

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROMACOX® FORT 15 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 15 mg meloksikam içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum sitrat anhidroz.....30 mg

Laktoz tablettose.....20 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Açık sarı renkte, bir yüzü çentikli, düzgün yuvarlak tabletler. Çentiğin amacı tableti eşit dozlara bölebilmektir. Böylece tablet 7.5 mg'lık eşit yarımlara bölünebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti, akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı ve dismenore tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ROMACOX FORT kullanımına karar verilmeden önce, ROMACOX FORT ve diğer tedavi seçenekleri için potansiyel yararlar ve riskler dikkatli şekilde değerlendirilmelidir. Bireysel hasta tedavisi hedeflerine uygun şekilde, etkili en düşük doz, en kısa tedavi süresince uygulanmalıdır.

ROMACOX FORT ile başlangıç tedavisine verilen cevap incelendikten sonra, hastanın gereksinimleri doğrultusunda doz ve sıklık düzenlenmelidir.

- Osteoartrit alevlenmeleri: Önerilen doz 7,5 mg/gün'dür (bir adet 15 mg tabletin yarısı). İstenilen etkinin sağlanamadığı durumlarda doz 15mg/gün'e yükseltilebilir (bir adet 15 mg tablet).
- Romatoid artrit, ankilozan spondilit: Önerilen doz 15mg/gün'dür (bir adet 15 mg tablet). (Ayrıca bkz. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler). Elde edilen terapötik etkiye bağlı olarak günlük doz 7,5 mg'a düşürülebilir (bir adet 15 mg tabletin yarısı).
- Akut gut artriti, akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı ve dismenore tedavisinde önerilen doz 7,5 mg/gün (bir adet 15 mg tabletin yarısı) olup istenen etkinin sağlanamadığı durumlarda doz 15 mg/gün'e (bir adet 15 mg tablet) yükseltilebilir.

GÜNLÜK DOZ 15 mg'ı GEÇMEMELİDİR.

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır. Günlük total doz, tek doz olarak, su veya farklı sıvılarla ve yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Ağır böbrek yetmezliği olan diyaliz hastalarında günlük doz 7,5 mg'ı geçmemelidir. Hafif-orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 25 mL/dk'dan büyük) dozun azaltılmasına gerek yoktur (Bkz. Bölüm 5.2). (Ağır böbrek yetmezliği olup diyaliz tedavisi görmeyen hastalar için bkz. Bölüm 4.3.)

Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz azaltılmasına gerek yoktur (Bkz. Bölüm 5.2). (Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalar için Bkz. Bölüm 4.3.)

Pediyatrik popülasyon:

ROMACOX® FORT, 16 yaşın altındaki çocuklar ve adolesanlarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3.).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda ankilozan spondilitin ve romatoid artrit için uzun-dönem tedavisi için tavsiye edilen doz 7,5 mg/gün'dür (Bkz. Bölüm 5.2.).

Diğer

İstenmeyen etki riski yüksek olan hastalarda tedaviye günlük 7,5 mg doz ile başlanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4.).

4.3. Kontrendikasyonlar

ROMACOX® FORT, koroner arter bypass greft (CABG) ameliyatı durumunda perioperatif ağrı tedavisinde kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.4).

ROMACOX® FORT aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- ROMACOX® FORT un içeriğindeki etkin madde meloksikam'a, yardımcı maddelerden herhangi birine veya benzer etkili diğer maddelere (örn. asetilsalisilik asit ve diğer NSAİ ilaçlar) aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde, (asetilsalisilik asit veya diğer NSAİ ilaçların uygulanmasını takiben astım belirtileri, nazal polipler, anjiyoneotik ödem veya ürtiker gibi reaksiyonlar geliştirmiş olan hastalara meloksikam verilmemelidir; böyle hastalarda NSAİ ilaçlara karşı ciddi, nadiren ölümcül anaflaktik-benzeri reaksiyonlar bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.5),
- Gebeliğin 3. trimesterinde (Bkz. Bölüm 4.6.),
- Aktif peptik ülseri/hemorajisi ya da nükseden peptik ülser/hemoraji öyküsü (birbirinden ayrı iki veya daha fazla kanıtlanmış ülserasyon ya da kanama) olan hastalarda,
- Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğunda,
- Diyaliz tedavisi görmeyen ağır böbrek yetmezliği hastalarında,
- Ağır kalp yetmezliğinde,

- Gastrointestinal kanama ve serebrovasküler kanama veya diğer kanama bozuklukları öyküsü olan hastalarda,
- 16 yaşın altındaki çocuklar ve adolesanlarda,
- Daha önce uygulanmış NSAİ ilaç tedavisi ile bağlantılı olarak gastrointestinal kanama ya da perforasyon öyküsü olan hastalarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kardiyovasküler Risk

NSAİ ilaçlar, ölümlü sonuçlanabilen ciddi kardiyovasküler trombotik olaylar, miyokart infarktüsü ve felç riskinin artmasına neden olabilirler. Bu risk kullanım süresi ile birlikte artabilir. Kardiyovasküler hastalığı olan ya da kardiyovasküler hastalıklar için risk faktörlerini taşıyan hastalar daha büyük risk altında olabilir.

Gastrointestinal Risk

NSAİ ilaçlar, ölümlü sonuçlanabilen mide veya barsakta kanama, ülserasyon ve perforasyon dahil ciddi gastrointestinal advers olayların gelişme riskinin artmasına neden olur. Bu olaylar tedavi sürecinde herhangi bir dönemde, uyarıcı bir semptom vermeksizin ortaya çıkabilir. İlerlemiş yaştaki hastalar, ciddi gastrointestinal olaylar açısından daha büyük risk altındadır.

Semptomları kontrol altına almak için gerekli olan en kısa tedavi süresi boyunca etkili en düşük dozun uygulanması ile istenmeyen etkiler minimuma indirilebilir.

Terapötik etkinin yetersiz olduğu durumlarda tavsiye edilen maksimum günlük doz aşılmamalı ya da tedaviye farklı NSAİ ilaçlar ilave edilmemelidir, çünkü bu durumdaki terapötik avantaj kanıtlanmamış olmamakla birlikte toksisitede artış görülebilir. Meloksikam ile siklooksijenaz-2 selektif inhibitörleri de dahil olmak üzere NSAİ ilaçların eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Birkaç günün sonunda herhangi bir iyileşme görülmediği takdirde, tedavinin klinik faydası tekrar değerlendirilmelidir.

Meloksikam tedavisi başlatılmadan önce özofajit, gastrit ve/veya peptik ülser öyküsü olan hastalar, tam olarak iyileştiklerinden emin olmak amacıyla detaylı bir incelemeye tabi tutulmalıdır. Meloksikam tedavisi gören ve bu tür hastalık geçmişi olan hastalarda, nüksetme olasılığı devamlı olarak göz önünde bulundurulmalıdır.

Oral kortikosteroidler, varfarin gibi antikoagülanlar, selektif serotonin geri alım inhibitörleri ya da aspirin gibi anti-platelet ajanlar gibi ülserasyon veya kanama riskini artırabilen ilaçlarla eş zamanlı tedavi gören hastalarda dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

ROMACOX® FORT kortikosteroid tedavisinin yerini alamaz ya da kortikosteroid eksikliğini tedavi edemez. Kortikosteroidlerin aniden kesilmesi, hastalığın alevlenmesine neden olabilir. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi görmekte olan hastalar için kortikosteroid tedavisinin sonlandırılması kararı alındığı takdirde, tedavinin yavaş ve kademeli olarak bırakılması gerekmektedir.

ROMACOX® FORT'un ateş ve enflamasyonu azaltıcı farmakolojik etkililiği, bu diyagnostik işaretlerin, tahmin edilen enfeksiyöz olmayan ağrılı rahatsızlıkların komplikasyonlarını tayin etmedeki kullanılabilirliğini azaltabilir.

Gastrointestinal etkiler:

Tüm NSAİ ilaçlar ile tedavi sürecindeki herhangi bir dönemde, uyarıcı semptomlarla birlikte ya da semptom olmaksızın veya geçmişte ciddi bir gastrointestinal olay gelişmiş olsun olmasın, ölümcül olabilen gastrointestinal kanama, enflamasyon, ülserasyon veya perforasyon bildirilmiştir. NSAİ ilaç tedavisi görürken üst gastrointestinal sistemde ciddi bir advers olay gelişen her 5 hastadan yalnızca 1 tanesi semptomatiktir. NSAİ ilaçlara bağlı üst gastrointestinal sistem ülserleri, geniş kanama ya da perforasyon 3-6 ay tedavi gören hastaların yaklaşık %1'inde; 1 yıl tedavi gören hastaların ise yaklaşık %2-4'ünde ortaya çıkmaktadır. Bu eğilim, tedavi sürecindeki herhangi bir zamanda ciddi bir gastrointestinal olayın gelişme olasılığını artırarak, kullanım süresinin uzaması ile birlikte devam eder. Bununla birlikte, kısa dönem tedavi de risksiz değildir.

Gastrointestinal kanama, ülserasyon veya perforasyon riski, artan NSAİ dozları kullanımında, özellikle hemoraji ya da perforasyon komplikasyonlu ülser öyküsü olan hastalarda (Bkz. Bölüm 4.3.) ve yaşlılarda daha yüksektir. Bu hastalar tedaviye mevcut en düşük doz ile başlamalıdır. Koruyucu ajanlar (örn. misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) ile kombine tedavi bu hastalar için ve ayrıca eş zamanlı düşük doz aspirin ya da gastrointestinal riski artırma olasılığı olan diğer ilaçları kullanması gereken hastalar için düşünülmelidir (Bkz. aşağıdaki bilgiler ve Bölüm 4.5.).

Özellikle ileri yaşlarda gastrointestinal toksisite öyküsü olan hastalarda, bilhassa tedavinin başlangıç aşamasında görülen beklenmedik abdominal semptomlar (özellikle gastrointestinal kanama) rapor edilmelidir.

Heparin (küratif tedavi olarak ya da geriyatrik hastalarda kullanılan), varfarin gibi antikoagülanlar ve asetilsalisilik asit dahil antienflamatuar dozlarda (tek doz alımda ≥ 1 g ya da günlük toplam olarak ≥ 3 g) kullanılan diğer NSAİ ilaçlar gibi ülserasyon veya kanama riskini arttırabilen ilaçları eş zamanlı kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5.).

Meloksikam tedavisi gören hastalarda gastrointestinal kanama ya da ülserasyon meydana gelirse tedaviye son verilmelidir.

Hastalıkları alevlenebileceğinden, gastrointestinal hastalık (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) öyküsü olan hastalara NSAİ ilaçlar dikkatle verilmelidir (Bkz. Bölüm 4.8). Peptik ülser hastalığı veya gastrointestinal kanama öyküsü olup NSAİ kullanan hastalarda gastrointestinal kanama gelişme riski, bu risk faktörlerini taşımayan hastalarla karşılaştırıldığında 10 kattan daha fazladır. NSAİ tedavisi gören hastalarda gastrointestinal kanama riskini arttıran diğer faktörler arasında eş zamanlı oral kortikosteroid ya da antikoagülan kullanımı, uzun süreli NSAİ tedavisi, sigara içilmesi, alkol kullanımı, ilerlemiş yaş ve genel sağlık durumunun zayıf olması yer alır. Ölümcül gastrointestinal olaylara ait spontan raporların çoğu yaşlı ya da bünyesi zayıf hastalara aittir, bu nedenle bu popülasyon tedavi edilirken özel dikkat gösterilmelidir.

NSAİ tedavisi gören hastalarda, advers gastrointestinal olay gelişimi için potansiyel riski en aza indirmek amacıyla, en düşük etkin dozun mümkün olan en kısa süre ile uygulanması gerekmektedir. Hastalar ve hekimler NSAİ tedavisi boyunca gastrointestinal ülserasyon ve kanamayı gösteren işaretler ve semptomlar açısından tetikte olmalı ve ciddi bir gastrointestinal advers olaydan şüphelenildiği takdirde hemen ilave değerlendirme ve tedavi başlatılmalıdır. Bu kapsamda, ciddi gastrointestinal olay bertaraf edilene kadar NSAİ tedavisine son verilmesi de yer alır. Yüksek risk altındaki hastalar için NSAİ içermeyen alternatif tedaviler düşünülmelidir.

Kardiyovasküler ve serebrovasküler etkiler:

NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili olarak sıvı retansiyonu ve ödem bildirilmiş olduğundan, hipertansiyon ve/veya hafif-orta dereceli konjestif kalp yetmezliği öyküsü olan hastalar için uygun izleme ve tavsiye gerekmektedir.

Risk altındaki hastaların kan basınçlarının klinik izlemi temelde ve özellikle meloksikam tedavisinin başlangıç evresi süresince önerilmektedir.

Çeşitli COX-2 selektif ve selektif olmayan NSAİ ilaçlarla 3 yıla kadar süre ile gerçekleştirilen klinik denemelerde, ölümlü sonuçlanabilen ciddi kardiyovasküler trombotik olaylar, miyokart infarktüsü ve inme riskinde artış gösterilmiştir. COX-2 selektif ya da selektif olmayan tüm NSAİ ilaçlar benzer bir risk sunabilir. Kardiyovasküler hastalığı olduğu bilinen veya bu hastalıklar için risk faktörlerini taşıyan kişiler daha büyük risk altında olabilir. NSAİ ilaç tedavisi gören hastalarda, kardiyovasküler advers olaylar için potansiyel riskin en aza düşmesini sağlamak üzere, en düşük etkin doz mümkün olan en kısa süreyle uygulanmalıdır. Hekimler ve hastalar, geçmişte herhangi bir kardiyovasküler semptom olmasa bile, bu tür olayların gelişimi konusunda tetikte olmalıdır. Hastalar, ciddi kardiyovasküler olayların işaret ve semptomları hakkında ve bu gibi durumlarda ne yapmaları gerektiği ile ilgili olarak bilgilendirilmelidir.

ROMACOX® FORT dahil NSAİ ilaçlar, yeni hipertansiyon başlangıcına ya da var olan hipertansiyonun kötüleşmesine yol açabilir; bu durumlar da kardiyovasküler olayların sıklığında artışa neden olabilir. Tiyazid ya da kıvrım diüretikleri kullanan hastalar NSAİ ilaç aldıklarında tedavilerine cevapları bozulabilir. ROMACOX® FORT dahil NSAİ ilaçlar, hipertansiyonlu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. NSAİ ilaç tedavisinin başlangıcında ve tedavi süresince kan basıncı yakın şekilde izlenmelidir.

Kontrolsüz hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, kanıtlanmış iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalığı olan hastalar ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra meloksikam ile tedavi edilmelidir. Kardiyovasküler hastalıklar için risk faktörleri (örn. hipertansiyon, hiperlipidemi, diabetes mellitus, sigara içme) taşıyan hastaların uzun süreli tedavisine başlanmadan önce de benzer bir değerlendirme yapılmalıdır.

Asetilsalisilik asit ile eş zamanlı uygulamanın, NSAİ ilaç kullanımıyla ilişkili artmış ciddi kardiyovasküler trombotik olay riskini azaltacağına dair herhangi bir tutarlı kanıt yoktur. Asetilsalisilik asit ile bir NSAİ ilacın birlikte kullanımı, ciddi gastrointestinal olayların riskini artırır (Bkz. yukarıdaki "*Gastrointestinal etkiler*" bölümü).

Koroner arter bypass greft (CABG) ameliyatını takip eden ilk 10-14 gündeki ağrının tedavisi için bir COX-2 selektif NSAİ ilaç ile gerçekleştirilen iki geniş, kontrollü klinik denemede, miyokart infarktüsü ve inme sıklığında artış görülmüştür (Bkz. Bölüm 4.3.).

Deri reaksiyonları:

Meloksikam da dahil olmak üzere tüm NSAİ ilaçlar, ekzfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi bazıları ölümlü sonuçlanan ciddi deri reaksiyonlarına neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.8.). Bu ciddi olaylar herhangi bir uyarı vermeksizin ortaya çıkabilir. Hastaların bu reaksiyonlar açısından tedavinin erken döneminde

en yüksek risk altında oldukları, olguların çoğunda reaksiyonun tedavinin birinci ayı içinde başladığı görülmektedir. Hastalar deri ile ilgili ciddi klinik tablolara ait işaretler ve semptomlar açısından bilgilendirilmelidir ve ROMACOX® FORT kullanımı deri döküntüleri veya başka herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi ilk görüldüğü anda kesilmelidir.

Hepatik etkiler:

Meloksikam da dahil olmak üzere NSAİ ilaç alan hastaların %15 kadarında bir veya daha fazla karaciğer testinde sınır seviyede yükselmeler meydana gelebilir. Bu laboratuvar anomalileri ilerleyebilir, değişmeden kalabilir ya da tedaviye devam edildiğinde kendiliğinden geçebilir. NSAİ ilaçlar ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık %1'inde ALT veya AST aktivitelerinde dikkate değer artışlar (normal düzeyin üst sınırının yaklaşık üç katı ve daha fazla) bildirilmiştir. Ayrıca seyrek olarak sarılık ve ölümcül fulminan hepatit, karaciğer nekrozu ve karaciğer yetmezliği gibi bazıları ölümle sonuçlanmış şiddetli hepatik reaksiyon vakaları da bildirilmiştir.

ROMACOX® FORT tedavisi sırasında, karaciğer işlev bozukluğunu düşündüren semptom veya işaretleri taşıyan ya da anormal karaciğer testi değerleri olan hastalar, daha ciddi bir hepatik reaksiyonun gelişimine yönelik kanıtlar açısından değerlendirilmelidir. Eğer klinik işaret ve semptomlar karaciğer hastalığı gelişimini gösteriyorsa ya da sistemik belirtiler ortaya çıktıysa (ör. eozinofili, döküntü) ROMACOX® FORT tedavisine son verilmelidir.

Hematolojik etkiler:

ROMACOX® FORT da dahil olmak üzere NSAİ ilaç alan hastalarda bazen anemi görülür. Bunun nedeni sıvı retansiyonu, gizli ya da geniş gastrointestinal kan kaybı ya da eritropoez üzerindeki tam olarak tanımlanamayan bir etki olabilir. ROMACOX® FORT da dahil olmak üzere NSAİ ilaçlarla uzun süreli tedavi gören hastalarda, herhangi bir anemi işareti ya da semptomu görüldüğü takdirde hemoglobin veya hematokrit seviyeleri kontrol edilmelidir.

NSAİ ilaçlar platelet agregasyonunu inhibe eder ve bazı hastalarda bu ilaçların kanama süresini uzattıkları gösterilmiştir. Aspirinden farklı olarak NSAİ ilaçların platelet fonksiyonu üzerindeki etkileri kantitatif olarak daha az, daha kısa süreli ve geri dönüşümlüdür. Koagülasyon bozuklukları olan ya da antikoagülan kullanan hastalar gibi platelet fonksiyonundaki değişikliklerden istenmeyen şekilde etkilenebilecek ROMACOX® FORT kullanan hastalar, dikkatle izlenmelidir.

Renal etkiler:

Uzun dönem NSAİİ kullanımı sonucunda renal papiller nekroz ve başka renal hasarlar gelişmiştir. Renal prostaglandinlerin, renal perfüzyonun idamesinde dengeleyici bir rol oynadığı hastalarda renal toksisite de görülmüştür. Böyle hastalarda NSAİ ilaç uygulaması, prostaglandin formasyonunda ve ikincil olarak da renal kan akışında doza bağlı bir azalmaya sebep olabilmekte, bu da aşırı renal dekompanseasyonu hızlandırabilmektedir. Böyle bir reaksiyon verme riski en yüksek olan hastalar, böbrek fonksiyon bozukluğu, kalp yetmezliği, karaciğer fonksiyon bozukluğu olanlar, diüretik ve ADE inhibitörü kullananlar ve yaşlılardır. NSAİİ tedavisinin durdurulmasının ardından genellikle tedavi öncesi duruma geri dönülmektedir.