

Листовка: информация за потребителя  
 Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата  
 Trosicam 15 mg orodispersible 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 допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано 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 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 Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата
3. Как да приемате Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата и за какво се използва

Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата принадлежи към една група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които могат да се използват за облекчаване на възпалението и болката в ставите и мускулите. (Таблетки, диспергиращи се в устата са таблетки, които лесно се разтварят в устата). Тросикам таблетки се използват за:

- краткосрочно лечение на симптоми на остри пристъпи на остеоартрит
- дългосрочно лечение на симптоми на:
  - ревматоиден артрит,
  - анкилозиращ спондилит (заболяване на гръбначния стълб).

В случай на краткосрочно лечение, ако след 20 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Не приемайте Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата, ако:

- сте алергични към мелоксикам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте изброени в точка б);
- сте бременна, планирате бременност или кърмите;
- сте алергични към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- имали сте признаци на астма (трудно дишане), назални полипи с течаш нос, подуване на кожата или уртикария, когато сте вземали аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- имате или сте имали язва на стомаха или червата;
- имате кървене от какъвто и да е характер или сте страдали от кървене в стомаха или червата; или кървене в мозъка;
- имате тежко чернодробно заболяване;
- имате тежка бъбречна недостатъчност и не сте на диализа;
- имате бъбречна недостатъчност в краен стадий на хемодиализа
- страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- страдате от болестта на Крон;



- имате улцеративен колит;
- страдате от болка след коронарен байпас.

Ако смятате, че някое от горните се отнася до Вас, не започвайте да вземате Тросикам таблетки.  
**Най-напред говорете с Вашия лекар** и спазвайте неговите съвети.

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

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт **преди** да вземете този продукт:

- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако имате диабет;
- ако сте в напреднала възраст (65 или повече години);
- ако имате наследствено заболяване, наречено фенилкетонурия, тъй като това лекарство съдържа аспартам (E951);
- ако са Ви казали, че имате непоносимост към някои захари, тъй като това лекарство съдържа сорбитол (E420), вид захар;
- ако имате намалено количество кръв в тялото, което може да се случи при
- сериозна кръвозагуба или изгаряния, операция или недостатъчен прием на течности;
- ако са установени високи нива на калий в кръвта Ви.

**Уведомете Вашия лекар**, ако смятате, че някое от горните се отнася до Вас.

#### **Предупреждение**

Лекарства като Тросикам таблетки може да причинят леко повишен риск от сърдечен или мозъчен удар. Рискът се увеличава при по-високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечението.

Обсъдете лечението с Вашия лекар или фармацевт, ако имате сърдечни проблеми, претърпели сте удар или съществува риск от състояния, като високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или ако сте пушач.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се дава на деца и юноши на възраст под 16 години.

#### **Други лекарства и Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата**

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

Когато приемате Тросикам, не вземайте други лекарства – включително такива без рецепта – преди да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

- **Уведомете Вашия лекар или фармацевт**, ако вземате **някое** от следните лекарства:
- **други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително аспирин;**
- лекарства против съсирване на кръвта като варфарин;
- лекарства за разбиване на кръвни съсиреци;
- лекарства против високо кръвно налягане;
- перорални кортикостероиди;
- циклоспорин;
- диуретици (Вашият лекар може да следи бъбречната Ви функция, ако вземате диуретици);
- литий, за лечение на нарушения в настроението;
- селективни инхибитори на обратния захват на серотонина, използвани за лечение на депресия.



- метотрексат;
- холестирамин;
- използвате вътрематочен контрацептив, известен като спирала.

### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Тросикам, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждането. Той може да причини проблеми на бъбреците и сърцето на нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и на тази на Вашето бебе към кръвене, и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното;

Не трябва да приемате Тросикам през първите 6 месеца от бременността освен ако това не е абсолютно необходимо и по препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение по време на този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да бъде прилагана възможно най-ниска доза за най-кратък период.

Ако се приема за по-дълго от няколко дни след 20-та гестационна седмица нататък, Тросикам може да причини проблеми с бъбреците при нероденото Ви бебе, което да доведе до ниски нива на амниотична течност, която заобикаля бебето (олигохидромнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

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.

Тросикам таблетки **не** се препоръчват за бременни и кърмачки.

**Незабавно** уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, има вероятност да сте бременна или кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не работете с машини, докато не установите как Ви повлияват Тросикам таблетки. Ако таблетките Ви причиняват замаяност, световъртеж или сънливост, или замъглено зрение, **не** шофирайте и **не** работете с машини.

### **Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата съдържа:**

- Манитол, който може да има леко слабително действие
- Това лекарство съдържа 8 mg аспартам във всяка дозова единица. Аспартамът е източник на фенилаланин. Това може да е вредно, ако имате фенитокетонурия (ФКУ) - рядко генетично заболяване, при което фенилаланинът се натрупва, защото тялото не може да го отстрани правилно. Свържете се с Вашия лекар, **преди** да ги приемете, ако имате наследствено заболяване, наречено фенилкетонурия.
- Това лекарство съдържа 40 mg сорбитол във всяка дозова единица. Ако някога са Ви казвали, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, **преди** да приемете тези таблетки.

### **3. Как да приемате Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата**

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

### **Начин на приложение**

- Поставете таблетката в устата върху езика.
- Изчакайте я да се разтвори бавно, в продължение на пет минути (никога не я сдъвквайте или погълтайте неразтворена).
- Преглътнете и изпийте с 240 ml вода.



- Ако устата Ви е суха, най-напред я навлажнете с вода.
- **Никога не вземайте повече от препоръчителната максимална доза от 15 mg (една таблетка) на ден.**

### **Дозировка**

Дозата зависи от медицинското състояние, което се лекува. Вашият лекар ще Ви каже колко да приемете.

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

**За лечение на остри пристъпи на остеоартрит:**

Препоръчителната доза е 7.5 mg (половин таблетка) на ден. Вашият лекар може да увеличи дозата на 15 mg (една таблетка) на ден, ако е необходимо.

**За лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит:**

Препоръчителната доза е 15 mg (една таблетка) на ден. Вашият лекар може да намали дозата на 7,5 mg (половин таблетка) на ден, ако е необходимо.

Ако сте на **възраст 65 или повече години**, препоръчителната доза за дългосрочно лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит е 7,5 mg (половин таблетка) на ден.

Ако страдате от някое от състоянията, изброени в т. 2 „Специални предпазни мерки при употреба на Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата“, Вашият лекар може да ограничи дозата на 7,5 mg (половин таблетка) на ден.

Ако чувствате, че ефектът от Тросикам таблетки е твърде силен или твърде слаб, или ако след няколко дни не почувствате подобрение, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата** Свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт или **незабавно** посетете спешното отделение на най-близката болница, като носите тази листовка или таблетките.

**Ако сте пропуснали да приемете Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Вземете обичайната доза на следващия ден.

**Ако сте спрели приема на Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата**

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

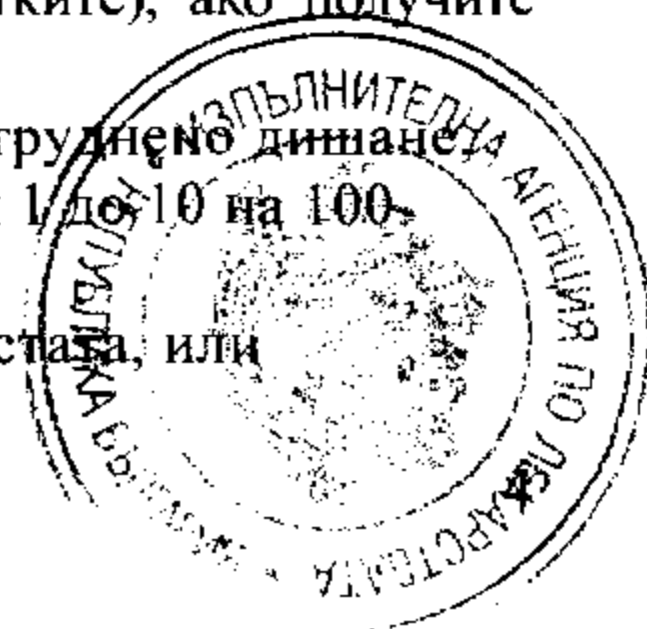
Както всички лекарства, това лекарство може да причинят странични реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Ако имате анамнеза на стомашно-чревни симптоми по време на приемане на противовъзпалителни лекарства, Вашият лекар ще Ви наблюдава по време на лечението.

Клинични и научни изследвания показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително лечение) може леко да повишат риска от кръвни съсиреци в артериите (което може, например да доведе до сърдечен или мозъчен удар).

**Свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт или незабавно посетете спешното отделение на най-близката болница** (като носите тази листовка или таблетките), ако получите следните сериозни нежелани реакции:

- тежки алергични реакции, които може да включват загуба на съзнание, затруднено дишане, кожни реакции и астматични пристъпи (чести нежелани реакции, засягащи 1 до 10 на 100 лица);
- кървене в стомаха или червата, пептични язви, сухота или възпаление на устата, или



- възпаление на хранопровода (нечести нежелани реакции, засягащи 1 до 10 на 1000 лица);
- образуване на мехури или обелване на кожата, отоци около очите, устните и лицето, обриви при излагане на слънчева светлина (редки нежелани реакции, засягащи 1 до 10 на 10 000 лица).

**Свържете се с Вашия лекар, ако получите следните нежелани реакции:**

- Панкреатит (възпаление на панкреаса)

**Чести нежелани реакции (засягащи 1 до 10 на 100 лица):**

- лошо храносмилане, гадене, коремни болки, запек, подуване на корема, диария, кожни обриви или сърбеж;
- замаяност, главоболие;
- подуване на глезените и краката;
- анемия.

**Нечести нежелани реакции (засягащи 1 до 10 на 1000 лица):**

- свръхчувствителност;
- уртикария или копривна треска;
- сърцебиене, повишено кръвно налягане, топли вълни;
- световъртеж, шум в ушите, сънливост;
- неправилен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане, горещи вълни;
- отклонения в броя на кръвните телца или тромбоцитите;
- промени в чернодробната функция;
- задържане на сол и вода; прекомерно високи нива на калий, промени в бъбречната функция.

**Редки нежелани реакции (засягащи 1 до 10 на 10 000 лица):**

- перфорация на чревната стена, възпаление или болезненост на стомаха или червата (язва на стомаха или червата, кървене и перфорация на стомаха или червата може да се появят по всяко време и понякога, особено при възрастните, да бъдат тежки и в много редки случаи, при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, да бъдат фатални);
- обърканост, промени в настроението, безсъние, кошмари;
- зрителни нарушения като замъглено зрение;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- бъбречна недостатъчност.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, неописани в настоящата листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на подозирани 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.: +359 2 8903417

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 Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да не се пресипват таблетките в друга опаковка.
- Продуктът не изисква други специални условия на съхранение съгласно изискванията на страните от ЕС.



- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на нарушаване на качеството на продукта.

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 Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата

- Активното вещество е мелоксикам (meloxicam). Една таблетка съдържа 15 mg.
- Помощни вещества са: манитол (E421), аспартам (E951), сорбитол (E420), безводна лимонена киселина (E330), аромат на кисело мляко (природни идентични ароматизиращи вещества, ароматизиращи препарати, естествени аромати, царевичен малтодекстрин, глицерол триацетат EP), аромат на горски плодове (природно идентични ароматизиращи вещества, ароматизиращи препарати, естествени аромати, царевичен малтодекстрин, глицерол триацетат EP, модифицирано нишесте), повидон K30 (E1201), кросповидон (E1202), талк (E553b), натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат (E572).

**Как изглеждат Тросикам 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата и какво съдържа опаковката**  
Тросикам 15 mg таблетки са кръгли, светложълти на цвят, плоски таблетки ( 400 mg/таблетка, диаметър 12 mm) с обозначение AX5 от едната страна, които могат да бъдат разделени на равни дози. Таблетките се предлагат в:

- Кутии, съдържащи 2 блистера с по 10 таблетки всеки.
- Кутии, съдържащи 3 блистера с по 10 таблетки всеки.
- Кутии с една полиетиленова бутилка с полипропиленова капачка със сушител, съдържаща 30 таблетки.
- Кутии с една полиетиленова бутилка с полипропиленова капачка със сушител, съдържаща 200 таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED  
Stradbrook House, Stradbrook Road,  
Blackrock, Co. Dublin  
A94X9A2, Ирландия

За допълнителна информация свържете се с националния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Анджелини Фарма България ЕООД  
бул. Асен Йорданов 10, София 1592, България  
тел. +359 2975 13 95  
факс +359 271 57 45

### Производител

Kymos, S.L.  
Ronda de Can Fatjó, 7B  
(Parque Tecnológico del Vallès),  
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona  
Испания

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

България и Полша: Trosicam 15 mg  
Чешка република: Oramellox 15 mg  
Словакия: Oramellox 15 mg



Обединено кралство (Северна Ирландия): Meloxicam 15 mg Orodispersible tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката.**

