

Листовка: информация за пациента

Использование - Приложение 2

РЕКОКСА 15 mg таблетки
RECOXA 15 mg tablets

20060253

мелоксикам
(meloxicam)

Торгованско №

BG/MX/MP-50666

08-06-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Рекокса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Рекокса
3. Как да използвате Рекокса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рекокса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Рекокса и за какво се използва

Рекокса съдържа активното вещество мелоксикам. Мелоксикам принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се използват за намаляване на възпалението и болката в ставите и мускулите.

Рекокса се използва за :

- краткосрочно лечение на обострен остеоартрит
- дългосрочно лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит (известен като болест на Бехтерев).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рекокса

Не използвайте Рекокса в следните случаи :

- по време на последните три месеца от бременността
- деца и юноши под 16 години
- алергия (свръхчувствителност) към мелоксикам
- алергия (свръхчувствителност) към ацетилсалициловата киселина (аспирин) или други противовъзпалителни лекарства (НСПВС)
- алергия (свръхчувствителност) към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- някой от следните признаци след прием на ацетилсалицилова киселина или друго НСПВС:
 - запушване на носа, поради оток на лигавицата на носната кухина (назални полипи)
 - кожни обриви/копривна треска (уртикария)



- внезапно подуване на кожата на лигавицата, като например подуване около очите, лицето, устните, устата или гърлото, затруднение в дишането (ангионевротичен оток)
- след предишно лечение с НСПВС и информация за :
 - кървене в стомаха или червата
 - перфорация в стомаха или червата
- язви или кървене в стомаха или червата
- скорошна или преминала язва на стомаха или на храносмилателните пътища или кървене (язва или кървене, които са се появили поне два пъти)
- силно нарушена чернодробна функция
- недиализирана тежка бъбречна недостатъчност
- скорошно кървене в мозъка (мозъчно-съдово кървене)
- всякакви нарушения свързани с кървене
- тежка сърдечна недостатъчност
- непоносимост към някои захари, тъй като този продукт съдържа лактоза (вижте също „Рекокса съдържа млечна захар (лактоза)“)

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

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

Лекарства като Рекокса 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 препоръчителната доза или продължителност на лечението. (Вижте точка 3 „Как да приемате Рекокса“).

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им, трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт. Например ако:

- имате високо кръвно налягане (хипертония)
- имате високи нива на кръвна захар (захарен диабет)
- имате високи нива на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия)
- сте пушач

Спрете лечението с Рекокса, в момента в който установите кървене (причиняващо черно оцветяване на изпражненията) или язва на храносмилателната система (причиняваща коремна болка)

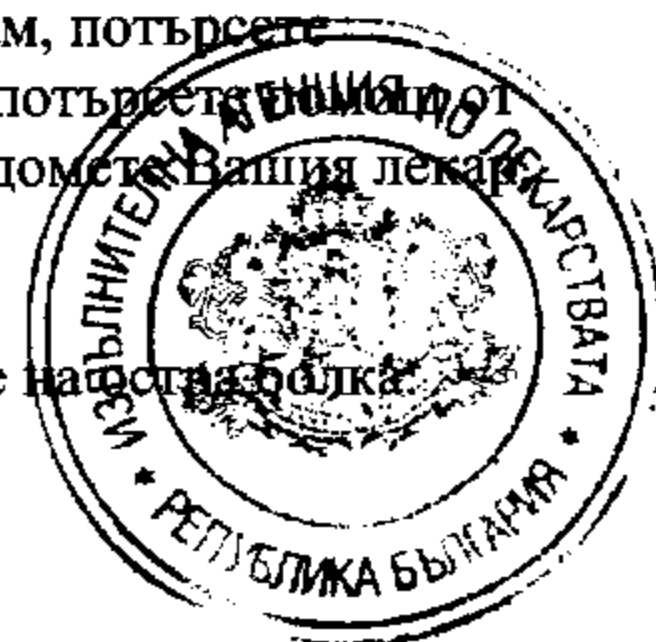
Съобщава се за потенциални животозастрашаващи кожни обриви (Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) при употреба на мелоксикам, които в началото имат вид на червени, подобни на мишена или кръгли с централно разположен мехур петна. Допълнителни белези, за които трябва да се следи включват язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервени и подути очи).

Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често се съпровождат от грипоподобни симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехурите и лющене на кожата.

Най-висок риск от появата на сериозни кожни реакции има през първите седмици на лечението. Ако сте развили синдром на Стивън-Джонсън или токсична епидермална некролиза при употреба на мелоксикам, никога повече не трябва да приемате това лекарство отново.

Ако развиете обрив или тези кожни симптоми, спрете приема на мелоксикам, потърсете спешно съвет от лекар и му кажете че приемате това лекарство. Незабавно потърсете съвет от лекар, ако развиете обрив или някои от гореописаните кожни реакции. Уведомете Вашия лекар че приемате това лекарство.

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



Мелоксикам може да прикрие симптомите на възпаление (напр. температура).
Ако смятате, че може да имате инфекция, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Предпазни мерки при употреба

При следните случаи е важно да се консултирате с вашия лекар или фармацевт преди да приемете мелоксикам, тъй като ще се наложи коригиране на лечението:

- история на възпаление на хранопровода (езофагит), възпаление на стомаха (гастрит) или сте имали някакво друго заболяване на храносмилателните пътища, напр. болест на Крон или разязвен колит.
- високо кръвно налягане (хипертония)
- старческа възраст
- заболяване на сърцето, черния дроб или бъбреците
- високи нива на кръвна захар (захарен диабет)
- намален обем на кръвта (хиповолемия), който може да се появи при значителна кръвозагуба или изгаряне, операция или недостатъчен прием на течности
- непоносимост към някои захари, когато е установено от Вашия лекар, тъй като този лекарствен продукт съдържа лактоза
- високи нива на калий в кръвта, диагностицирани по-рано от Вашия лекар

Ще се наложи Вашия лекар да наблюдава хода на лечението.

Други лекарства и Рекокса

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

По специално моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате , приемали сте или използвате някои от изброените:

- други нестероидни противовъзпалителни лекарства
- противосъсирващи лекарства
- лекарства, които разрушават тромбите в кръвта (тромболитици)
- лекарства, за лечение на сърдечни и бъбречни заболявания
- кортикостероиди (напр. използвани против възпаление или алергични реакции)
- циклоспорин – често използвано лекарство след трансплантации на органи или за тежки кожни състояния, ревматоиден артрит или нефротичен синдром
- всякакви диуретични лекарства („отводняващи“)

Вашият лекар може да следи бъбречната Ви функция, ако приемате диуретици.

- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (напр. бета-блокери)
- литий – използван за лечение на промени в настроението
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина – използвани за лечение на депресия
- метотрексат, използван за лечение на тумори или тежки неконтролируеми кожни състояния или остър ревматоиден артрит
- холестирамин, използван за понижаване на нивата на холестерола
- ако сте жена, която използва вътрематочни контрацептивни изделия, известни като спирали.

Ако имате съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бременност

Ако е установена бременност по време на употребата на мелоксикам, тогава лекарят трябва да се уведоми. По време на първите 6 месеца от бременността Вашият лекар може да Ви предприеме този лекарствен продукт , ако е необходимо.

По време на последните три месеца от бременността, не приемайте това лекарство, защото мелоксикам, дори и с един прием може да има сериозни ефекти върху вашето дете. По специално сърдечно белодробни и бъбречни ефекти.



Кърмене

Този лекарствен продукт не се препоръчва по време на кърмене. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Фертилитет

Рекокса може да затрудни забременяването. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако планирате бременност или имате затруднение да забременеете.

Шофиране и работа с машини

При употребата на това лекарство могат да се появят зрителни нарушения, включително замъглено виждане, световъртеж, сънливост, замаяност или други нарушения на централната нервна система. Не шофирайте и не работете с машини, ако се появят на Вас.

Рекокса съдържа млечна захар (лактоза).

Уведомете Вашия лекар, преди употребата на това лекарство, ако Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари.

3. Как да приемате Рекокса

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

Препоръчителната доза е :

Обострен остеоартрит:

7,5 mg (половин таблетка) веднъж дневно. Дозата може да бъде увеличена до 15 mg (една таблетка) веднъж дневно.

Ревматоиден артрит

15 mg (една таблетка) веднъж дневно. Дозата може да бъде намалена до 7,5 mg (половин таблетка) веднъж дневно.

Анкилозиращ спондилит:

15 mg (една таблетка) веднъж дневно. Дозата може да бъде намалена до 7,5 mg (половин таблетка) веднъж дневно.

Таблетките трябва да се приемат с вода или друга течност, заедно с храна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Не превишавайте препоръчителната максимална доза от 15 mg дневно.

Ако някое от твърденията, изброени в точка „Предупреждения и предпазни мерки“ се отнася за Вас, вашият лекар може да намали дозата Ви до 7,5 mg (половин таблетка) веднъж дневно.

Рекокса не трябва да се дава на деца и юноши под 16 години.

Ако смятате, че ефекта на Рекокса е прекалено силен или прекалено слаб, или не усещате никакво подобрение в състоянието си след няколко дни, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако вземете по-висока доза отколкото трябва

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

Симптомите след остро предозиране с НСПВС, обикновено се свеждат до:



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

В повечето случаи тези симптоми се подобряват след спиране на употребата на Рекокса. Може да се появи кървене в стомаха или червата (стомашно-чревно кървене).

Тежкото отравяне може да доведе до сериозни лекарствени реакции (вижте точка 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)
- припадъци (конвулсии)
- колапс на кръвообръщението (сърдечно-съдов колапс)
- спиране на сърцето (сърдечен арест)
- алергични реакции от бърз тип (реакции на свръхчувствителност), включващи отпадналост, задух, кожни реакции

Ако забравите да вземете Рекокса

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете 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 Рекокса може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на Рекокса и се консултирайте с вашия лекар или незабавно посетете най-близката болница, ако забележите:

Всякаква алергични реакция (на свръхчувствителност), която може да се появи под формата на:

- кожни реакции, като сърбеж, (пруритус), образуване на мехури по кожата, които може да са тежки (Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза), поражения на меките тъкани (лезии на лигавиците) или мултиформена еритема .Съобщава се за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза) (вижте точка 2).

Мултиформената еритема е сериозна, кожна, алергична реакция, която води до образуване на пъпки, червени ръбове, или морави или зони с мехурчета. 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 асма
- 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 (предизвикващи черно оцветени изпражнения)
- язва на храносмилателната система (предизвикваща коремна болка)

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



Ако в миналото сте страдали от някои от симптомите на храносмилателната система, поради продължителна употреба на НСПВС, потърсете незабавна консултация с лекар, особено ако сте в напреднала възраст. Вашият лекар може да следи напредъка Ви по време на лечението.

В случай, че имате зрителни нарушения, не шофирайте и не работете с машини.

Общи нежелани реакции на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС)

Употребата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), особено във високи дози и за продължителен период от време, може да се свърже с леко повишен риск от запушване на артериалните съдове (артериални тромботични събития), като сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или инсулт (апopleксия).

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

Най-често срещаните нежелани реакции са тези на храносмилателната система (стомашно-чревни събития):

- язви на стомаха и горната част на тънките черва (пептична /гастродуоденална язва)
- дупка в стената на червата (перфорация) или кървене от храносмилателната система (понякога фатално, особено при пациенти в старческа възраст)

Следните нежелани реакции са съобщавани след прием на НСПВС:

- гадене, повръщане
- диария
- газове
- запек
- лошо храносмилане (диспепсия)
- коремна болка
- черно оцветени изпражнения, поради кръв в храносмилателната система (мелена)
- повръщане на кръв (хематемеза)
- възпаление с образуване на язви в устата (улцерозен стоматит)
- влошаващо се възпаление на храносмилателните пътища (напр. обострен колит или болест на Крон)

С по-малка честота е наблюдавано възпалението на стомаха (гастрит).

Нежелани реакции на мелоксикам-активното вещество на Рекокса:

Много чести : засягат повече от 1 пациент на 10 .

- стомашно-чревни нежелани събития като лошо храносмилане (диспепсия), гадене, повръщане, коремна болка, запек, газове, диария

Чести: засягат 1 до 10 пациенти на 100

- главоболие

Нечести: засягат 1 до 10 пациенти на 1000

- замайване
- чувство за замайване или световъртеж (вертиго)
- сънливост
- анемия (намаляване на концентрацията на червения кръвен пигмент хемоглобин), повишаване на кръвното налягане (хипертония)
- зачервяване (временно зачервяване на лицето и врата)
- задръжка 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
- оригване



- възпаление на стомаха
- кървене на храносмилателните пътища
- възпаление на устата (стоматит)
- алергични реакции (на свръхчувствителност) от бърз тип
- сърбеж (пруритус)
- кожен обрив
- подуване, причинено от задръжка на течности (оток), включващо подуване на глезените, краката (оток на долните крайници)
- внезапно подуване на лицето или гърлото, като подуване около очите, лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднение в дишането (ангионевротичен оток)
- 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.
- нарушение в лабораторните изследвания на бъбречната функция (повишен креатинин или урея)

Редки: засягат 1 до 10 пациенти на 10 000

- изменение на настроението
- сънуване на кошмари
- промени в броя на кръвните клетки, включващи:
 - промени в диференциалното броене на кръвните клетки
 - понижен брой на белите кръвни клетки (левкопения)
 - понижен брой на тромбоцити (тромбоцитопения)

Тези нежелани реакции могат да доведат до повишен риск от инфекции и симптоми като синини или кървене от носа.

- пищене в ушите
- сърцебиене
- язва на стомаха или горната част на тънките черва (пептична/ гастродуоденална язва)
- възпаление на хранопровода (езофагит)
- пристъп на асма (наблюдаван при индивиди, алергични към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС)
- образуване на мехури по кожата или обелването ѝ, които може да са тежки (Синдром на Стивънс- Джонсън и токсична епидермална некролиза)
- копривна треска (уртикария)
- зрителни нарушения включващи: замъглено виждане, конюнктивит (възпаление на очната ябълка или клепачите)
- възпаление на дебелото черво (колит)

Много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000

- образуване на мехури по кожата (булозни реакции) и мултиформена еритема
- мултиформената еритема е сериозна, кожна алергична реакция, която води до образуване на пъпки, червени ръбове или морави или изприщени зони. Може да засегне устата, очите и други влажни повърхности на тялото.
 - пожълтяване на кожата или очните ябълки (жълтеница)
 - коремна болка
 - загуба на апетит
- остра бъбречна недостатъчност и особено при пациенти с рискови фактори, като сърдечни заболявания, диабет или бъбречни заболявания
- дупка в стената на червата (перфорация)

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- чувство за обърканост
- чувство за дезориентация
- затруднение в дишането и кожни реакции (анафилактични/ анафилактоидни реакции), обриви причинени от излагане на слънце (реакции на фоточувствителност)



- сърдечна недостатъчност е съобщавана във връзка с употребата на НСПВС
- пълна загуба на специфични бели кръвни клетки (агранулоцитоза), особено при пациенти, които приемат мелоксикам едновременно с други лекарства, които са потенциални инхибитори, депресанти или вредни за компонентите на костния мозък (миелотоксични лекарства). Това може да причини: внезапна треска, възпалено гърло, инфекции, панкреатит (възпаление на панкреаса)

Нежелани реакции, предизвикани от НСПВС, но които не са наблюдавани след употреба на мелоксикам

Изменения в структурата на бъбреците, водещи до остра бъбречна недостатъчност:

- много редки случаи на бъбречно възпаление (интестициален нефрит)
- смърт на някои бъбречни клетки (остра тубулна или папиларна некроза)
- белтък в урината (нефротичен синдром с протеинурия)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Рекокса

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Рекокса след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 Рекокса

Активното вещество е мелоксикам 15 mg в една таблетка.

Другите съставки са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, колоиден силиконов диоксид, магнезиев стеарат, натриев цитрат дихидрат, кросповидон (тип А).

Как изглежда Рекокса и какво съдържа опаковката

Рекокса 15: светло жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, със скосени ръбове и шамповани “В” и “19” от двете страни на делителната черта, и гладка обратна страна на таблетката.

Таблетките са опаковани в блистер по 10 таблетки.

Съдържание на една опаковка:

Рекокса 15: 10, 20, 30, 60 или 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

Притежател на Разрешението за употреба:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130,



Dolní Měcholupy,
102 37 Prague,
Чешка Република

Производители:
Zentiva k.s.
U Kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague,
Чешка Република

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май 2020

