

میلوکام[®] أقراص

میلوکسیکام7,5 مجم و 15 مجم

أقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لكك

- احتفظ بهذا النشرة . قد تحتاج إلى قراتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أسئلة إضافية من فضلك أسأل الطبيب أو الصيدلى
- تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط ، لا تسمح به أو تعطيه لأخرون فقد يؤذيهم حتى لو كانوا يعانون من نفس أعراض مرضك
- إذا أصبت بأي أثر جانبي تحدث إلى طبيبك أو الصيدلى ، هذا يتضمن أى آثار جانبية محتملة غير مدرجة فى هذه النشرة.

محتويات النشرة:

1- **معلومات عن هذا الدواء**

2- **الاحتاذير والاحتياطات**

3- **التفاعلات مع هذا الدواء**

4- **الاستخدام الصحيح لهذا الدواء**

5- **الآثار الجانبية وكيفية التعامل معها**

6- **كيفية التخزين**

أ- **معلومات عن هذا الدواء**

فيما يستخدم هذا الدواء

يُنْتَهِى **مِيلوكام[®]** إلى فئة من الأدوية تعرف باسم مضادات التهابات غير الستيرويدية قد وصف لك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك **مِيلوكام[®]** لتخفيف الأعراض التي تصاحب واحد أو أكثر من الحالات المرضية التالية:

- التهاب المفاصل الروماتويدي لدى البالغين

• هشاشة العظام المؤلمة (التهاب المفاصل – أمراض المفاصل الانكاسية) لدى البالغين

• كدمات: يعمل **مِيلوكام[®]** كدواء مضاد للالتهابات غير ستيرويدي يمكن أن يقلل آلام المواد الكيميائية التي ينتجها الجسم والتي يمكن أن تسبب الألم والتورم **مِيلوكام[®]** كدواء مضاد للالتهابات غير ستيرويدي لا يعالج مرضك بشكل تام أو يمنع من أن يزداد سوءا، ولكنه فقط أن يخفف الألم و الحد من التورم مادمات تقوم بتناوله.

• متى لا ينبغي تناوله:

لا تتناول **مِيلوكام[®]** إذا كان لديك أو سبق أن عانيت من أى الحالات المرضية التالية:

- جراحة فتح مجرى جانبي للشريان التاجي (إذا أجريتها مؤخرا أو تخطط لأجراها)
- قصور القلب الشديد غير المتضيق
- فشل القلب الاحتقاني
- نزيف في الخ أو اضطرابات نزيفية أخرى
- إذا كنت حاملا و في المراحل الأخيرة من الحمل (من 128 أسبوع أو بعد ذلك)
- إذا كنت تقومين بالرضاعة الطبيعية حاليا (أو تخططين للرضاعة الطبيعية)
- لديك حساسية من المِيلوكام أو أى من مكوناته الأخرى
- لديك حساسية من حمض الأسيتيل ساليسيليك أو مضادات التهاب غير الستيرويدية الأخرى
- قرحة (تشققة)
- نزيف في المعدة أو الأمعاء (تشقق)
- مرض التهاب الأمعاء (مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي)
- أمراض الكبد (تشققة أو شديدة)
- أمراض الكلى (شديدة أو متضاعفة)
- ارتفاع نسبة اليوتاسيوم في الدم

يحتوي المنتجصر على لكتازون المرضى المصابون بأمراض وراثية نادرة مثل عدم تحمل الجالكتوز، نقص الزايزم اللاكتوز، سوء امتصاص جالوتوز – جالكتوز، يجب عليهم عدم تناول هذا الدواء.
المرضى الذين تناولوا دواء من نفس فئة ميلوكسيكام بعد جراحة قلب معينة: (تضميم مجازة الشريان التاجي) كانوا أكثر عرضة للآصابة بالتهابات القلبية و السكتات الدماغية و جلطات الدم في الساق أو الرئة و عدوى أو مضاعفات أخرى عن أولئك الذين لم يتناولوا هذا الدواء. لا ينبغي استخدام ميلوكام في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً حيث أنه لم تثبت سلامة و فعالية الدواء في هذه الفئة.

إتاحة المصنعة:

مِيلوكسيكام 7.5 مجم و 15 مجم

المواد غير الفعالة: ميكروكروستاتين سيليلايوز ، لكتازون احادي النيمو، بوفيدون XL، ستيرات الصوديوم شاتي المملية، كولويدال سيليكون، تلك منقي، ستيرات المغنسيوم، بوفيدون K30

مهام الجرعات المتوفرة:

أقراص: 7.5 مجم و 15 مجم

(15 مجم)

قرص أصفر مستدير محدد الوجهين مقسم من جانب واحد

(يمكن تقسيم القرص لجرعتين متساويتين)

(7.5 مجم)

قرص مسطح أصفر مستدير مقسم من جانب ويحطو به واحد (أمون) من الجانب الآخر

(يؤخذ القرص كاملا دون تقسيم)

2- **الاحتاذير والاحتياطات**

إذا كان لديك، أو سبق أن عانيت من الحالات المرضية التالية انذهب إلى مقدم الرعاية الصحية بك لمناقشة خيارات العلاج الأخرى بخلاف ميلوكام

- تربة قلبية أو ذبحة صدرية

- السكتة الدماغية

- فشلان الحصر

- إذا كنتى حاملا

- فشل القلب الاحتقاني

لا تأخذى **مِيلوكام[®]** إذا كنت حاملا في الفترة الأخيرة من الحمل (28 أسبوعا أو بعد ذلك). إذا كنت حاملا في مرحلة مبكرة (أقل من 28 أسبوعا)، يمكنك تناول **مِيلوكام[®]** إذا سمح بذلك طبيبك الخاص، قد يسبب الميلوكسيكام ضررا لك وللجنين، يجب أن يتابع طبيبك صحتك وصحة الجنين (مستويات السائل الأمينوسي) في حالة وصفته الميلوكام لك.

مخطئ القلبوالأوعية الدموية

- قد تسبب مضادات التهابات غير الستيرويدية خطراً متزايداً لحدوث الجلطات القلبية الوعائية الخطيرة و احتشاء عضلة القلب و السكتة الدماغية و التي يمكن أن تكون قاتلة، قد يزيد هذا الخطر مع مدة الاستخدام. المرضى الذين يعانون من أمراض القلب و الأوعية الدموية أو عوامل الخطر لأمراض القلب و الأوعية الدموية قد يكونون أكثر عرضة لخطر أكثر.

- محظور استخدام مضادات التهابات غير الستيرويدية لعلاج آلام قبل الجراحة خاصة جراحة الشريان التاجي الانقشافية

مخطئ الجهاز الهضمي

تسبب مضادات التهابات غير الستيرويدية خطراً متزايداً لحدوث اضطراب معدية معوية خطيرة بما في ذلك التهاب و النزيف و التقرح و انتقاب المعدة و الأمعاء و التي يمكن أن تكون قاتلة، يمكن أن تحدث هذه الأحداث في أى وقت أثناء الاستخدام و بدون أعراض تحذيرية. المرضى المسنون أكثر عرضة لخطر الإصابة المعدية المعوية الخطيرة.

- تفاعلات جلدية خطيرة: في حالات نادرة ، قد تحدث أمراض جلدية خطيرة أو مهددة للحياة مع استخدام بعض مضادات التهابات غير الستيرويدية، مثل ميلوكسيكام: * حساسية دوائية مع زيادة الحساسية مع أعراض جسمانية * متلازمة ستيفنز جونسون (SJS)

* انحلال البشرة السمي (TEN) * التهاب الجلد التقيضي * حماسي عديدة الأشكال
قد تكون أكثر عرضة للآصابة بالاعراض الجلدية الخطيرة خلال الشهر الأول من العلاج نظر إلى الآثار الجانبية الخطيرة وغيرها

يشير الجدول أدناه لمزيد من المعلومات حول هذه الآثار الجانبية الخطيرة وغيرها

قبل تناول هذا الدواء: أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان لديك :

- ارتفاع ضغط الدم

- ارتفاع نسبة الكوليسترول

- داء السكري أو على نظام غذائي منخفض السكر

- إذا كنت على أى نظام غذائي خاص مثل تقليل الصوديوم

- حساسية الشرايين

- صعق الدورة الدموية في أطرافك (اليدين و القدمين)

- إذا كنت مدخن أو مدخن سابق

- أمراض الكلى أو مشاكل في البول

- أمراض الكبد

- قرحة سابقة أو نزيف المعدة أو الأمعاء

- نزيف سابق في الدماغ

- مشاكل نزيف

- تاريخ عائلي من الحساسية تجاه الأدوية المضادة للالتهابات (مثل حمض أسيتيل الساليسيليك، سيليكوكسيب، ديكلوفيناك، ديفلوبيسال، اتودولاك، فينوبروفين، فلوريبروفين ، إيبوبروفين، اندوميثاسين، كيتوبروفين، كيتورولاك، حمض الميفيناميك، ميلوكسيكام، نابومتون، نابروكسين، أوكسابروزين، بيروكسيكام، روفيكوكسيب، سوليداك، حمض التيايروفينيك، توليتين أو فالدكوكسيب (ليست قائمة كاملة)
- تاريخ عائلي للآصابة بالربو، الزوائد الحممية بالانف، تورم طويل الأمد في الجيوب الأنفية (التهاب الجيوب الأنفية المزمن) أو الطفح الجلدى المزمن (الشرى)

- إذا كنتى حاملا أو تخططين للحمل أثناء تناول الدواء

كذلك قبل تناول هذا الدواء أخبرى مقدم الرعاية الصحية بك إذا كنتى تخططين للحمل

أثناء تناول هذا الدواء:

- أخبر الطبيب أو الصيدلي أو طبيب الإنسان أو أى مقدم رعاية صحية آخر أنك تأخذ هذا الدواء خاصة إذا كنت تخطط لعمل جراحة في القلب.

- لا تشرب المشروبات الكحولية أثناء تناول هذا الدواء لآنك تكون أكثر عرضة لمشاكل في المعدة.

- قد تتخفض معدلات الخصوبة. استخدم ميلوكسيكام غير موصى به في النساء اللواتى يحاولن أن يحملن. يجب النظر في إيقاف تناول ميلوكام في النساء اللواتى يحدن صعوبة في الحمل.

3. **التفاعلات مع هذا الدواء**

تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلى إذا كنت تتناول أى دواء آخر (بوصفة طبية أو بدون وصفة طبية) مثل أى دواء مما يلي (القائمة ليست كاملة):

- حمض أسيتل ساليسيليك أو مضادات التهابات غير الستيرويدية الأخرى على سبيل المثال: حمض أسيتل الساليسيليك، سيليكوكسيب، ديكلوفيناك، إيبوبروفين، فلوريبروفين ، إيبوبروفين، اندوميثاسين، كيتوبروفين، كيتورولاك، نابروكسين.

- مضادات الاكتئاب – مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية على سبيل المثال: كالنيسارتان، إريفسارتان، لوسارتان، فاسارتان
- الأدوية المضادة للسكري على سبيل المثال: سلفونيل يوريا ، ميغلينيدس

أدوية ضغط الدم

- مثبطات الانزيم المحول للأنجيوتنسين على سبيل المثال : الالابريل، ليسينابريل، بيريندوبريل، رامبيريل
- حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II، على سبيل المثال: كاننيسارتان، إريفسارتان، لوسارتان، فاسارتان

- * كولسترول

- * سيمنيدمين

- * الكورتيكوستيرويدات (بما في ذلك الجلوكورتيكويدات) على سبيل المثال : بريمينزون

- * سيكلوسورين

- الديجوكسين
- مدرات البول مثل : فورسيميد ، هيدروكلوروثيازيد
- الليثيوم
- ميلوتريكسات
- موانع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم أو اللولب الرحمى
- تاكزوليموس
- بيميتريكسيد

قد يصعب مقدم الرعاية الصحية الخاص بك جرعة منخفضة من حمض أسيتل الساليسيليك باعتباره مضاد للتخثر لتقليل مخاطر أصابتك ب نزوة قلبية أو سكتة دماغية أثناء تناول ميلوكام

تناول فقط كمية حمض أسيتل الساليسيك الموصوفة من قبل الطبيب الخاص بك.. من المرجح أن تعاني من اضطراب في معدتك في وقتها

لو تناولت ميلوكام و حمض أسيتل الساليسيك معا ، عما إذا تناولت ميلوكام وحده، تناول حمض أسيتل الساليسيك فقط إذا وصفه الطبيب لك.

4- **الاستخدام الصحيح لهذا الدواء**

الجرعة	الجرعة الأولية	أقصى جرعة (فى اليوم)
تهاب المفاصل الروماتويدي لدى البالغين	15 مجم	15 مجم
هشاشة العظام المؤلمة (التهاب المفاصل	7.5 مجم	15مجم
أمراض المفاصل (الانكاسية) لدى البالغين		7.5 مجم لمرضى غسيل الكلى

تناول **مِيلوكام[®]** وفقا لتوجيهات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك فقط.

لا تتناول المزيد ، ولا تتناوله في كثير من الأحيان و لا تتناوله لفترات أطول من الموصى بها من قبل مقدم الرعاية الصحية الخاصة بك، إذا امكن يجب أن تأخذ أقل جرعه من هذا الدواء لأقصر فترة زمنية ممكنة. تناول الكلبرون ميلوكسيكام بزيد من فرصك في التعرض لآثار

جانبية غير مرغوبة و أحيانا خطيرة خاصة إذا كنت مسنا أو لديك أمراض أخرى أو تتناول أدوية أخرى

لا ينصح باستخدام ميلوكسيكام في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً حيث أنه لم تثبت سلامة فعالية الدواء في هذه الفئة

يمكن تناول أقراص **مِيلوكام[®]** مع الطعام أو بدونه

الجرعة المشية:

يجب أن تتناول أقراص **مِيلوكام[®]** كما وصفها لك طبيبك، و مع ذلك إذا فالتك جرعة استأنف جدول جرعائك المعتاد اليوم التالى و لا تأخذ جرعة إضافية.

الجرعة المفترقة:

إذا تناولت أكثر من الجرعة الموصوفة، اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو مركز مراقبة السمووم المحلى على الفور.

5- **الآثار الجانبية وكيفية التعامل معها**

بالإضافة إلى آثاره المفيدة، قد يسبب ميلوكسيكام بعض أعراض جانبية خاصة عند استخدامه لفترة طويلة أو بجرعات كبيرة. عندما تحدث، قد تظلط عناية طبية. لذلك قم بالإبلاغ عن كل الأعراض و الآثار الجانبية لأقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

قد يسبب لك ميلوكام التماس أو التعب لذلك كن حريصا أثناء القيادة أو المشاركة في الأنشطة التي تتطلب منك الانتباه. إذا شعرت بالتعب أو الدوار أو الدوخة بعد تناول **مِيلوكام[®]** لا تقوم بالقيادة أو تستخدم الآلات.

قد يسبب ميلوكام في أن تصبح أكثر حساسية تجاه ضوء الشمس، أى تعرض لأشعة الشمس أو المصابيح الشمسية قد يسبب حروق الشمس، بثور جلدية، طفح جلدى، احمرار، حكة أو تغير في اللون أو تغيرات في الرؤية. إذا كان لديك رد فعل من الشمس فاحذر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

تواصل مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا أصبت بشعيرة أو حمى أو إرجاع أو آلام في العضلات أو غير ذلك من الأعراض المشابهة للأنفلونزا خاصة إذا حدثت مع طفح جلدى. قد تكون هذه الأعراض هى أولى العلامات لرد فعل تحسسي خطير لهذا الدواء.

الآثار الجانبية الأخرى قد تشمل:

- انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (فقر دم)، انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض عدد الصفائح الدموية إذا لم تاول مع أدوية مثل الميتوتريكسات.
- نعاس، دوار، صمغ.
- إفرازات مصحوبة بحكة في العينين و تقشر الجفون، سيلان العينون مع اشتغالها
- قرحة في الفم، تقرحات بالفم و التهاب في الفم.
- زيادة الوزن، نقص الوزن
- ورثين في الأنفین (مقثرين) دوار
- الشعور بضربات قلب (خفقان)
- ارتفاع ضغط الدم، تورم
- شعور بعد الراحة في المعدة أو التجشؤ بعد الأكل و عسر الهضم و الإمساك و انتفاخ البطن
- اسهال
- فحوصات غير طبيعية لوظائف الكبد (على سبيل المثال، ترانسامينازات مرتفعة أو البيليروبين) و اختبارات وظائف الكلى (على سبيل المثال: تزايد الكرياتينين في الدم / أو البوريا في الدم)
- حكة ، احمرار في الجلد، طفح جلدى، شرى، ردود فعل جلدية شديدة (حمامى متعددة الأشكال)
- تورم الكاحل (و رمة)
- عدم القدرة على الحمل، تأخر التبويض

يمكن أن يسبب ميلوكسيكام نتائج غير طبيعية لفحص الدم ، التي قد تشير إلى مشاكل في الكلى (زيادة الكرياتينين/ أو البوريا) أو الكبد (زيادة التزيمات الكبد). قد يحدث انخفاض في خلايا الدم الحمراء (فقرالدم). انخفاض خلايا الدم البيضاء أو انخفاض عدد الصفائح الدموية (قد يؤدي إلى نزيف غير متوقع). سيقرر طبيبك موعد إجراء فحوصات الدم و يفسر النتائج.

اعراض جانبية خطيرة وكيفية التعامل معها

الأعراض / التأثير	توقف عن تناول ميلوكسيكام	وإذا لم يتوقف عن تناول ميلوكسيكام فوراً
توقف عن تناول ميلوكسيكام و تحدث إلى طبيبك أو الصيدلى		
تراجع دموي أو أسود فطراتي في الدم في البول (قرحة معدية آتة خطيرة)		
التهاب القولون، التهاب المعدة، نزيف معوي، قثب في المعدة و الأمعاء، (والذي قد يكون قاتلا)		
خفيف، هيللتسفي،بولينوبول،وصعوبة في التنفس أو ضيق في الصدر		
بولينوبول، هيللتسفي،طفح جلدى.		
تورم، حكة، قشعريرة، حمى، إرجاع أو آلام في العضلات		
أو أعراض أخرى شبيهة بالأنفلونزا		
شعور، صعوبة في البلع،الوجع،الشعور باللسان (ردمة و غائبة)		
عدم وضوح الرؤية، أو أي اضطرابات بصرية		
أي تغيير في لون البول (احمر أو بني)		
أي آلام أو صعوبة تحمض، قفاز، البول		
خفيف الكلى بما في ذلك الطفح، الكلى		
الحاد (القليل من البول أو عدم وجود بول)		
تورم،القيء،اسهال،الطفح،زيادة الوزن		
طفح، أو عسر الهضم،القيء، أو فقدان أو آلام المعدة أو الأمعاء		
صعوبة التنفس، قثب، أو عدم حكة في الجلد		
التورم،القيء، والتعب و فقدان الشهية		
القيء، أو قيح، أو طفح		
صعوبة نفس، نزاع، انتعاج، اكتئاب		
الدوخة و الدوار		
صعوبة في السمع		
صعوبة التنفس و الشرى الحاد و البثور		
(التهاب الجلد التماسي)		
التهاب الكبد (قد تشمل الأعراض): .	✓	
والأم البطين، الوجه، نقص الشهية، الشعور العام بالخمول أو أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا		
تأخرات		
تفاعلات جلدية خطيرة: حمى، طفح جلدى شديد	✓	
تورم الغدد الليمفاوية، أعراض شبيهة بالأنفلونزا		
بثور وتقرش بالجلد التي قد تبدأ داخل أو حول		
الفم والأف، العينين والأعضاء التناسلية لم تتشرب		
إلى مناطق أخرى من الجسم. تورم الوجه و / أو الساقين		
أصفرار الجلد أو العينين، ضيق التنفس، معال جاف		
آلام بالمسدر، الشعور بالعطش، البول أقل من المعتاد		
فئة التشنج، أو البول الداكن		

هذه ليست قائمة كامل بالآثار الجانبية. أى أثر غير متوقع يحدث أثناء تناول **مِيلوكام[®]**، اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو الصيدلى على الفور بحيث يمكن معالجة الآثار بشكل صحيح.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا كنت تعاني من أى آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك، أو الصيدلى، يتضمن ذلك أى آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق:

Py.followup@edaegypt.gov.eg

المركز المصرى للبطقة الدوائية:
عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

6- **كيفية التخزين**

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية في مكان جاف

المعدو : عالية كبريت تحتوي على (أونميوم / بي في سي شفاف) يحتوي كل منه علي 10 أقراص و نشرة داخلية.

تعدد الشرائط اطور المعدو الخارجي

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال

مصنع وصاحب رخصة: **شركة أمون للأدوية**

تاريخ اعتماد هيئة الدواء المصرية: 3-2023

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V12-19/7/2023
P150170.08
137

إنتاج
شركة أمون للأدوية
ش.م.م

مدينة العبور ، القليوبية ، مصر.

