

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

2005025

Разрешение №

39/25

21-07-2019

Одобрение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Мелбек ФОРТ 15 mg таблетки

Melbek FORT 15 mg tablets

Мелоксикам/Meloxicam

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мелбек ФОРТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мелбек ФОРТ
3. Как да приемате Мелбек ФОРТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мелбек ФОРТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мелбек ФОРТ и за какво се използва

Активното вещество в Мелбек ФОРТ е мелоксикам, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства от групата на оксикамите (спада към класа на еноловата киселина).

Мелбек ФОРТ е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което е показано за симптоматично лечение на:

- ревматоиден артрит,
- болезнена остеоартроза (дегенеративни изменения в ставния хрущял и костите),
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мелбек ФОРТ

Не приемайте Мелбек ФОРТ

- ако сте алергични към мелоксикам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане,
- ако сте чувствителни към ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други НСПВС, тъй като може да възникне кръстосана реакция,
- Мелбек ФОРТ не трябва да се използва при пациенти с астматични пристъпи, назални полипи, оток, който може да засегне лицето, крайниците, устните, езика, гърлото (ангиоедем) или уртикария (кожен обрив) към всякакъв вид НСПВС,
- ако имате активна пептична язва,
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност,
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност,



- ако имате тежка бъбречна недостатъчност в преддиализен стадий,
- ако имате кървене от всякакъв тип.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мелбек ФОРТ, ако страдате от:

- дехидратация (обезводняване),
- конгестивна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.),
- цирроза на черния дроб,
- нефрозен синдром,
- клинично изявена бъбречна недостатъчност.

Ако сте имали храносмилателни нарушения – езофагит (възпаление на хранопровода), гастрит (възпаление на стомаха), язва на стомаха или на дванадесетопръстника или се лекувате с противосъсирващи препарати (антикоагуланти) трябва да сте под специално наблюдение. Ако се появи кървене от стомашно-чревния тракт, трябва да спрете приема на Мелбек ФОРТ.

Ако страдате от бъбречна недостатъчност, Вашият лекар ще прецени дали има необходимост от промяна в дозировката.

В редки случаи, приложението на НСПВС може да доведе до появата и развитието на бъбречни заболявания, както и до повишаване стойностите на чернодробните показатели.

Използването на Мелбек ФОРТ и други подобни лекарства, може да бъде свързано с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза и продължителност 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.

Деца и юноши

Мелбек ФОРТ не трябва да се приема от деца и юноши под 15 годишна възраст.

Други лекарства и Мелбек ФОРТ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Високи дози НСПВС, включително салицилати

Едновременното приложение на две НСПВС може да предизвика синергичен ефект с риск от стомашно-чревно разязвяване и увеличение на кървенето.

Орални антикоагуланти, тиклопидин, хепарин, тромболитици

Увеличен риск от кървене. Когато едновременното приложение на тези лекарствени средства и Мелбек ФОРТ е задължително, ефекта на антикоагулантите трябва да се следи стриктно.

Литий (за психични разстройства, депресии)

Едновременното приложение на Мелбек ФОРТ и лекарствени продукти съдържащи литий може да увеличи плазменото ниво на литий. При започване на лечението с Мелбек ФОРТ и литий трябва да се корекция на дозата, както и при спиране на препарата, плазмената концентрация на литий трябва да се проследява.



Метотрексат

Мелбек ФОРТ, както и другите НСПВС, може да увеличи хематологичната токсичност на метотрексат. В тези случаи е препоръчително прецизно мониториране на кръвната картина.

Контрацепция

НСПВС могат да намалят ефикасността на интраутеринните контрацептиви (вътрематочни спирали).

Диуретици

Съществува риск от развитие на остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти, ако приемат НСПВС. Съвместното приложение на Мелбек ФОРТ с диуретици налага стриктно следене на бъбречната функция.

Антихипертензивни лекарствени средства (които понижават високото кръвно налягане - бета-блокери, АСЕ инхибитори, вазодилататори, диуретици)

Ефикасността на тези лекарствени продукти може да бъде намалена при едновременна употреба с мелоксикам.

Колестирамин (за понижаване на холестерола) свързва молекулата на мелоксикам в стомашно-чревния тракт и по този начин се увеличава очистването на мелоксикам от организма.

НСПВС увеличават нефротоксичността на циклоспорин (използва се след трансплантация, при имунни заболявания). В случай на едновременно приложение, стриктно трябва да се следят показателите на бъбречната функция.

Едновременна употреба с периферни вазодилататори (средства, повлияващи сърдечно-съдовата система) например пентоксифилин, може да повиши риска от кървене.

Мелбек ФОРТ с храни, напитки и алкохол

Мелбек ФОРТ трябва да се приема по време на хранене с вода или друга течност (без алкохол).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Мелбек ФОРТ, ако правите опити да забременеете, защото той, както и всички лекарства от групата на НСПВС, може да повлияе неблагоприятно на фертилитета. Мелбек не трябва да се използва по време на бременност.

Безопасността на Мелбек ФОРТ по време на кърмене не е проучена и неговото приложение при кърмещи жени трябва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. В случай на замайване или замъгляване на зрението, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Мелбек ФОРТ съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете Мелбек ФОРТ.



3. Как да приемате Мелбек ФОРТ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителни дози в зависимост от заболяването

Ревматоиден артрит

Препоръчителната дневна доза е 15 mg мелоксикам. Вашият лекар може да намали дневната доза мелоксикам на 7,5 mg, преценявайки Вашето състояние.

Остеоартроза

Препоръчителната дневна доза е 7,5 mg мелоксикам. Вашият лекар ще прецени да увеличи дневната доза на 15 mg мелоксикам.

Анкилозиращ спондилит

Препоръчителната дневна доза е 15 mg мелоксикам. При пациенти с висок риск от нежелани реакции лечението трябва да започва с прием на 7,5 mg мелоксикам дневно.

Ако страдате от бъбречна недостатъчност, дневната доза не трябва да превишава 7,5 mg мелоксикам дневно.

При болкови състояния, дозата се коригира само от лекар.

Максималната дневна доза мелоксикам е 15 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мелбек ФОРТ

Ако сте приели повече от необходимата доза Мелбек ФОРТ свържете се с Вашия лекар или посетете най-близкото лечебно заведение като вземете лекарството или опаковката му със себе си. Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Ако сте пропуснали да приемете Мелбек ФОРТ

Ако сте пропуснали да приемете Мелбек Форт, вземете таблетката веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата таблетка като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Мелбек Форт

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Рядко се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които вероятно са свързани с приема на мелоксикам:

Реакции на свръхчувствителност

- Редки случаи на алергични реакции, които причиняват затруднено дишане или замайване.

Стомашно-чревни нарушения

- Лошо храносмилане, отделяне на газове, гадене, повръщане, коремна болка, запек, диария,
- Нарушения в чернодробната функция,
- Възпаление на хранопровода, гастродуоденална язва, окултен (скрит) или манифестен (явен) кръвоизлив,
- Колит (възпаление на дебелото черво, което причинява болки в корема и диария/запек).

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост, слабост или задух),
- Промяна в кръвната картина, намаление броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция, намаление на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини. Едновременното приложение с медикаменти увреждащи костния мозък, в частност метотрексат, е предразполагащ фактор за развитието на дефицит на един или няколко вида кръвни клетки.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Сърбеж, лющене на кожата,
- Възпаление на лигавицата на устната кухина, кожен обрив,
- Фоточувствителност - може да станете по-чувствителни към слънчевата светлина (избягвайте да се излагате на слънце по време на лечението).

Респираторни, гръдни и медиастинални (проявяващи се в средната част на гръдната кухина) нарушения

Други НСПВС, включително аспирин, също и мелоксикам, могат да предизвикат остър астматичен пристъп.

Нарушения на нервната система

- Главоболие,
- Замайване, шум в ушите, замъгляване на погледа.

Сърдечни и съдови нарушения

Употребата на лекарствени продукти съдържащи мелоксикам могат да повишат риска от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт.

Има съобщения за отоци, хипертония (високо кръвно налягане) и сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.) свързани с употребата на НСПВС.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Нарушения в бъбречната функция, завишени стойности на креатинин и/или урея.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата.



БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мелбек ФОРТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Мелбек ФОРТ след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мелбек ФОРТ

- Активното вещество е: мелоксикам. Всяка таблетка съдържа 15 mg мелоксикам.
- Другите съставки са: кросповидон, повидон, микрокристална целулоза, натриев цитрат, безводна лактоза, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Мелбек ФОРТ и какво съдържа опаковката

Светложълти, кръгли таблетки с делителна черта от едната страна, опаковани в блистери.
Всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Размер на опаковките:

10 таблетки (1 блистер)
30 таблетки (3 блистера)

Други лекарствени форми, които можете да намерите на пазара:

Мелбек 7,5 mg таблетки
Мелбек 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2016

