

ملوکسی فار (ملوکسیکام) ۷/۵: هر قرص خطدار حاوی ۷/۵ میلی‌گرم ملوکسیکام می‌باشد. ملوکسی فار (ملوکسیکام) ۱۵: هر قرص خطدار حاوی ۱۵ میلی‌گرم ملوکسیکام می‌باشد.

### موارد مصرف:

ملوکسی فار یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID) است که اثرات ضد التهابی، ضد درد و ضد تب دارد. مکانیسم اثر ملوکسی فار مانند سایر NSAID ها، ممکن است وابسته به مهار پروستاگلاندین سنتتاز (سیکلو‌اکسیژن‌تاز) باشد. ملوکسی فار در موارد زیر کاربرد دارد:

- استنوز آرتروز (OA) (درمان): تسکین علائم و نشانه‌ها در بیماران مبتلا به استنوز آرتروز
- آرتروز روماتوئید (RA) (درمان): تسکین علائم و نشانه‌ها در بیماران مبتلا به آرتروز روماتوئید

### راه‌نمایی‌های عمومی:

"این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید."

### مصرف در کودکان

ایمنی و اثر بخشی این دارو در کودکان بیمار کمتر از ۱۸ سال، اثبات نشده است.

### مصرف در سالمندان

به دلیل بالاتر بودن ریسک عوارض گوارشی در افراد مسن (۶۵ سال و بالاتر)، مصرف ملوکسی فار همانند سایر NSAID ها باید با احتیاط صورت گیرد.

### مصرف در افراد مبتلا به اختلال کلیوی

در نارسایی کلیوی خفیف تا متوسط، نیازی به تنظیم دوز نمی‌باشد. مصرف دارو در بیماران دارای اختلال کلیوی شدید مطالعه شده است. تجویز ملوکسی فار در بیماران دارای اختلال کلیوی شدید توصیه نمی‌شود. پیشنهاد می‌شود که دوز ملوکسی فار در افراد دارای نارسایی کلیوی که تحت همودیالیز مزمن هستند، ۷/۵ میلی‌گرم در روز بیشتر نشود.

### مصرف در افراد مبتلا به اختلال کبدی

در نارسایی کبدی خفیف تا متوسط، نیازی به تنظیم دوز نمی‌باشد. در بیماران دارای اختلال کبدی شدید مطالعات کافی انجام نشده است. از آنجایی که ملوکسی فار بیشتر توسط کبد متابولیزه می‌شود، در افراد مبتلا به اختلال کبدی باید با احتیاط تجویز شود.

### موارد منع مصرف:

- ملوکسی فار در بیماران دارای حساسیت شناخته شده به این دارو منع مصرف دارد.
- نیاید در بیماران دارای سابقه آسم، کهیر، خارش و یا علائم حساسیتی پس از مصرف آسپرین یا سایر NSAID ها مصرف شود.
- برای تسکین دردهای پیش از جراحی، در جراحی پیوند بای پس سرخ‌گرگرونی (CABG) منع مصرف دارد.

### مصرف در بارداری و شیردهی:

مصرف ملوکسی فار در بارداری توصیه نمی‌شود. (Category C) مصرف ملوکسی فار در شیر مادر ترشح می‌شود، امکان بروز واکنش‌های جانبی شدید در نوزادان شیرخوار به دلیل مصرف ملوکسی فار وجود دارد. باید با در نظر گرفتن میزان اهمیت استفاده از دارو، در خصوص قطع شیردهی و یا قطع مصرف دارو در مادر شیرده تصمیم گیری شود.

### موارد احتیاط و هشدار:

#### عمومی

ملوکسی فار نمی‌تواند جایگزین کورتیکواستروئیدها شده و به هنگام عدم اثر بخشی آنها استفاده شود. مصرف همزمان با الکل می‌تواند منجر به افزایش احتمال زخم و خونریزی گوارشی گردد. احتیاطات لازم در مصرف همزمان با سایر NSAID ها باید صورت گیرد.

دارو را دور از دسترس اطفال نگه داری نمایید.

دارو را به صورت کامل ببلعید.

### • حوادث ترومبوتیک قلبی- عروقی

داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) ممکن است باعث افزایش ریسک حوادث فشرک قلبی- عروقی ترومبوتیک، انفراکتوس و سدما ت قلبی که می‌توانند کشنده باشند، شوند. بیماران مبتلا یا دارای ریسک فاکتورهای بیماری های قلبی- عروقی در معرض خطر بیشتری قرار دارند. بزکشان و بیماران می‌بایست نسبت به پیشرفت چنین خطراتی، حتی در صورت عدم مشاهده علائم پیشین قلبی- عروقی، هشیار باشند. به عروقی بیمار باید در خصوص علائم و یا نشانه های حوادث شدید قلبی - عروقی و اقدامات مورد نیاز در صورت وقوع آنها، اطلاع رسانی شود.

### • افزایش فشار خون

NSAID ها که شامل ملوکسی فار نیز می‌شوند، می‌توانند سبب افزایش فشار خون و یا بدتر شدن فشار خون بالای قلبی‌شود. لذا این داروها می‌بایست در بیماران دارای فشار خون بالا، با احتیاط مصرف شوند. همچنین فشار خون می‌بایست به دقت در ابتدا و در طول دوره درمان مورد پایش قرارگیرد.

### • نارسایی احتقانی قلبی و ادم

احتیاط مایع و ادم در برخی از بیماران دریافت کننده NSAID ها مشاهده شده است. ملوکسی فار می‌بایست در بیماران دارای احتیاط مایع، فشار خون بالا یا نارسایی احتقانی قلبی با احتیاط مصرف شود.

### • اثرات معده ای- روده ای (GI)

NSAID ها باعث افزایش ریسک عوارض گوارشی شدید شامل التهاب، خونریزی، زخم و سوراخ معده یا روده های می‌شوند که می‌توانند کشنده باشند. این موارد می‌توانند در هر زمانی از مصرف دارو و بدون علائم هشدار رخ دهند. بیماران مسن در معرض خطر بیشتری در خصوص بروز مشکلات معده ای- روده ای می‌باشند. جهت به حداقل رساندن احتمال عوارض گوارشی در بیماران تحت درمان با یک NSAID، کمترین دوز مؤثر، برای کوتاه ترین مدت زمان درمانی می‌بایست مصرف شود.

### • اثرات خونریزی

آمی در برخی مواقع در بیماران دریافت کننده NSAID ها که شامل ملوکسی فار نیز می‌باشد، مشاهده می‌گردد. همولوکلین و هماوکریت بیماران تحت درمان طولانی مدت با NSAID ها، در صورت مشاهده هرگونه علائم یا نشانه های آمی، می‌بایست چک شود. NSAID ها تراکم پلاکتی را مهار می‌کنند به طوریکه در برخی بیماران، طولانی شدن زمان خونریزی را موجب شده‌اند.

بر خلاف سایر این داروها بر روی عملکرد پلاکتی از لحاظ کمی، کمتر، در زمان کوتاهتر و برگشت پذیر می‌باشد. بیماران دریافت کننده ملوکسی فار که علائم جانبی ناشی از تغییر عملکرد پلاکتی مانند عوارض انعقادی را نشان می‌دهند و یا بیماران که داروهای ضد انعقاد دریافت می‌کنند، می‌بایست به دقت تحت کنترل قرارگیرند.

### • آسم

بیماران مبتلا به آسم ممکن است آسم حساس به آسپرین داشته باشند. استفاده از آسپرین در این بیماران سبب بروز برونکواسپاسم شدید می‌شود که می‌تواند کشنده باشد. از آنجانبه داخل واکنشی شامل برونکواسپاسم، بین آسپرین و سایر NSAID ها در چنین بیماران حساس به آسپرین گزارش شده است، ملوکسی فار نیاید در این بیماران مصرف شود.

### • واکنش های پوستی

NSAID ها که شامل ملوکسی فار نیز می‌باشد، امکان ایجاد واکنش های شدید پوستی را دارند. لذا نسبت به علائم و نشانه های عوارض شدید پوستی آگاه بوده و در صورت بروز راش یا حساسیت پوستی دیگر مصرف دارو را متوقف و پزشک خود را مطلع کنید.

## • اثر روی سیستم کلیوی

مصرف طولانی مدت NSAIDها می‌تواند باعث نگرش پاپیلاری، نارسایي کلیوی حاد و سایر مدمات کلیوی شود. از آنجائیکه برخی از متابولیت‌های ملوکسی‌فار از طریق کلیه دفع می‌شوند، لذا بیماران دارای اختلال عملکرد کلیوی عمده می‌بایست از نزدیک تحت کنترل قرار گیرند.

## • اثر روی سیستم کبدی

در صورت مشاهده‌های نارسایي کبدی در طی درمان، میزان AST (Aspartate Amino transferase) و ALT (Alanine Amino transferase) باید اندازه‌گیری شوند.

## تداخلات دارویی:

"در صورت استفاده از سایر داروها حتما پزشک خود را مطلع سازید."

• مهارکننده‌های ACE (Angiotensin-Converting Enzyme): گزارشات نشان داده اند که NSAIDها ممکن است اثرات ضد فشارخونی مهارکننده‌های ACE را کاهش دهند. همچنین در مصرف همزمان، ریسک نارسایي کلیوی بالاتر می‌رود.

• آسپرین: توأم درمانی دوز پایین آسپرین به همراه ملوکسی‌فار ممکن است سبب افزایش سرعت بروز زخم گوارشی و با سایر عوارض در مقایسه با مصرف ملوکسی‌فار به تنهایی شود.

• فورزماید: مطالعات نشان داده اند که NSAIDها می‌توانند اثر ناتیوریتیک فورزماید را در برخی از بیماران کاهش دهند. در مصرف توأم با ملوکسی‌فار، بیماران باید به دقت از نظر علائم نارسایي کلیوی و همچنین اطمینان از اثر بخشی داروی دیورتیک تحت نظر باشند.

• لیتیموم: NSAIDها باعث افزایش سطح پلاسمایی لیتیموم و کاهش کلیبرانس کلیوی آن می‌شوند. بنابراین هنگامی که NSAIDها و لیتیموم به طور همزمان مصرف می‌شوند، بیمار می‌بایست به دقت از نظر علائم سمومیت با لیتیموم تحت نظر قرار گیرد.

• متوترکسات: NSAIDها ممکن است سبب افزایش سمیت متوترکسات شوند. بنابراین هنگام استفاده NSAIDها به همراه متوترکسات باید احتیاط شود.

• وارفارین یا سایر داروهای ضد انعقاد: تجویز همزمان ممکن است موجب افزایش خطر خونریزی شود. هنگام استفاده ملوکسی‌فار به همراه وارفارین باید احتیاط شود و بررسی‌های دقیق پیشنهاد می‌شود.

## مقدار و نحوه مصرف:

"مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌نماید. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است:"

دوز ابتدایی و نگهدارنده پیشنهادی برای تسکین علائم و نشانه‌های استئوآرتریت و آرتريت روماتوئید، ۷/۵ یا ۱۵ میلی‌گرم، یکبار در روز می‌باشد.

ماکزیمم دوز خوراکی روزانه پیشنهادی بالغین ملوکسی‌فار، ۱۵ میلی‌گرم می‌باشد. کمترین دوز مؤثره دارو را برای کوتاه‌ترین مدت زمان، متناسب با اهداف درمانی برای هر بیمار، انتخاب و مصرف نمایند. پس از مشاهده پاسخ به درمان اولیه ملوکسی‌فار، دوز مورد نیاز برای هر بیمار، می‌بایست تنظیم شود.

در صورت فراموش کردن یک دوز دارو، آن را به محض یادآوری بلافاصله مصرف کنید و اگر زمان نزدیک به دوز بعدی است، دارو را دو برابر مصرف نکنید.

## عوارض جانبی:

"هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود، در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید."

گوارشی: سوء هاضمه، حالت تهوع، استفراغ، درد شکم، یبوست، نفخ شکم، اسهال، التهاب مری، زخم گاستروئودودنال، خونریزی مخفی یا ماکروسکوپیک معده-روده ای، سوراخ معده-روده ای، کولیت، هپاتیت و گاستریت.

خونی: کم خونی، آگرانولوسیتوز، لوپئوی و ترومبوسیتوپنی.

پوستی: خارش، راش پوستی، ورم مخاط دهان و لثه، کهیر یا خارش حساس به نور (Urticaria Photo Sensitization)، در موارد نادر ضایعات تاولی، اریتم ملتی فرم، سندرم استیون جاسون یا نکرولیز توکسیک اپیدرم ممکن است رخ دهد.

تنفسی: عفونت سیستم تنفسی فوقانی، حملات آسم در افراد حساس به آسپرین یا سایر NSAIDها.

سیستم اعصاب مرکزی: سردرد، سرگیجه، ترمور، زنگ زدن گوش، خواب آلودگی، گیجی و سردردگی (disorientation)، تغییر خلق (alteration of mood).

قلبی - عروقی: آرتزیم پکتوریس، نارسایي قلبی، افزایش فشار خون، در مواردی افت فشار خون، تاقیکاردی، انفارکتوس میوکاردیال، واسکولیت و ادم.

کلیوی: پارامترهای غیرطبیعی عملکرد کلیوی، آلبومینوریا، بیلی روبینمیا، نارسایي حاد کلیوی. استفاده از NSAIDها ممکن است باعث اختلالات دفع ادرار شامل احتیاس حاد ادرار شود.

اختلالات بینایی: ورم ملتحمه (Conjunctivitis)، اختلالات بینایی شامل تاری دید. واکنش‌های حساسیتی: آتروپادم و واکنش‌های حساسیتی فوری، واکنش‌های آنافیلاکسی و بروکواسپاسم.

## مصرف بیش از اندازه:

"در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید."

در موارد مصرف بیش از حد لزوم، از آنجائیکه آنتی دوتی برای این دارو شناسایی نشده است، اقدامات استاندارد تخلیه معده و اقدامات عمومی حمایتی باید انجام شود. در مطالعات بالینی مشخص شده است که کلسیتراپیوم دفع ملوکسی‌فار را تسریع می‌کند.

## مشخصات:

ملوکسی‌فار (ملوکسیکام) ۷/۵ میلی‌گرم ..... پلیسترهای حاوی ۱۰ عدد قرص خطدار  
ملوکسی‌فار (ملوکسیکام) ۱۵ میلی‌گرم ..... پلیسترهای حاوی ۱۰ عدد قرص خطدار

## شرایط نگهداری:

دارو در جای خشک و دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.

## تاریخ آخرین بازبینی برگه راهنما:

خرداد ۱۳۹۴

نام، آدرس، تلفن، فکس و وب سایت موسسه دارویی دارنده پروانه ساخت:

شرکت سازنده: شرکت داروسازی امین (امفهان- ایران)

دارنده پروانه ساخت: شرکت کوشان فارمد

تهران، بلوار آفریقا، خیابان پدیدار، پلاک ۱۵، طبقه اول

تلفن: ۸۸۱۹۷۱۴۳

فکس: ۸۸۱۹۷۱۵۳

وب سایت: www.koushanpharmed.com

