



## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**Melox 7.5 mg tablets / Мелокс 7.5 mg таблетки**

**Melox 15 mg tablets / Мелокс 15 mg таблетки**

**(meloxicam / мелоксикам)**

**МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ  
ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО СИ С МЕЛОХ**

Тази листовка Ви дава само обобщение на информацията, която е налична за вашия лекарствен продукт. Ако не сте сигурен за нещо или имате някакви въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт. Пазете тази листовка. Може би ще е необходимо да я прочетете отново.

ЗАПОМНЕТЕ, лекарят Ви е предписал този лекарствен продукт на ВАС. Никога не го давайте на някой друг, дори симптомите му да са същите като Вашите, тъй като може да се причини вреда.

Информацията в тази листовка е само за Melox.

**ТАЗИ ЛИСТОВКА СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ**

- Какво е Melox и за какво се употребява
- Какво трябва да знаете преди да вземете този лекарствен продукт
- Как трябва да вземате този лекарствен продукт
- Възможни нежелани лекарствени реакции след вземане на този лекарствен продукт
- Как се съхранява Melox



- Друга полезна информация

## 1. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ЗА ПРОДУКТА

Наименованието на вашия лекарствен продукт е Melox (Мелокс) и таблетките съдържат meloxicam като лекарствено вещество. Таблетките Melox са налични в две концентрации: таблетки съдържащи 7.5mg meloxicam и таблетки, съдържащи 15mg meloxicam.

Двете концентрации съдържат като помощни вещества натриев цитрат, лактоза, микрокристална целулоза, повидон, кросповидон, силициев диоксид и магнезиев стеарат.

Таблетките Melox са кръгли и със светло жълт цвят. Концентрацията на таблетките, които имате са написани и на блистера, и на вторичната опаковка на продукта. Таблетките с концентрация 7.5mg са налични в опаковки с 30 броя таблетки. Таблетките с концентрация 15mg са налични в опаковки с 20 броя таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител е Medochemie Ltd, р.о box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus.**

Meloxicam принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Тези продукти се използват за лечение на възпаление и болка в ставите и мускулите, при възрастни и деца над 12 години.

Таблетките Melox са за краткотрайно лечение на обострен остеоартрит (артроза, дегенеративно ставно заболяване) и за продължително лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит (т.нар. Болест на Бехтерев). Вашият лекар ще Ви каже за какво ще бъдете лекуван.

## 2. ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С MELOX

Не вземайте Melox, ако:



- някога сте имали обрив, зачервена, сърбяща кожа, подуване на лицето или затруднено дишане (алергична реакция) след прием на други нестероидни противовъзпалителни средства или ацетилсалицилова киселина, или някое от помощните вещества на тази таблетка (те са изредени по-горе);
- Анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предшестващо лечение с нестероидни противовъзпалителни средства. Активна пептична язва / кървене, или анамнеза за рекурентна пептична язва / кървене (два или повече отделни епизода с доказана улцерации / кървене).
- Тежка чернодробна недостатъчност.
- Тежка бъбречна недостатъчност без диализа.
- Стомашно-чревно кървене, цереброваскуларно (мозъчно-съдово) кървене, гастроинтестинално кървене или други нарушения, свързани с кървене.
- Деца под 12-годишна възраст.
- Тежка сърдечна недостатъчност.
- Трето тримесечие на бременността и кърмене

Melox може да направи забременяването по-трудно. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате забременяване или имате трудности при забременяване

Преди започване на лечение с Melox кажете на вашия лекар, в случай че някое от следните се отнася за вас:

- Бременна сте или планирате да забременеете
- Кърмите
- Алергични сте към аспирин
- Вие сте асматики, който трудно диша при прием на нестероидни противовъзпалителни средства
- Имате или някога сте имали стомашна или дуоденална язва



- Имате или някога сте имали езофагит (възпаление на хранопровода) или гастрит (възпаление на стомаха)
- Имате нарушения в кръвосъсирването или някога сте преживели стомашночревен или мозъчен кръвоизлив
- Имате сериозно чернодробно или бъбречно заболяване
- Имате високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност
- Провеждате лечение с диуретици (отводняващи средства), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти (лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане) или сте оперирани наскоро
- Вие сте на възраст под 12 години.

Наложително е да прекъснете лечението си и да се свържете незабавно с Вашия лекар в следните случаи:

- При стомашно-чревно кървене (кървене от устата или в изпражненията, черно оцветяване на изпражненията);
- Признаци подсказващи за свръхчувствителност към това лекарство и по-точно астматичен пристъп, внезапно подуване на лицето или гърлото, поява на мехури (виж Възможни нежелани реакции)

Лекарства като Мелокс могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Във връзка с приложението на Мелокс, подобно на другите нестероидни противовъзпалителни средства, много рядко е съобщавана възможна поява на



тежки кожни реакции и сериозни животозаstrашаващи реакции на свръхчувствителност (т.е. анафилактични реакции), някои от които с фатален изход, включително така наречените екфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза. Изглежда че, пациентите са с най-висок риск от такива реакции в началните етапи на лечението, в повечето случаи началото на реакцията се проявява в рамките на първия месец от лечението. Melox трябва да се прекъсне при първата поява на кожен обрив, лигавична лезия или някакъв друг симптом на свръхчувствителност.

Важно е да кажете на лекаря си, ако вземате или доскоро сте вземали някое от следните лекарства:

- Други болкоуспокояващи или противовъзпалителни, включително aspirin във високи дози
- Лекарствени продукти, намаляващи кръвосъсирването, като хепарин или варфарин
- Диуретици (отводняващи средства)
- Лекарствени продукти за лечение на хипертония
- Литий
- Циклоспорин
- Метотрексат
- холестирамин
- Лекарствени продукти за лечение на диабет (противодиабетни лекарствени продукти)
- Лекарства, спадащи към групата на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина
- Зидовудин.

Най-добре е да кажете на лекаря си за всеки друг лекарствен продукт, който вземате. Не забравяйте тези, които купувате без рецепта.



Ако сте жена, която има вътрематочно контрацептивно средство (спирала), кажете на лекаря си.

### 3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ MELOX

Дозата и продължителността на лечение зависи от типа и тежестта на вашето заболяване. Дозовата схема по-долу е ориентировъчна. Ако имате някакви въпроси питайте вашия лекар или фармацевт.

Обичайната препоръчителна доза е една таблетка Melox от 7.5mg или 15mg веднъж дневно. Не вземайте повече от 15mg meloxicam дневно. Препоръчително е да вземате таблетката с храна. Поглъщайте таблетката цяла с вода.

*Обострен остеоартрит:* 7.5mg / дневно, ако е необходимо дозата може да бъде повишена до 15mg / дневно.

*Ревматоиден артрит:* 15mg / дневно. В зависимост от повлияването, дозата може да бъде намалена до 7.5mg / дневно.

*Анкилозиращ спондилит:* 15mg / дневно. В зависимост от повлияването, дозата може да бъде намалена до 7.5mg / дневно.

При пациенти с повишен риск от нежелани лекарствени реакции, лечението се започва с доза 7.5mg / дневно.

При пациенти на диализа с тежка бъбречна недостатъчност, дозата не трябва да надвишава 7.5mg / дневно.

*Юноши:* Максималната дневна доза, която се препоръчва е 0.25 mg/kg т.т.

По време на лечението, способността Ви за шофиране или работа с машини може да бъде повлияна, ако имате някои нежелани лекарствени реакции като световъртеж, замъглено зрение или главоболие.



Ако пропуснете да вземете доза, приемете я когато си спомните. След това продължете както преди. Ако е приближило времето за следващата доза, вземете нея и забравете пропуснатата. Не вземайте две дози едновременно.

Ако случайно сте взели твърде много таблетки, веднага се свържете с вашия лекар или фармацевт. Ако това не е възможно, идете веднага в най-близката болница. Винаги вземайте кутийката от лекарството с вас, за да знаят във болницата какво сте взели.

#### 4. СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ С MELOX

Подобно на всички лекарствени продукти, някои хора понякога имат нежелани реакции от Melox. Те се наричат странични ефекти.

Нежеланите реакции се подреждат по честота както следва:

Много чести (> 1/10); чести (> 1/100, < 1/10); нечести (> 1/1000, < 1/100); редки (> 1/10000, < 1/1000); много редки (< 1/10000).

##### **Стомашно-чревни нарушения:**

Най-често наблюдавани нежелани събития са по естество стомашно-чревни. Могат да се проявят пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога с фатален изход, особено в напреднала възраст. След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, коремна болка, мелена (кръв в изпражненията), хематемеза (повръщане на кръв), улцерозен стоматит (язви по лигавицата на устната кухина), обостряне на колит или болест на Крон. По-рядко е наблюдаван гастрит.

Чести: диспепсия (нарушения на храносмилането), симптоми на гадене и повръщане, коремна болка, запек, метеоризъм (подуване на корема), диария.

Нечести: стомашно-чревно кървене, пептични язви, езофагит, стоматит.

Редки: стомашно-чревна перфорация, гастрит, колит.



### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Чести: анемия

Нечести: нарушения в броя на кръвните клетки: левкоцитопения (намаление на броя на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (намаление на броя на тромбоцитите или т.н. кръвни плочици), агранулоцитоза (липса на гранулоцити). Има изолирани съобщения за агранулоцитоза при пациенти приемащи мелоксикам и други лекарствени продукти с миелотоксичен потенциал, особено метотрексат.

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Чести: сърбеж, обрив

Нечести: уртикария

Много редки: синдром на Stevens – Johnson и токсична епидермална некролиза, ангиоедем, булозни реакции като еритема мултиформе (тежки реакции с образуване на мехури, които могат да се разпространят по цялото тяло), реакции на фоточувствителност (meloxicam може да Ви направи по-чувствителни към слънчева светлина; избягвайте да се излагате на слънце по време на лечението си, тъй като можете да изживеете тежки изгаряния).

### **Дихателни нарушения:**

Редки: Пациенти алергични към aspirin или други нестероидни противовъзпалителни средства могат да имат асматични пристъпи.

### **Нарушения на нервната система:**

Чести: замаяност, главоболие

Нечести: вертиго, тинитус (шум в ушите), световъртеж

Редки: обърканост

### **Сърдечни нарушения:**

Нечести: сърцебиене

Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с





употребата на нестероидни противовъзпалителни средства.

Лекарства като Мелокс могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

**Съдови нарушения:**

Нечести: повишено кръвно налягане, зачервяване на лицето

**Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:**

Нечести: нарушения на лабораторните тестове за бъбречна функция (напр. повишени креатинин или урея).

Редки: бъбречна недостатъчност.

**Хепато-билиарни нарушения:**

Нечести: преходни нарушения във функционалните тестове на черния дроб (напр. повишени трансаминази или билирубин).

Редки: хепатит.

**Очни нарушения:**

Редки: случаи на конюнктивит и нарушения на зрението, включително замъглено зрение.

**Нарушения на имунната система:**

Редки: анафилактични / анафилактоидни реакции (алергични реакции).

По време на лечението Ви с meloxicam, вашият лекар може да поиска някои кръвни тестове, за да провери дали сте увреден. Много е важно да следвате инструкциите му. Може да се наложи да намалите приеманата доза.



Не се притеснявайте от този списък с нежелани лекарствени реакции, Вие можете да нямате никоя от тях. Ако те продължат много време, или са тежки, или Ви тревожат, кажете на вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви други нежелани реакции, които смятате за свързани с Melox, кажете на вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

Съхранявайте Melox на сухо място, защитено от светлина, под 25°C. Пазете го, където деца не могат да го видят или достигнат. Съхранявайте го в оригиналната опаковка.

Не използвайте таблетките след изтичане на срока на годност. Той е на опаковката. Има го също на всеки блистер с таблетки.

## 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълната информация за Melox не е в тази листовка. Ако искате да знаете повече или имате някакви въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт. Можете също да се свържете с локалното представителство на фирмата:

Дата на съставяне / ревизия на листовката: февруари 2007 г.

