

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

IATEN 15 mg δισκία
Meloxicam

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το IATEN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το IATEN
3. Πώς να πάρετε το IATEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IATEN
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΙΑΤΕΝ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το IATEN περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη. Η μελοξικάμη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται Μη – Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) τα οποία χρησιμοποιούνται για τη μείωση της φλεγμονής και του πόνου των αρθρώσεων και των μυών.

Το IATEN ενδείκνυται για τη:

- βραχείας διάρκειας συμπτωματική θεραπεία των εξάρσεων της οστεοαρθρίτιδας
- μακράς διάρκειας συμπτωματική θεραπεία
- ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας (επίσης γνωστή ως Ασθένεια Bechterew).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΙΑΤΕΝ

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΙΑΤΕΝ

- κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης
- παιδιά και έφηβοι κάτω των 16 ετών
- αλλεργία (υπερευαισθησία) στη μελοξικάμη
- αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ασπιρίνη ή σε άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)
- αλλεργία (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του IATEN (δείτε την παράγραφο 6 «Λοιπές Πληροφορίες» για τη λίστα των άλλων συστατικών)
- οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα μετά τη λήψη ασπιρίνης ή άλλου ΜΣΑΦ:
 - αναπνευστικό συριγμό, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, έλλειψη αναπνοής (άσθμα)
 - ρινικός αποκλεισμός εξαιτίας οιδήματος στη ρινική περιοχή (ρινικοί πολύποδες)
 - δερματικά εξανθήματα / κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση)
 - αιφνίδιο οίδημα δέρματος ή βλεννογόνου, όπως οίδημα γύρω από τα μάτια, πρόσωπο,

χείλη, στόμα ή λαιμός, που πιθανόν δυσκολεύουν την αναπνοή (αγγειονευρωτικό οίδημα)

- μετά από προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ και ιστορικό των εξής:
- γαστρικής ή εντερικής αιμορραγίας
- διάτρηση στο στομάχι ή στο έντερο σας
- έλκη ή στομαχική ή γαστρεντερική αιμορραγία
- πρόσφατο ή ιστορικό στομαχικών ή πεπτικών ελκών ή αιμορραγίας (εξέλκωση ή αιμορραγία που έχει συμβεί τουλάχιστον δύο φορές)
- σοβαρά επιβαρημένη ηπατική λειτουργία
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς αιμοδιύλιση
- πρόσφατη αιμορραγία του εγκεφάλου (αγγειοεγκεφαλική αιμορραγία)
- οποιοδήποτε είδος αιμορραγικών διαταραχών
- σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα καθώς αυτό το προϊόν περιέχει λακτόζη (δείτε επίσης «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του IATEN»)

Εάν δεν είστε σίγουρος ότι κάποιο από τα παραπάνω σημεία ισχύει για εσάς παρακαλώ επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

ΠΡΟΣΞΕΤΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΜΕ ΤΟ IATEN

Φάρμακα όπως το IATEN μπορούν να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο (αποπληξία). Οποιοσδήποτε κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Μη λαμβάνετε το IATEN περισσότερο χρόνο από ότι σας έχει συνταγογραφηθεί (δείτε την παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το IATEN»).

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή εάν νομίζετε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεσθε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων, θα πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Για παράδειγμα εάν:

- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σακχαρώδης διαβήτης)
- έχετε υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα (υπερχοληστερολαιμία)
- είστε καπνιστής

Εάν εμφανίσετε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του IATEN με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών των μαλακών μοριών (βλάβες του βλεννογόνου), ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα αλλεργίας και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Σταματήστε τη θεραπεία σας με το IATEN αμέσως μόλις παρατηρήσετε αιμορραγία (που προκαλεί κόπρανα στο χρώμα της πίσσας) ή εξέλκωση του πεπτικού συστήματος (που προκαλεί κοιλιακό άλγος).

Το IATEN δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπεία ασθενών οι οποίοι χρειάζονται ανακούφιση από οξύ πόνο.

Το IATEN μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης (π.χ. πυρετός). Εάν νομίζετε πως μπορεί να έχετε λοίμωξη θα πρέπει να επισκεφθείτε το γιατρό σας.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επειδή θα είναι απαραίτητο να ρυθμίσετε τη θεραπευτική σας αγωγή, είναι σημαντικό να

ζητήσετε τη συμβουλή του ιατρού σας, πριν να πάρετε τα ΙΑΤΕΝ σε περίπτωση που έχετε:

- ιστορικό φλεγμονής του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα), φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα) ή ιστορικό οποιασδήποτε άλλης ασθένειας του πεπτικού συστήματος, π.χ. ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- μεγαλύτερη ηλικία
- καρδιακή, νεφρική ή ηπατική ασθένεια
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σακχαρώδης διαβήτης)
- ελαττωμένος όγκος αίματος (υποσγκαιμία) ο οποίος μπορεί να συμβεί εάν έχετε κάποια σημαντική απώλεια αίματος ή έγκαυμα, χειρουργική επέμβαση ή μικρή λήψη υγρών
- δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα η οποία έχει διαγνωσθεί από το γιατρό σας καθώς αυτό το προϊόν περιέχει λακτόζη
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που έχουν διαγνωσθεί προηγούμενα από το γιατρό σας

Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί την πρόοδο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΛΗΨΗ ΑΛΛΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Καθώς το ΙΑΤΕΝ μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα, παρακαλούμε πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ιδιαίτερα παρακαλούμε πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε/ έχετε λάβει, ή χρησιμοποιείται οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- άλλα ΜΣΑΦ
- φάρμακα τα οποία προλαμβάνουν την πήξη του αίματος
- φάρμακα τα οποία προκαλούν λύση των θρόμβων του αίματος (θρομβολυτικά)
- φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών και νεφρικών ασθενειών
- κορτικοστεροειδή (π.χ. χορηγούμενα κατά της φλεγμονής ή αλλεργικών αντιδράσεων)
- κυκλοσπορίνη – που χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων, ή για σοβαρές δερματικές καταστάσεις, ρευματοειδή αρθρίτιδα ή νεφρωσικό σύνδρομο
- οποιοδήποτε διουρητικό φάρμακο («δισκία ύδατος»)

Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τη λειτουργία των νεφρών εάν λαμβάνετε διουρητικά.

- φάρμακα για τη θεραπεία της υπέρτασης (ως β-αποκλειστές)
- λίθιο – που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών διάθεσης
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης – που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης
- μεθοτρεξάτη – που χρησιμοποιείται στη θεραπεία όγκων ή σοβαρές μη ελεγχόμενες δερματικές καταστάσεις και ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα
- χολεστυραμίνη – που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης
- εάν είστε γυναίκα η οποία χρησιμοποιεί ενδομήτρια συσκευή αντισύλληψης (IUD), συνήθως γνωστή ως σπирάλ.

Εάν έχετε κάποια αμφιβολία, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Γονιμότητα

Το ΙΑΤΕΝ μπορεί να σας δυσκολέψει να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή εάν έχετε προβλήματα σύλληψης.

Κύηση

Εάν διαπιστωθεί εγκυμοσύνη κατά τη χρήση του ΙΑΤΕΝ, τότε θα πρέπει να ειδοποιηθεί ο γιατρός.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων έξι μηνών της κύησης, ο γιατρός σας μπορεί με προσοχή να σας συνταγογραφήσει αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν είναι απαραίτητο.

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της κύησης, μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, καθώς το ΙΑΤΕΝ μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο παιδί σας, ιδιαίτερα καρδιοαναπνευστικές και νεφρικές επιπτώσεις, ακόμα και με μόνο μία χορήγηση.

Θηλασμός

Αυτό το προϊόν δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της θολής όρασης, ζάλη, λήθαργος, ίλιγγος ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να συμβούν με αυτό το προϊόν. Εάν παρατηρήσετε τέτοιες επιδράσεις, μην οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά των ΙΑΤΕΝ

Αυτό το φάρμακο περιέχει ένα σάκχαρο του γάλακτος (λακτόζη). Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να λάβετε το συγκεκριμένο φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΙΑΤΕΝ

Πάντα να λαμβάνετε το ΙΑΤΕΝ αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Θα πρέπει να ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Η συνήθης δοσολογία είναι:

Αναζωπυρώσεις οστεοαρθρίτιδος:

7,5 mg (1/2 δισκίο) μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 15 mg (1 δισκίο) μία φορά την ημέρα.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα:

15 mg (1 δισκίο) μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 7,5 mg (1/2 δισκίο) μία φορά την ημέρα.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα:

15 mg (1 δισκίο) μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 7,5 mg (1/2 δισκίο) μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με νερό, ή άλλο υγρό, κατά τη διάρκεια του γεύματος.

Να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 15 mg ημερησίως.

Εάν οποιαδήποτε από τις δηλώσεις που υπάρχουν στην παράγραφο «Προσέξτε ιδιαίτερα με το ΙΑΤΕΝ» έχουν εφαρμογή σε εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να περιορίσει τη δόση σας σε 7.5 mg (ένα δισκίο) ημερησίως.

Το ΙΑΤΕΝ δε θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών.

Εάν θεωρείτε ότι η δράση του ΙΑΤΕΝ είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, ή εάν μετά από μερικές μέρες δεν παρατηρήσατε βελτίωση της κατάστασης σας, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία του ΙΑΤΕΝ από όσα θα έπρεπε.

Εάν λάβατε περισσότερα δισκία ή εάν υποψιάζεστε υπερδοσολογία, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή επισκεφτείτε το κοντινότερο σε εσάς νοσοκομείο άμεσα.

Συμπτώματα τα οποία ακολουθούν οξεία υπερδοσολογία ΜΣΑΦ συνήθως περιορίζονται σε:

- έλλειψη ενέργειας (λήθαργο)
- υπνηλία
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (έμετος)
- πόνος στο στομάχι (επιγαστρικός πόνος)

Αυτά τα συμπτώματα γενικά βελτιώνονται με τη διακοπή της λήψης του ΙΑΤΕΝ. Μπορεί να πάσχετε από γαστρική ή εντερική αιμορραγία (γαστρεντερική αιμορραγία).

Σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα σοβαρή φαρμακευτική αντίδραση (δείτε παράγραφο 4):

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Ηπατική δυσλειτουργία
- Μείωση/επιδείνωση ή αναστολή της αναπνοής (αναπνευστική καταστολή)
- Απώλεια αισθήσεων (κόμα)
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- Ανεπάρκεια της κυκλοφορίας του αίματος (καρδιαγγειακή ανεπάρκεια)
- Αναστολή της καρδιάς (καρδιακή ανακοπή)
- Άμεσες αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων:
- Λιποθυμία
- Λαχάνιασμα
- Δερματικές αντιδράσεις

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ΙΑΤΕΝ

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά λάβετε την επόμενη δόση στην καθορισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΤΟΥ ΙΑΤΕΝ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ΙΑΤΕΝ μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους.

Σταματήστε τη λήψη ΙΑΤΕΝ και συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή το κοντινότερο σε εσάς νοσοκομείο αμέσως μόλις παρατηρήσετε:

Οποιοσδήποτε αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή:

- Δερματικών αντιδράσεων, όπως κνησμός, δημιουργία φλυκταινών ή αποφολίδωση του δέρματος, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή (Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση), βλάβες των μαλακών ιστών (βλάβες των βλεννογόνων) ή πολύμορφο ερύθημα.
Το πολύμορφο ερύθημα είναι μια σοβαρή αλλεργική δερματική αντίδραση η οποία προκαλεί κηλίδες, κόκκινα σημάδια ή μωβ ή περιοχές με φυσαλίδες. Μπορεί επίσης να επηρεάσει το στόμα, μάτια και άλλες υγρές επιφάνειες του σώματος.
- Διόγκωση του δέρματος ή του βλεννογόνου, όπως διόγκωση γύρω από τα μάτια, πρόσωπο και χείλη, στόμα ή λαιμός, πιθανόν δυσκολεύοντας την αναπνοή, πρησμένοι αστράγαλοι ή πόδια (οίδημα των κάτω άκρων)
- Έλλειψη αναπνοής ή κρίση άσθματος
- Φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως:
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμικών βολβών (ίκτερος)
- Κοιλιακός πόνος
- Απώλεια όρεξης

Οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες του πεπτικού συστήματος, ιδιαίτερα:

- Αιμορραγία (που προκαλεί κόπρανα χρώματος πίσσας)
- Εξέλκωση του πεπτικού συστήματος (προκαλώντας κοιλιακό πόνο)

Αιμορραγία του πεπτικού συστήματος (γαστρεντερική αιμορραγία), δημιουργία ελκών ή δημιουργία μιας τρύπας στο πεπτικό σωλήνα (διάτρηση) μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρος ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους).

Εάν έχετε ιστορικό συμπτωμάτων από το πεπτικό σύστημα εξαιτίας μακροχρόνιας λήψης ΜΣΑΦ, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή, ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί την πρόοδο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν επηρεάζεστε από οπτικές διαταραχές μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ)

Η χρήση ορισμένων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να συσχετίζεται με μικρή αύξηση του κινδύνου απόφραξης των αρτηριών (αρτηριακά θρομβωτικά συμβάντα), π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο (αποπληξία), ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακράς διάρκειας θεραπεία.

Κατακράτηση υγρών (οίδημα), υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε συσχέτιση με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζουν το πεπτικό σύστημα (γαστρεντερικά επεισόδια):

- έλκη στομάχου και άνω τμήματος του λεπτού εντέρου (πεπτικό / γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος)
- μια τρύπα στο τοίχωμα των εντέρων (διάτρηση) ή αιμορραγία του πεπτικού συστήματος (μερικές φορές θανατηφόρα, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους)

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση ΜΣΑΦ:

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (έμετος)
- μαλακά κόπρανα (διάρροια)
- μετεωρισμός
- δυσκοιλιότητα
- δυσπεψία
- κοιλιακό άλγος
- κόπρανα χρώματος πίσσας εξαιτίας αιμορραγίας στο πεπτικό σύστημα (μέλαινα)

- έμετος αίματος (αιματέμεση)
- φλεγμονή με σχηματισμό στοματικών ελκών (ελκωτική στοματίτιδα)
- επιδείνωση φλεγμονής του πεπτικού σωλήνα (π.χ. επιδείνωση κολίτιδας ή νόσου του Crohn)

Λιγότερα συχνά έχει παρατηρηθεί φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες μελοξικάμης – της δραστικής ουσίας του ΙΑΤΕΝ

Πολύ συχνές: επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς

- δυσπεψία
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (έμετος)
- κοιλιακό άλγος
- δυσκοιλιότητα
- μετεωρισμός
- μαλακά κόπρανα (διάρροια)

Συχνές: επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 100

- κεφαλαλγία

Όχι συχνές: επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1000

- ζάλη
- αίσθημα ζάλης ή περιστροφής (ίλιγγος)
- υπνηλία
- αναιμία (μείωση της συγκέντρωσης της κόκκινης χρωστικής του αίματος αιμοσφαιρίνης)
- αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπέρταση)
- εξάψεις (προσωρινή ερυθρότητα του προσώπου και του λαιμού)
- κατακράτηση νατρίου και ύδατος
- αυξημένα επίπεδα καλίου (υπερκαλιαιμία). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως:
 - μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό σας (αρρυθμίες)
 - αίσθημα παλμών (όταν αισθάνεστε τον καρδιακό σας χτύπο περισσότερο από ότι συνήθως)
 - μυϊκή αδυναμία
- ερυγή
- φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα)
- αιμορραγία του πεπτικού συστήματος
- φλεγμονή του στόματος (στοματίτιδα)
- άμεσες αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις
- κνησμός
- δερματικό εξάνθημα
- πρήξιμο προκαλούμενο από κατακράτηση υγρού (οίδημα), συμπεριλαμβανομένων πρησμένων αστραγάλων/ποδιών (οίδημα κάτω άκρων)
- αφινίδιο πρήξιμο δέρματος ή βλεννογόνου, όπως πρήξιμο γύρω από τα μάτια, πρόσωπο, χείλη, στόμα ή λαιμός, πιθανόν δυσκολεύοντας την αναπνοή (αγγειονευρωτικό οίδημα)
- προσωρινή διαταραχή δοκιμασιών λειτουργίας του ήπατος (π.χ. αυξημένα ηπατικά ένζυμα όπως τρανσαμινάσες ή μια αύξηση της χολοχρωστικής χολερυθρίνης). Ο γιατρός σας μπορεί να τα ανιχνεύσει χρησιμοποιώντας μια εξέταση αίματος.
- διαταραχή των εργαστηριακών δοκιμών που ερευνούν τη νεφρική λειτουργία (π.χ. αυξημένη κρεατινίνη ή ουρία)

Σπάνιες: επηρεάζει 1 στους 10 χρήστες στους 10.000

- διαταραχές της διάθεσης
- εφιάλτες
- μη φυσιολογική εξέταση αίματος, συμπεριλαμβανομένου:

- μη φυσιολογική διαφορική εξέταση αίματος
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων (λευκοκυτταροπενία)
- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοκυτοπενία)

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης και συμπτωμάτων όπως μώλωπες ή ρινορραγίες.

- βοή στο αυτί (εμβοές)
- αίσθημα του καρδιακού παλμού (αίσθημα παλμών)
- εξελκώσεις στομάχου ή άνω μέρους του λεπτού εντέρου (πεπτικές / γαστροδωδεκαδακτυλικές εξελκώσεις)
- φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα)
- έναρξη κρίσεων άσθματος (εμφανίζεται σε άτομα που είναι αλλεργικά σε ασπιρίνη ή άλλα ΜΣΑΦ)
- σοβαρή φλύκταινα του δέρματος ή αποφολίδωση (σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση)
- οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων:
 - θολή όραση
 - επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του οφθαλμικού βολβού ή των βλεφάρων)
- φλεγμονή του παχέως εντέρου (κολίτιδα)

Πολύ σπάνιες: επηρεάζει λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000

- φυλκταινώδεις αντιδράσεις του δέρματος (πομφολυγώδεις αντιδράσεις) και πολύμορφο ερύθημα

Το πολύμορφο ερύθημα είναι μια σοβαρή αλλεργική δερματική αντίδραση η οποία προκαλεί κηλίδες, κόκκινα σημάδια ή μωβ ή περιοχές με φυσαλίδες. Μπορεί επίσης να επηρεάσει το στόμα, μάτια και άλλες υγρές επιφάνειες του σώματος.

- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως:
 - κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμικών βολβών (ίκτερος)
 - κοιλιακός πόνος
 - απώλεια όρεξης
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου όπως καρδιοπάθεια, διαβήτης ή νεφροπάθεια
- τρύπα στο τοίχωμα των εντέρων (διάτρηση)

Άγνωστες: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- σύγχυση
- αποπροσανατολισμός
- έλλειψη ύπνου (αϋπνία)
- λαχάνιασμα και δερματικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές / αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις) εξανθήματα προκαλούμενα από έκθεση στον ήλιο (αντιδράσεις φωτοευαισθησίας)
- καρδιακή ανεπάρκεια έχει αναφερθεί σε συσχέτιση με θεραπεία με ΜΣΑΦ
- πλήρης απώλεια συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυττάρωση), ειδικότερα σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν IATEN παράλληλα με άλλα φάρμακα τα οποία είναι ενδεχομένως ανασταλτικά, κατασταλτικά ή καταστρεπτικά σε κάποιο συστατικό του μυελού των οστών (μυελοτοξικά φάρμακα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει:
 - ξαφνικό πυρετό
 - πονόλαιμο
 - λοιμώξεις

Ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούμενες από άλλα ΜΣΑΦ, οι οποίες δεν έχουν εμφανισθεί ακόμα μετά τη λήψη του IATEN

Μεταβολές στη νεφρική δομή που έχουν σαν αποτέλεσμα οξεία νεφρική ανεπάρκεια:

- πολύ σπάνιες περιπτώσεις φλεγμονής των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα)

- θάνατος ορισμένων από τα κύτταρα μέσα στο νεφρό (οξεία σωληναριακή νέκρωση ή νέκρωση των θηλών)
- πρωτεΐνη στα ούρα (νεφρωσικό σύνδρομο με πρωτεϊνουρία)

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΙΑΤΕΝ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί της εξωτερικής συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια ή επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ΙΑΤΕΝ:

Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg μελοξικάμης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- sodium citrate dihydrate
- lactose monohydrate
- microcrystalline cellulose
- povidone
- anhydrous colloidal silica
- crospovidone
- magnesium stearate

(δείτε επίσης το τελευταίο κεφάλαιο της παραγράφου 2)

Εμφάνιση του ΙΑΤΕΝ και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Κίτρινο ανοιχτό, στρογγυλό δισκίο. Το δισκίο μπορεί να διχοτομηθεί.

Συσκευασίες: κουτιά με blister των 20 και 30 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Cross Pharmaceuticals PC.

12ο Χλμ. Ε.Ο.Θεσσαλονίκης – Μουδανιών
Τ.Θ 60632 Θεσσαλονίκη
Τ.Κ. 57001
Ελλάδα

Παραγωγός:

PROEL ΕΠ. Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ ΑΕ
Δήλου 9, Περιστέρι.
ΤΚ 121 34

HELP ΑΒΕΕ
Βαλαωρίτου 10,
Μεταμόρφωση,
ΤΚ 144 52

RAFARM ΑΕΒΕΕ
Αγίου Λουκά, Παιανία
Αττική

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 11/2019