

Листовка: информация за потребител

Нофламен 7,5 mg таблетки

Нофламен 15 mg таблетки

мелоксикам

20080217/15

B6/MK/MK-53156-2

29. 01. 2021

Noflamen 7,5 mg tablets

Noflamen 15 mg tablets

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 допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите нежелани реакции говорете с 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 Нофламен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нофламен
3. Как да приемате Нофламен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нофламен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Нофламен и за какво се използва**

Лекарственото вещество на Нофламен таблетки е мелоксикам, от групата на т. нар. нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), които се използват за намаляване на възпалението и болката в ставите и мускулите.

Нофламен се препоръчва при възрастни и юноши на възраст най-малко 16 години.

Нофламен се използва за:

- Краткосрочно (остро) повлияване на болката при болезнени и дегенеративни ставни заболявания, понякога придружени с възпаление (остеоартроза);
- Продължително лечение на признаците на хронично възпаление на множество стави (ревматоиден артрит);
- Продължително лечение на признаците на възпалителни заболявания на гръбначния стълб (анкилозиращ спондилит, наричан също болестта на Бехтерев).

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нофламен**

**Не приемайте Нофламен**

- ако сте алергични към мелоксикам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6).
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ).  
Може да се развие кръстосана алергия към производни на ацетилсалициловата киселина или други НСПВЛ.



- ако сте развили някой от посочените по-долу симптоми след прилагането на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства:
  - хрипове, стягане в гърдите, задух (признаци на астма),
  - запушване на носа, поради подуване на лигавицата на носната кухина (назални полипи),
  - кожни обриви/копривна треска (уртикария),
  - внезапно подуване на кожата или лигавицата, като например подуване около очите, лицето, устните или гърлото, което е възможно да затрудни дишането (ангиоедем),
- при тежки сърдечни заболявания.
- в случаи на стомашно-чревна язва или кървене.
- скорозна или преминала язва на стомаха или на храносмилателните пътища, или кървене (язви или кървене, които са се появили поне два пъти).
- ако някога сте имали или получавали след предишно лечение с нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ):
  - стомашно-чревно кървене,
  - перфорация на чревната стена
- при тежко чернодробно нарушение.
- при тежко бъбречно нарушение без хемодиализа.
- за лечение на деца и юноши на възраст под 16 години.
- ако сте бременна в трети триместър на бременността.
- наскоро възникнало кървене в мозъка (мозъчно-съдов кръвоизлив).
- всякакви нарушения, свързани с кървене.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Нофламен.

#### Предупреждения

Приложението на лекарства като Нофламен може да бъде свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт (мозъчен удар), особено при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози или продължителността на лечението (вж. т. 3 „Как да приемате Нофламен“).

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им, ако например:

- имате високо кръвно налягане (хипертония),
- имате диабет (захарен диабет),
- имате повишени стойности на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия),
- сте пушач

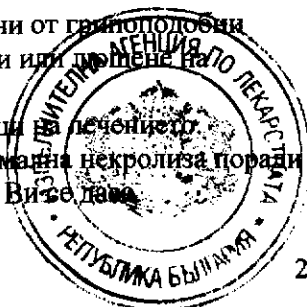
трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Спрете лечението с Нофламен незабавно щом установите наличие на кървене (причиняващо черно оцветяване на изпражненията) или язва на храносмилателния тракт (причиняваща коремна болка).

Потенциално животозастрашаващите кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза) са били наблюдавани при приложение на Нофламен, напр. червеникави петна, подобни на мишена или кръгли петна, често с големи пъпки в центъра, по тялото. Освен тези признаци трябва да се наблюдава и за поява на язви в устата, гърлото, носа, половите органи и конюнктивит (зачервяване и подуване на очите).

Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често са съпътствани от съвместими симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространени мехури или подуване на кожата.

Най-голям риск от поява на сериозни кожни реакции има в първите седмици на лечението. Ако при Вас се развие синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза поради приложението на Нофламен, то това лекарство никога повече не трябва да Ви се дава.



Ако получите обрив или тези кожни симптоми, спрете приема на Нофламен и спешно търсете съвет от лекар, като му кажете че приемате това лекарство.

Нофламен не е подходящ, ако се нуждаете от непосредствено облекчение на остра болка.

Нофламен може да прикрие симптомите на възпаление (напр. температура). Ако развиете симптоми на възпаление или те се влошат, консултирайте се с Вашия лекар.

#### Предпазни мерки при употреба

При следните случаи е важно да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Нофламен, тъй като ще се наложи коригиране на лечението:

- история на възпаление на хранопровода (езофагит), възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит) или сте имали някакво друго заболяване на храносмилателните пътища, напр. болест на Крон или улцерозен колит,
- имате чернодробни, бъбречни или сърдечни проблеми,
- намален обем на кръвта (хиповолемия), който може да се появи при значителна кръвозагуба или изгаряне, операция или недостатъчен прием на течности,
- поставяна Ви е диагноза за високи нива на калий в кръвта,
- сте в старческа възраст (лица в старческа възраст имат повишена честота на нежелани реакции, особено стомашно-чревно кървене, язва и перфорация, която може да бъде фатална),
- имате високи нива на кръвна захар (ако имате захарен диабет),
- непоносимост към някои захари, тъй като това лекарство съдържа лактоза.

Необходимо е Вашият лекар да наблюдава хода на лечението.

#### **Деца и подрастващи**

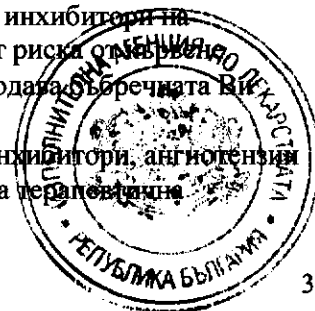
Деца и подрастващи на възраст под 16 години не трябва да приемат Нофламен.

#### **Други лекарства и Нофламен**

Тъй като действието на Нофламен може да повлияе или да бъде повлияно от други лекарства, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

*Преди да започнете приема на Нофламен, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства:*

- Калиеви соли – за лечение или профилактика на ниски нива на калий,
- Триметоприм за лечение на инфекции на пикочните пътища).
- Едновременната употреба на други нестероидни противовъзпалителни лекарства и ацетилсалицилова киселина с Нофламен може да увеличи риска от язви (разязвявания) и кървене от стомашно-чревния тракт.
- Кортикостероиди (използвани например при възпаление или алергични реакции). Рискът от стомашно-чревни язви и кървене може да се повиши.
- Перорални антикоагуланти (противосъсирващи лекарства приемани през устата) или други лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци такива като ацетилсалицилова киселина, тиклопидин, клопидогрел или хепарин инжекционно (обикновено прилаган подкожно или в болница – чрез вливане) или лекарства, които разграждат кръвни съсиреци (тромболитици, които се прилагат само в спешна болнична обстановка) едновременното приложение с Нофламен увеличава риска от кървене.
- Някои лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs), могат да увеличат риска от кървене.
- Диуретици („отводняващи таблетки“). Вашият лекар ще наблюдава бъбречната Ви функция, ако приемате диуретици.
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане (напр. ACE инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери, вазодилататори, бета-блокери). Тяхната ефективност може да бъде намалена.



- Циклоспорин или такролимус (използвани след трансплантация на органи или за тежки кожни заболявания, ревматоиден артрит, или нефротичен синдром). Необходимо е да се провери бъбречната функция.
- Деферасирокс (използва се при свръхобременяване с желязо при пациенти, на които се правят кръвопреливания през продължителен период от време). Рискът от стомашно-чревни нежелани реакции може да се повиши.
- Литий (за лечение на промени в настроението). Едновременното приложение на литий с НСПВЛ е възможно да доведе до увеличение в плазмените нива на литий.
- Метотрексат (за лечение на тумори или тежки неконтролирани кожни състояния и активен ревматоиден артрит). Подобно на другите НСПВЛ мелоксикам може да увеличи нежеланите ефекти на метотрексат върху кръвотворните органи.
- Пеметрексед (за лечение на някои видове рак).
- Холестирамин (използван за понижаване нивата на холестерол). Холестирамин свързва мелоксикам в стомашно-чревния тракт, което ускорява отделянето на мелоксикам,
- Перорално приемани лекарства, които понижават високите нива на захарта в кръвта (сулфонилурейни средства, натеглинид) – за лечение на диабет. Вашият лекар ще трябва да провери дали нивата на кръвната Ви захар са се понижили твърде много.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, или мислите че може да сте бременна, или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

#### Бременност

По време на първия и втория триместър (първите 6 месеца) от бременността Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство, само ако е необходимо, поради потенциалния риск от аборт или малформации. В този случай дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечение да е възможно най-малка.

По време на последните три месеца на бременността не приемайте това лекарство: не трябва НИКОГА да приемате това лекарство, защото дори и само един прием може да има сериозни и дори фатални последици за Вашия плод, по-специално за неговото сърце, бели дробове и/или бъбреци.

Ако сте приемали това лекарство по време на бременността, незабавно информирайте Вашия лекар/акушерка, за да проверите състоянието си.

#### Кърмене

Нофламен не се препоръчва през периода на кърмене.

#### Фертилитет

Това лекарство може да затрудни забременяването. Консултирайте се с Вашия лекар, ако планирате да имате дете или сте имали трудности при забременяване.

### **Шофиране и работа с машини**

По време на употреба на мелоксикам могат да се появят зрителни нарушения (напр. замъглено зрение), световъртеж (вертиго), сънливост, замаяност или други нарушения от страна на централната нервна система. Не трябва да шофирате и да работите с машини, ако се появят тези симптоми.

### **Нофламен съдържа лактоза**

Всяка таблетка Нофламен 7,5 mg съдържа 14,25 mg лактоза (като лактоза монохидрат).

Всяка таблетка Нофламен 15 mg съдържа 28,50 mg лактоза (като лактоза монохидрат).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари консултирайте се с него преди да започнете да приемете този лекарствен продукт.

### **Натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.



### 3. Как да приемате Нофламен

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

Препоръчаната доза за възрастни и подрастващи (над 16 години), ако не е препоръчано друго от Вашия лекар, е:

#### **Лечение на пристъпи на остеоартроза:**

7,5 mg веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да се увеличи до 15 mg веднъж дневно.

#### **Лечение на ревматоиден артрит:**

15 mg веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде намалена до 7,5 mg веднъж дневно.

#### **Лечение на анкилозиращ спондилит:**

15 mg веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде намалена до 7,5 mg веднъж дневно.

**Никога не надвишавайте препоръчителната максимална доза от 15 mg дневно (две таблетки Нофламен от 7,5 mg или една таблетка Нофламен от 15 mg)**

Ако някое от състоянията изброени в „Предупреждения и предпазни мерки“ се отнася за Вас, лекуващия лекар може да Ви предпише доза от 7,5 mg еднократно дневно.

#### **Старческа възраст**

Ако сте в старческа възраст, препоръчителната доза за продължително лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит е 7,5 mg дневно.

#### **Пациенти с повишен риск от нежелани реакции**

Ако за Вас има повишен риск от развитие на нежелани реакции, Вашият лекар ще започне лечението с дневна доза от 7,5 mg.

#### **Бъбречно увреждане**

Ако имате тежко бъбречно увреждане и сте на лечение с хемодиализа, Вашата доза не трябва да надвишава 7,5 mg дневно.

При пациенти с леко или умерено тежко бъбречно увреждане не е необходимо намаляване на дозата.

#### **Чернодробно увреждане**

При пациенти с леко или умерено тежко чернодробно увреждане не е необходимо намаляване на дозата.

#### **Употреба при деца и юноши**

Нофламен не трябва да се използва при деца и юноши под 16-годишна възраст.

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в правилната дозировка или ако смятате, че ефектът от Нофламен е твърде силен или твърде слаб.

#### **Начин на приложение**

За перорално приложение.

Общата дневна доза трябва да се приема веднъж дневно, по време на хранене, с вода или друга течност.

Таблетката може да се раздели на равни дози.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Нофламен**

Ако сте приели прекалено много таблетки или подозирате предозиране, консултирайте се с Вашия лекар или незабавно отидете в най-близката болница.



**Симптомите след остро предозиране с НСПВЛ обикновено се ограничават до:**

- липса на енергия (летаргичност)
- сънливост
- гадене и повръщане
- болка в областта на стомаха (епигастрална болка)

В повечето случаи тези симптоми се подобряват след спиране употребата на Нофламен. Може да възникне кървене в стомаха или червата (стомашно-чревен кръвоизлив).

**Тежкото отравяне може да предизвика сериозни лекарствени реакции (вж. т. 4):**

- високо кръвно налягане (хипертония)
- остра бъбречна недостатъчност
- функционални нарушения на черния дроб
- намаляване/потискане или спиране на дишането (респираторна депресия)
- загуба на съзнание (кома)
- гърчове (конвулсии)
- колапс на кръвообращението (сърдечно-съдов колапс)
- спиране на сърцето (сърдечен арест)
- алергични реакции от бърз тип (реакции на свръхчувствителност), включващи:
  - припадане
  - задух
  - кожни реакции.

**Ако сте забравили да приемете Нофламен**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза както обикновено.

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.

**Спрете употребата на Нофламен и се консултирайте с Вашия лекар или незабавно посетете най-близката болница, ако забележите:**

Някаква алергична реакция (на свръхчувствителност), която може да се прояви като:

- кожни реакции, сърбеж (прурит), образуване на мехури по кожата, които може да са потенциално животозастрашаващи (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза), поражения на меките тъкани (лезии на лигавиците) или мултиформен еритем (вж. т. 2). Мултиформен еритем е сериозна кожна алергична реакция, която води до образуване на петна с червена периферия или виолетова зона или мехури. Може да засегне устата, очите и други влажни повърхности на тялото.
- подуване на кожата или лигавицата, като подуване около очите, лицето и устните, устата или гърлото, което може да причини затруднение в дишането, подуване на глезените или краката (оток на долните крайници)
- задух или пристъп на астма
- възпаление на черния дроб (хепатит). Това може да причини симптоми, като:
  - пожълтяване на кожата или очните ябълки (жълтеница)
  - коремна болка
  - загуба на апетит

Всякакви нежелани реакции от страна на храносмилателната система, особено:

- кървене (предизвикващо черно оцветяване на изпражненията)



- язва на храносмилателната система (предизвикваща коремна болка)

Кървене в храносмилателната система (стомашно-чревно кървене), образуване на язви или перфорация на храносмилателната система, понякога може да са тежки и потенциално фатални, особено при пациенти в старческа възраст.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако забележите стомашно-чревни нежелани реакции (напр. болка в стомаха, киселини) в началото на лечението. Ако в миналото сте страдали от някой от симптомите на храносмилателната система поради продължителна употреба на НСПВЛ, потърсете консултация с лекар, особено ако сте в старческа възраст. Вашият лекар може да Ви наблюдава в хода на лечението.

Не шофирайте и не работете с машини в случай на зрителни нарушения.

#### **Общи нежелани реакции на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ)**

Употребата на нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), особено във високи дози и за продължителен период от време, може да е свързано с леко повишен риск от запушване на артериалните съдове (артериални тромботични събития), като сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или инсулт (мозъчен удар).

Задържане на течности (оток), високо кръвно налягане (хипертония) и сърдечна недостатъчност са съобщавани във връзка с лечението с НСПВЛ.

Най-честите нежелани реакции са от страна на храносмилателната система (стомашно-чревни реакции):

- язви на стомаха и горната част на тънките черва (пептична/гастродуоденална язва)
- перфорация в стената на червата или кървене в храносмилателната система (поякога с фатален изход, особено при пациенти в старческа възраст)

Следните нежелани реакции са съобщавани след прием на НСПВЛ:

- гадене и повръщане,
- диария,
- метеоризъм,
- запек,
- нарушено храносмилане (диспепсия),
- болка в корема,
- черно оцветени изпражнения, поради кръв в храносмилателната система (мелена),
- повръщане на кръв (хематемеза),
- възпаление с образуване на язви в устата (улцерозен стоматит),
- влошаване на възпаление на храносмилателните пътища (например, обостряне на улцерозен колит или болест на Крон).

С по-ниска честота е наблюдавано възпаление на стомаха (гастрит).

#### **Нежелани реакции към мелоксикам – активното вещество на Нофламен:**

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- стомашно-чревни нежелани реакции, като нарушено храносмилане (диспепсия), гадене, повръщане, болка в корема, запек, метеоризъм, воднисти изпражнения (диария).

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- главоболие

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- анемия (намаляване на концентрацията на червения пигмент хемоглобин в кръвта),
- алергични реакции (на свръхчувствителност) от бърз тип,
- замаяност (световъртеж),



- сънливост,
- чувство на световъртеж (вертиго),
- повишаване на кръвното налягане (хипергония),
- зачервяване (временно зачервяване на лицето и врата),
- кръвене от храносмилателния тракт (причиняващо миризливи катраненочерни изпражнения),
- възпаление на устата (стоматит),
- възпаление на стомаха (гастрит),
- оригване,
- кратковременно нарушение във функционалните чернодробни показатели (напр. повишени чернодробни ензими, като трансаминази или повишен жлъчен пигмент – билирубин). Вашият лекар може да установи това чрез кръвни изследвания.
- внезапно подуване на кожата или лигавиците, например около очите, лицето, устните, устата или гърлото, което е възможно да затрудни дишането (ангиоедем),
- сърбеж по кожата (прурит),
- кожен обрив,
- задържането на натрий и вода,
- повишени нива на калий (хиперкалиемия). Това може да причини симптоми, като:
  - нарушение на сърдечния ритъм (аритмия),
  - сърцебиене (усещане на ударите на сърцето),
  - мускулна слабост.
- нарушения в лабораторните изследвания на бъбречната функция (повишена концентрация на креатинин или урея в кръвта),
- подуване, причинено от задържане на течности (оток), включително подуване на глезените/краката (оток на долните крайници).

#### **Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- промени в броя на кръвните клетки, включващи:
  - промени в диференциалния брой на кръвните клетки,
  - понижен брой на белите кръвни клетки (левкопения),
  - понижен брой на тромбоцитите (тромбоцитопения).
 Тези нежелани реакции могат да доведат до повишен риск от инфекции и симптоми, като синини или кръвене от носа.
- промени в настроението,
- кошмари,
- зрителни нарушения включващи:
  - замъглено виждане,
  - конюнктивит (възпаление на очната ябълка или клепачите).
- тинитус (шум в ушите),
- сърцебиене (палпитации),
- пристъп на астма (наблюдаван при хора, алергични към ацетилсалицилова киселина или други НСПВЛ),
- възпаление на дебелото черво (колит),
- язва на стомаха или горната част на тънките черва (пептична/гастроудоденална язва),
- възпаление на хранопровода (езофагит),
- уртикария (копривна треска),
- има съобщения за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (вж. т. 2).

#### **Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- пълна загуба на определени видове бели кръвни клетки (агранулоцитоза) особено при пациенти, приемащи Нофламен едновременно с други лекарства, които имат потенциален инхибиторен, потискащ или вреден ефект върху костния мозък (миелотоксични лекарства). Това може да причини:
  - внезапна треска,





- възпаление на гърлото,
- инфекции.
- дупка в стената на червата (стомашно-чревна перфорация),
- възпаление на черния дроб (хепатит). Това може да причини симптоми, като:
  - пожълтяване на кожата или очните ябълка (жълтеница),
  - болка в корема,
  - загуба на апетит.
- образуване на мехури по кожата (булозни реакции) и мултиформен еритем. Мултиформеният еритем е сериозна алергична кожна реакция, която предизвиква до образуване на петна с червена периферия или виолетова зона или мехури. Може да засегне също устата, очите и други влажни повърхности по тялото.
- остра бъбречна недостатъчност и особено при пациенти с рискови фактори като сърдечни заболявания или диабет.

#### **С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)**

- тежки алергични реакции, които може да включват припадане, задух и кожни реакции (анафилактична реакция, анафилактоидна реакция),
- обърканост,
- загуба на ориентация (дезориентация),
- сърдечна недостатъчност е била наблюдавана при лечение с НСПВЛ,
- панкреатит (възпаление на панкреаса),
- обриви, причинени от излагане на слънчева светлина (реакция на фоточувствителност),
- безплодие при жени, закъснение на овулацията.

#### **Нежелани реакции, предизвикани от нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), които обаче не са наблюдавани при употреба на Нофламен:**

- изменения в структурата на бъбреците, водещи до остра бъбречна недостатъчност:
  - много редки случаи на бъбречно възпаление (интерстициален нефрит),
  - смърт на някои бъбречни клетки (остра тубулна или папиларна некроза),
  - белтък в урината (нефротичен синдром с протеинурия).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Нофламен**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на влошаване качеството на продукта.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които повече няма да използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и друга информация

### Какво съдържа Нофламен

- Активно вещество: Всяка таблетка съдържа 7,5 mg мелоксикам или 15 mg мелоксикам.
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен, повидон К-25, натриев цитрат, кросповидон тип В, 14,25 mg лактоза (като лактоза монохидрат) и 28,50 mg (като лактоза монохидрат) във всяка таблетка от 7,5 mg и 15 mg съответно, целулоза микрокристална.

### Как изглежда Нофламен и какво съдържа опаковката

#### Нофламен 7,5 mg таблетки:

Бледо жълти, кръгли, плоски, със скосени ръбове таблетки със стилизирано "Е" и код "361" от едната страна и делителна черта от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

#### Нофламен 15 mg таблетки:

Бледо жълти, кръгли, плоски, със скосени ръбове таблетки със стилизирано "Е" и код "362" от едната страна и делителна черта от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

10 или 20 таблетки на блистерни ленти от OPA/A1/PVC//A1, поставени в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

### Притежател на разрешението за употреба:

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106, Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Унгария

### Производител:

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökönyföldi út 118-120.  
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

Унгария	Noflamen 7,5 mg tableta Noflamen 15 mg tableta
България	Нофламен 7,5 mg таблетки Noflamen 7,5 mg tablets  Нофламен 15 mg таблетки Noflamen 15 mg tablets
Латвия	Noflamen 15mg tabletēs
Литва	Noflamen 7,5 mg tabletės Noflamen 15 mg tabletės
Румъния	Noflamen 7,5 mg comprimate Noflamen 15 mg comprimate

Дата на последно преразглеждане на листовката:  
Ноември, 2020 г.

