

KULLANMA TALİMATI

GRAMELL 15 mg / 1,5 ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Kas içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir ampul, 15 mg Meloksikam içerir.

Yardımcı maddeler: Meglumin, glikofurol, poloxamer 188, glisin, sodyum klorür, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GRAMELL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GRAMELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GRAMELL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GRAMELL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GRAMELL nedir ve ne için kullanılır?

GRAMELL ürününde 3 ampul separatör içine alınır. Berrak, açık sarı çözelti, pratik olarak parçacıksız çözeltilidir. Enjeksiyonluk çözelti içeren ampul formunda bir ilaçtır.

GRAMELL her 1 ampulde 15 mg Meloksikam içerir. Antiromatizmal ilaçlar adı verilen ilaç grubuna aittir.

GRAMELL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kireçlenme, eklem iltihabı ve ankilozan spondilit (sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık) sırasındaki ağrı sendromlarının (bulgu ve belirtiler) başlangıç periyotlarında ve kısa dönemli belirtilere yönelik tedavisinde

2. GRAMELL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRAMELL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin mide ülseri
- Ciddi karaciğer yetmezliği (organ yetmezliği)
- Diyaliz (kanın temizlenmesi işlemleri) yapılmamış ciddi böbrek yetmezliği (organ yetmezliği)
- 15 yaşından küçük çocuklar
- Hamilelik ve emzirme
- Kanıtlanmış mide-bağırsak kanaması, yakın dönemde gerçekteşen beyin damarları ile ilgili kanama veya diğer kanamalar
- Kan pıhtılaşmasını önleyen tedavide

GRAMELL meloksikama veya ilacın içeriğinde bulunan diğer bileşenlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Asetilsalisilik asit ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarla çapraz duyarlılık mümkündür. GRAMELL, aspirin veya ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaç uygulamasından sonra astım, nazal polip (kafa kemikleri içinde yerleşen ve ağızları burun boşluğuna açılan havalı boşluklar kaynaklı ve burun içine doğru büyüyen etler), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme veya kurdeşen belirtisi gösteren hastalara verilmemelidir.

GRAMELL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yaşlılık
- Mide-bağırsak hastalığı geçmişi olanlar ve kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç alan hastalar beraberinde GRAMELL veya ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar alıyorsa
- Hafif ve orta dereceli böbrek işlev bozukluğu olan hastalar
- Zayıflık
- Kalp yetmezliği

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, kan sulandırıcılar, tüm vücudu etkileyecek şekilde uygulanan heparin (kan pıhtılarını parçalayan bir ilaç), kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar, lityum (duygu durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), metotreksat (temel olarak tümörlerin veya ciddi kontrol edilemeyen deri rahatsızlıkları ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç), siklosporin (organ nakillerinden sonra ve ciddi deri rahatsızlıkları, romatoid artrit, nefrotik sendrom tedavisinde sıkça kullanılan bir ilaç), rahim içi doğum kontrol cihazları, idrar söktürücüler, kan basıncını düşüren ilaçlar ve kolestiramin (temel olarak kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanım

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

GRAMELL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle özel bir uyarı yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Görme bozukluğu olan, uyuşukluk yaşayan veya merkezi sinir sistemi ile ilgili başka bir bozukluğa sahip hastalar araç ve makine kullanmaktan kaçınmalıdır.

GRAMELL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GRAMELL diğer ilaçları etkileyeceğinden veya diğer ilaçlardan etkileneceğinden, lütfen doktorunuza veya eczacınıza kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamana kadar kullandığımız tüm ilaçları (reçetelendirilmemiş ilaçlar dahil) bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar.
- Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, kan sulandırıcılar, tüm vücudu etkileyecek şekilde uygulanan heparin (kan pıhtılarını parçalayan bir ilaç), kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar.
- Lityum (duygu durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Metotreksat (temel olarak tümörlerin veya ciddi kontrol edilemeyen deri rahatsızlıkları ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Siklosporin (organ nakillerinden sonra ve ciddi deri rahatsızlıkları, romatoid artrit, nefrotik sendrom tedavisinde sıkça kullanılan bir ilaç).
- Rahim içi doğum kontrol cihazları.
- İdrar söktürücüler.
- Kan basıncını düşüren ilaçlar.
- Kolestiramin (temel olarak kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan bir ilaç).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GRAMELL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GRAMELL yetişkin hastalar için reçete edilir. İlacın kas içine enjeksiyonuna sadece ilk 2–3 gün için izin verilir. Daha ileri tedaviye ağız yoluyla uygulanan dozaj formları (tabletler) ile devam edilir.

İlaç derin kas içi enjeksiyon yoluyla enjekte edilir.

İlaç toplardamar içi yoldan enjekte edilmemelidir.

GRAMELL ampullerinin içeriği diğer ilaçlarla bir şırınga içinde karıştırılmamalıdır.

Tavsiye edilen maksimum doz günde 15 mg'dır.

Yan etki geliştirme riski yüksek olan hastalar için başlangıç dozu günde 7.5 mg olmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanılacak dozaj henüz saptanmadığından bu ilaç yalnızca yetişkinlerde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

GRAMELL'in böbrek veya karaciğer yetmezliğindeki kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Eğer GRAMELL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRAMELL kullandıysanız

GRAMELL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GRAMELL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GRAMELL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GRAMELL tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GRAMELL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sindirim bozukluğu, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, ishal
- Kansızlık
- Kaşıntı, deri döküntüsü
- Baş ağrısı
- Ödemler
- Enjeksiyon bölgesinde ödem

Yaygın olmayan:

- Karaciğer işlev parametrelerinde geçici anormallikler, geğirme, yemek borusu iltihabı, mide onikiparmak bağırsağı atardamarı ülserler, büyük veya daha küçük mide-bağırsak kanaması
- Akyuvar sayısında azalma, beyaz kan hücresi anormalliği, trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Kurdeşen, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap, toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, veziküler dermatit (bir tür deri hastalığı) örneğin eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), kulak çınlaması, uyusukluk
- Yüksek tansiyon, çarpıntı, al basması
- Böbrek işlevi ile ilgili laboratuvar anormallikleri

Seyrek:

- Gaz sancısı
- Işığa duyarlılık, sıvı dolu kabarcıklarla seyreden yanıklar, eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden

iltihap, toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

- Akut bronşlar ile ilgili astım atakları
- Zihin bulanıklığı durumu, çevreyi tanımama, duygu durum değişimleri
- Akut böbrek yetmezliği
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, ani aşırı duyarlılık yanıtları
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GRAMELL'in saklanması

GRAMELL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GRAMELL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GRAMELL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.

Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad. Koza Plaza B Blok Kat:17 D:60

34235 Esenler/İSTANBUL

Tel : +90 212 483 50 20

Faks : +90 212 483 55 54

Üretim Yeri : Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

34906 Pendik – Kurtköy / İSTANBUL

Tel : 0216 378 44 00

Faks : 0216 378 44 11

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.