشريط.
٢. اترك القرص ليتفكك ببطئ لمدة خمسة دقائق. (يجب عدم مضغ أو بلع القرص قبل ان يتفكك)
٣. ابلع القرص بعد تفككه مع كأس من الماء ٢٤٠ مل.
● اذا كان فمك جاف، تناول القليل من الماء قبل تناول القرص لترطيبه.
● لا تتناول أبدا أكثر من الجرعة الموصى بها.

جرعة فيكسول© أقراص تتفكك فمويا الموصى بها:
- لعلاج تفاقم التهاب العظام المفصلي: تناول قرص واحد من **فيكسول©** ٧,٥ المتفكك فمويا مرة واحدة يوميا.
- لعلاج التهاب المفاصل الروماتيدي او التهاب الفقرات التصلبي: يؤخذ قرص واحد من **فيكسول©** ١٥ المتفكك فمويا مرة واحدة يوميا، و يمكن تخفيض الجرعة الى قرص واحد من **فيكسول©** ٧,٥ المتفكك فمويا مرة واحدة يوميا.

موانع الاستطبابات:
- الثلث الثالث من الحمل.
- الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٦ عاما.
- فرط الحساسية للميلوكسيكام أو لأي من السواغات أو فرط الحساسية للمواد ذات المفعول نفسه مثل: مضادات الالتهاب اللاستيرويدية، الأسبرين.
- اذا كنت تعاني من مرض وراثي يسمى بيلة الفينول كيتون، و ذلك لأن السواغات تحتوي على سكر الأسبارتام.
- اذا كان لديك تعصب لبعض السكريات، و ذلك لأن السواغات تحتوي على سكر السوربيتول.
- اذا عانيت سابقا من نزيف أو انثقاب معوي، مرتبط باستعمال مضادات الالتهاب اللاستيرودية.
- اذا كنت او لازلت تعاني من القرحة المتكررة / النزيف.
- اذا كنت تعاني من ضعف شديد في وظائف الكبد.
- اذا كنت تعاني من فشل كلوي حاد غير قابل للديلزة.
- اذا كنت تعاني من نزيف في الجهاز الهضمي، تعرضت سابقا لاضطرابات النزيف الدماغي.
- اذا كنت تعاني من فشل قلبي حاد.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:
- يمكن التقليل من الآثار غير المرغوب فيها باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة ممكنة للسيطرة على الأعراض.
- يجب عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى الموصى بها (١٥ ملغم/يوم) في حال عدم كفاية التأثير العلاجي، لا ينبغي ايضا اضافة اي مضاد التهاب لاستيرويدي آخر، و ذلك لأنه قد يزيد من الصمية في حين لم يتم اثبات الفائدة العلاجية.
- يجب تجنب استعمال ميلوكسيكام المتزامن مع مضادات الالتهاب اللاستيرويدية بما في ذلك المثبطات الانتقائية لانزيمات سيكلوأكسجيناز٢.
- لا يعتبر الميلوكسيكام مناسبا لعلاج المرضى الذين يعانون من الآلام الحادة.
- يجب إعادة تقييم الفائدة السريرية من العلاج في غياب التحسن بعد عدة أيام.
- يجب تقصي أي تاريخ مرضي لأي من التهاب المريء، التهاب المعدة و/أو القرحة الهضمية، و ذلك للتأكد من الشفاء التام قبل بدء العلاج بميلوكسيكام. كما يجب الانتباه بشكل روتيني لاحتمالية تكرار الاصابة في المرضى المعالجين مع هذا النوع من التاريخ المرضي.
- فيتيل الانين: اقراص **فيكسول©** المتفككة فمويا تحتوي على اسبارتام، الذي يعد مصدر للفينيل الانين و من الممكن أن يكون مصدر خطر للأشخاص المصابين بيلة الفينول كيتون.
- مانتول و سوربيتول: تحتوي اقراص **فيكسول©** المتفككة فمويا على مانتول و سوربيتول.

يمكن التقليل من الآثار غير المرغوب فيها باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة ممكنة للسيطرة على الأعراض.
يجب تجنب الاستعمال المتزامن لدواء ميلوكسيكام مع مضادات الالتهابات اللاستيرويدية الجهازية بما في ذلك المثبطات الانتقائية لانزيم سيكلوأكسجيناز ٢، بسبب غياب أي أدلة تثبت فوائد التناول المتزامن مع احتمالية تضاعف الآثار الجانبية.

آثار الجهاز الهضمي:
تم الإبلاغ عن حدوث نزيف في الجهاز الهضمي (قيء دموي، تغوط أسود) تقرح أو ثقب والتي يمكن أن تكون قاتلة عند استعمال جميع مضادات الالتهاب اللاستيرويدية بما فيها ميلوكسيكام و قد تحدث في أي وقت خلال فترة العلاج، مع أو دون أعراض منذرة أو تاريخ سبق لأحداث خطيرة في الجهاز الهضمي.

الآثار القلبية الوعائية والدماغية:
ان المرضى الذين لديهم تاريخ لارتفاع ضغط الدم و/أو قصور قلبي احتقاني خفيف الى معتدل يحتاجون مراقبة و مشورة مناسبة حيث أن احتياس السوائل والوذمة قد ذكرت عند تزامن العلاج بمضادات الالتهاب اللاستيرويدية بما في ذلك ميلوكسيكام.

الآثار على الجلد:
تم الإبلاغ في حالات نادرة جدا عن ردود فعل جلدية خطيرة، بعضها قاتلة، بما في ذلك التهاب الجلد التقشري، متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة السمي، مع الاستعمال المتزامن لمضادات الالتهاب اللاستيرويدية، بما في ذلك ميلوكسيكام. يظهر بأن المرضى يكونون أكثر عرضة لهذه التفاعلات في الفترة الأولى للعلاج، تظهر ردة الفعل والتي تحدث في معظم الحالات في غضون الشهر الأول من العلاج. يجب وقف استعمال ميلوكسيكام مع أول ظهور لطفح جلدي، آفات مخاطية أو لأي علامات أخرى لفرط الحساسية.

وظائف الكبد و الكلى:
في حالات نادرة قد تكون مضادات الالتهابات اللاستيرويدية سببا في حدوث التهاب كلوي خلالي، التهاب كلوي كبيبي، نخر كلوي نخاعي او متلازمة كلوية.

يجب الا تزيد جرعة ميلوكسيكام عن ٧,٥ ملغم لدى مرضى غسيل الكلى في المرحلة الاخيرة من الفشل الكلوي، لا يلزم تعدل الجرعة في المرضى الذين يعانون من ضعف كلوي خفيف او متوسط.

احتباس الصوديوم، البوتاسيوم، و الماء:
قد يحث تحريض لاحتباس الصوديوم و البوتاسيوم و الماء و تداخل مع المفعول المدر للبول لمدرات البول عند استعمالها بالتزامن مع مضادات الالتهابات اللاستيرويدية.

ارتفاع البوتاسيوم في الدم:
قد يحفز ارتفاع بوتاسيوم الدم بمرض السكري او العلاجات المصاحبة و المعروفة بزيادة بوتاسيوم الدم.

تحذيرات و احتياطات اخرى:
عادة ما تقل القدرة على تحمل الآثار الجانبية غير المرغوب بها عند المسنين أو الأشخاص الضعفاء، الذين يتطلبون مراقبة دقيقة.

الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة:
يمنع استعمال ميلوكسيكام اثناء فترة الحمل. قد يؤثر تثبيط تصنيع البروستاغلاندين بشكل سلبي على الحمل و / أو تطور الجنين. اشارت معلومات من دراسات وبائية إلى زيادة خطر الإجهاض والتشوهات القلبية وانشقاق البطن الخلقي بعد استعمال مثبطات تصنيع البروستاغلاندين في مرحلة مبكرة من الحمل. ان الخطر المطلق لتشوه القلب والأوعية الدموية ارتفع من أقل من ١٪، إلى ما يقرب من ١,٥٪. ويعتقد بأن الخطر يزداد طرديا مع زيادة الجرعة ومدة العلاج.
تبين أن استعمال مثبطات تصنيع البروستاغلاندين في الحيوانات ينتج عنه زيادة في نسب الاجهاض قبل وبعد انغراس الجنين و زيادة نسب موت الأجنة. اضافة الى ذلك، تم تسجيل زيادة حالات تشوهات مختلفة، بما في ذلك تشوهات القلب والأوعية الدموية في الحيوانات التي اعطيت مثبطات تصنيع البروستاغلاندين خلال فترة تخلق الأعضاء.
يجب عدم اعطاء **فيكسول©** خلال الثلث الأول و الثاني من الحمل، الا للضرورة القصوى. اذا كانت امرأة تحاول الحمل أوكانت حامل في الثلث الأول والثلث الثاني من الحمل، يجب أن تتناول المرأة أقل جرعة ممكنة و لأقصر فترة ممكنة.
خلال الثلث الثالث من الحمل كل مثبطات تصنيع البروستاغلاندين قد يعرض الجنين إلى:
- سمية قلبية رئوية (مع إغلاق سابق لأوانه للقناة الشريانية والرئوية و ارتفاع ضغط الدم الرئوي).
- فشل في وظائف الكلى، الذي قد يتطور إلى الفشل الكلوي مع نقص السائل الامنيوسي.

استعمال مثبطات تصنيع البروستاغلاندين في نهاية الحمل قد يعرض الأم والوليد ، إلى:
- إطالة زمن النزيف، وتأثير مضاد لتجلط الدم حتى في الجرعات المنخفضة جدا.
- تثبيط تقلصات الرحم مما يؤدي إلى تأخير و اطالة فترة المخاض.

بينما لا يوجد تجارب معينة تثبت انتقال المليوكسيكام الى حليب الام، الا انه من المعروف بأن مثبطات مضادات الالتهاب اللاستيرويدية تنتقل الى حليب الام. ولذلك يجب تجنب استعمال الميلوكسيكام أثناء فترة الرضاعة.

التداخلات الدوائية:
يتداخل ميلوكسيكام مع الأدوية التالية:
● مضادات الالتهابات اللاستيرويدية الاخرى والساليسيلات (حامض استيل سليسليك).
● هرمون قشراني سكري حيث انه يزيد خطر الإصابة بالقرحات الهضمية و النزيف، عن طريق التأثير التآزري.
● مضادات التخثر الفموية، مضادات الصفيحات، الهيبارين المعطى عن طريق الحقن و مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية حيث انها تزيد خطر النزيف عبر تثبيط وظيفة الصفائح الدموية. في حال عدم امكانية تجنب تزامن تناول هذه المجموعة مع الميلوكسيكام فيجب مراقبة اثر مضادات التخثر مراقبة دقيقة.
● ليثيوم
تم الابلاغ بأن مضادات الالتهابات اللاستيرويدية ترفع تراكيز الليثيوم في البلازما (عن طريق تقليل طرحه في البول) مما قد يؤدي الى وصوله لتراكيز سامه. لا ينصح بالاستعمال المتزامن لليثيوم و مضادات الالتهابات اللاستيرويدية، و لكن اذا كان لا بد من هذا التزامن فيجب مراقبة تراكيز الليثيوم عند البدء او تعديل الجرعة او التوقف عن العلاج بميلوكسيكام.
● المينوتريكسات
قد تقلل مضادات الالتهابات اللاستيرويدية الافراز الانبوبي للمثوتريكسات و بالتالي زيادة تركيزه في البلازما، لهذا السبب لا ينصح بالاستعمال المتزامن خاصة في حالة الجرعات المرتفعة (أكثر من ١٥ ملغم/أسبوع).
لا يجب التغاضي عن خطر حدوث تداخل دوائي بين الميلوكسيكام و الميثوتركسات حتى في الجرعات الصغيرة و بخاصة في الذين يعانون من ضعف وظيفة الكلى. في حال كان العلاج المشترك ضروري فانه يجب مراقبة تعداد كريات الدم و وظيفة الكلى.
● مدرات البول
يرتبط العلاج بمضادات الالتهابات اللاستيرويدية بإمكانية حدوث قصور كلوي حاد في المرضى الذين يعانون من الجفاف. يجب على المرضى الذين يتناولون مدرات البول بالتزامن مع ميلوكسيكام المحافظة على شرب الماء و مراقبة وظائف الكلى لديهم قبل البدء بالعلاج.
● خافضات الضغط (مثل حاصرات بيتا، مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، موسعات الأوعية الدموية، مدرات البول)
تم الابلاغ عن انخفاض فعالية الأدوية الخافضة للضغط أثناء العلاج باستعمال مضادات الالتهابات اللاستيرويدية، و ذلك بتثبيط البروستاغلاندينات الموسعة للأوعية الدموية.
تقوم كل من مضادات الالتهابات اللاستيرويدية و مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين ٢ و كذلك مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين بتأثير تآزري في تقليل الترشيح الكبيبي. قد يؤدي ذلك الى فشل كلوي حاد في المرضى الذين لديهم اعتلال كلوي موجود مسبقا.
● مثبطات الكالسينيورين (مثل السيكلوسبورين، تاكروليماس)
قد تكون السمية الكلوية الناجمة عن مثبطات الكالسينيورين بسبب استعمال مضادات الالتهابات اللاستيرويدية و ذلك عن طريق اثر البروستاغلاندين على الكلى.
● وسائل منع الحمل
تم الابلاغ مسبقا عن انخفاض كفاءة اللولب الرحمي عند استعمال مضادات الالتهابات اللاستيرويدية، و لكن ذلك يحتاج إلى المزيد من التأكيد.

الآثار الجانبية غيرالمرغوب فيها:
معظم الآثار غير المرغوبة تكون هضمية في طبيعتها .
قرحات هضمية، انثقاب معدي أو نزيف معوي قد يكون قاتل خاصة في كبار السن.
تم الابلاغ عن حدوث غثيان، قيء، إسهال، وانتفاخ، إمساك، عسر الهضم، الالم في البطن، تغوط أسود، قيء دموي، التهاب الفم التقرحي، تفاقم التهاب القولون، داء كرون بعد تناول الجرعة، وقد لوحظ حدوث التهاب في المعدة و لكن بتكرار أقل.

الدم واضطرابات الجهاز الليمفاوي
تعداد غير طبيعي للدم (بما في ذلك تعداد كريات الدم البيضاء التفاضلي)، نقص كريات الدم البيضاء، قلة الصفيحات، فقر الدم.

ان الاستعمال المتزامن مع الادوية التي تحتمل أن تسبب سمية نقي العظم، على و جه الخصوص الميثوتريكسات، يبدو أنه عامل مهيئ لظهور قلة الكريات.

اضطرابات الجهاز المناعي
رد فعل تحسسي، رد فعل تأقاني، فرط الحساسية الفورية الأخرى.

الاضطرابات النفسية
حالة تشوش، ارتباك، تغير المزاج، اضطرابات الجهاز العصبي، دوخة، نعاس، صداع.

اضطرابات العين
اضطرابات بصرية بما في ذلك عدم وضوح الرؤية، التهاب الملتحمة.

اضطرابات الأذن و التوازن
دوار، طنين الأذن.

اضطرابات القلب
خفقان القلب.

اضطرابات الأوعية الدموية
ارتفاع ضغط الدم، تورد.

اضطرابات الجهاز التنفسي، الصدر و المنصفي
الربو في الأفراد الذين يعانون من حساسية اتجاه الأسبرين أو مضادات الالتهابات اللاستيرويدية الأخرى.

اضطرابات الجهاز الهضمي
انثقاب المعدة والأمعاء، نزيف الجهاز الهضمي المرئي و المجهري، قرحة الاثنى عشر، التهاب القولون، التهاب المعدة، التهاب المريئ، التهاب الفم، آلام في البطن، عسر الهضم، إسهال، غثيان، قيء، إمساك، انتفاخ، تجشؤ.
يحتمل أن يكون نزيف الجهاز الهضمي، التقرح أو الانثقاب قاتلا.

اضطرابات الكبد
التهاب الكبد، نتائج غير طبيعية في اختبارات اداء الكبد (مثل ارتفاع انزيمات الترانسامينازات والبيليروبين)

اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد
انحلال البشرة النخري السمي، متلازمة ستيفنز- جونسون، وذمة وعائية، التهاب الجلد الفقاعي، حمامي متعددة الأشكال، طفح جلدي، الشرى، فرط الحساسية اتجاه الضوء، و الحكة.

اضطرابات الكلى و الجهاز البولي
الفشل الكلوي الحاد، نتائج غير طبيعية في اختبارات اداء الكلى (مثل ارتفاع الكرياتنين في المصل و/او ارتفاع اليوريا في المصل)، استعمال مضادات الالتهابات اللاستيرويدية قد تكون مرتبطة باضطرابات النيول، بما في ذلك احتباس البول الحاد.

اضطرابات عامة
الوذمة

الأفراط في الجرعة:
الأعراض الناجمة عن فرط الجرعة الحاد من مضادات الالتهابات اللاستيرويدية عادة ما تكون محدودة بخمول، دوخة، غثيان، قيء، ألم في منطقة فوق المعدة و نزول هذه الأعراض عادة مع الرعاية الداعمة.
يمكن أن يحدث نزيف في الجهاز الهضمي. قد يؤدي التسمم الشديد الى ارتفاع ضغط الدم، فشل كلوي حاد، اختلال وظائف الكبد، انخفاض أداء الجهاز التنفسي، غيبوبة، تشنجات، انهيار الجهاز القلبي الوعائي و سكتة قلبية. تم الابلاغ عن تفاعلات فرط الحساسية عند تناول جرعة علاجية من مضادات الالتهابات اللاستيرويدية و قد تحدث عند الافراط في الجرعة.
يجب علاج المرضى عرضيا و تقديم الرعاية الداعمة عند الافراط في تناول مضادات الالتهابات اللاستيرويدية.
أثبت في دراسة دوائية بأن اعطاء جرعة مقدارها ٤ غرام من الكولستيرامين عن طريق الفم ثلاث مرات يوميا يسرع في ازالة ميلوكسيكام من الجسم.

الخصائص الدوائية:
خصائص ديناميكية الدواء:
فيكسول© (ميلوكسيكام) هو دواء مضاد للالتهابات لاستيرويدي من عائلة أوكسيكام، التي أظهرت خواص مضادة للالتهاب، مسكنة و خافضة للحرارة.

خصائص حركية الدواء:
الامتصاص: يمتص ميلوكسيكام جيدا من الجهاز الهضمي و الذي يدل على ذلك توافره الحيوي المطلق بمقدار ٨٩٪ بعد الجرعة الفموية.
التوزيع: يرتبط ميلوكسيكام بقوة ببروتين البلازما خاصة الالبيومين بمقدار ٩٩٪. ينفذ ميلوكسيكام الى السائل الزلالي و يقدر تركيزه بنصف تركيزه في البلازما. حجم التوزيع منخفض نسبيا بمعدل ١١ ليتر. كما يختلف التوزيع بين الأفراد بنسب متفاوته ٤٠-٣٠٪.
التحول الحيوي: يخضع ميلوكسيكام لتحول حيوي كبدي واسع، تم تحديد أربعة مستقلبات مختلفة لدواء ميلوكسيكام في البول، جميعهم دون فعالية دوائية.
الطرح: يتم طرح ميلوكسيكام في الغالب في صورة مستقلبات و يحدث بدرجات متساوية في البول و البراز، يتم طرح اقل من ٥٪ من الجرعة اليومية دون تغير في البراز، بينما يتم طرح مقدار ضئيل جدا من المركب الأصيل في البول. متوسط عمر النصف للطرح ما يقرب ٢٠ ساعة. معدل قيمة التصفية الكلية من البلازما تبلغ ٨ مل/دقيقة.

فئات خاصة:
ضعف الكبد/ الكلى
لا يؤثر أي من ضعف الكبد، ضعف الكلى الخفيف الى المتوسط على الحركية الدوائية للميلوكسيكام.
في حالة الفشل الكلوي التام، فان زيادة حجم التوزيع قد يؤدي الى زيادة في تركيز ميلوكسيكام الحر و بالتالي يجب ان لا تزيد الجرعة اليومية في هذه الحالة عن ٧,٥ ملغم.

المسنون
ان معدل تصفية البلازما عند حالة الاستقرار في المسنين اقل قليلا من المسجل في الافراد الاصغر سنا.

الأطفال و المراهقون
يمنع استعمال ميلوكسيكام في الاطفال و المراهقين بعمر أقل من ١٦ سنة.

ظروف خاصة للتخزين:
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °م .

Rev. Date: July.2014 I-Fixol-LM0-RO/AE

إن هذا دواء
● الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
● اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
● إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ومنفعته وضرره.
● لا تقطع مدة العلاج أعدة لك من تلقاء نفسك.
● لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
● أحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

شركة التقدم للصناعات الدوائية، عمان - الأردن
TJ PHARMA Total Quality

2047

2047

Dimensions: 15 x 24 cm Pantone **Black C**