

Листовка: информация за пациента

20140060

МЕЛОКС 10 mg/ml инжекционен разтвор

MELOX 10 mg/ml solution for injection

мелоксикам/meloxicam

Регистрация №

63811

31-10-2023

**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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява МЕЛОКС и за какво се използва

МЕЛОКС съдържа активно вещество, наречено мелоксикам. Мелоксикам принадлежи към групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се използват за намаляване на възпалението, температурата и болката.

МЕЛОКС се използва при възрастни за краткосрочно лечение на възпалителни ревматични заболявания, ревматоиден артрит и анкилозираш спондилит (болест на Бехтерев), когато употребата на лекарства през устата или ректално не е възможна.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МЕЛОКС

##### Не използвайте МЕЛОКС:

- ако сте алергични към мелоксикам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- през третия триместър на бременността
- при деца и юноши под 18-годишна възраст
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарства (НСПВС)
- ако сте имали някой от следните симптоми след прием на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС:
  - астма
  - запушване на носа поради малки отоци на носната лигавица (носни полипи)
  - копривна треска
  - оток на лицето, езика или гърлото; затруднено дишане; затруднено преглътане (ангиоедем)
- ако някога сте получавали кървене или перфорация на стомаха или червата след прием на НСПВС
- ако имате язви или кървене в стомаха или червата



- ако имате анамнеза за повтарящи се язви или кървене в стомаха или червата (язви или кървене, което е наблюдавано поне два пъти)
- ако имате тежко увредена чернодробна функция
- ако имате тежко увредена бъбречна функция, която не е лекувана чрез диализа
- ако скоро сте имали кървене в мозъка (мозъчно-съдов кръвоизлив)
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност
- ако страдате от нарушения на кръвосъсирването или сте на лечение с лекарства, използвани за предотвратяване съсирването на кръвта.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

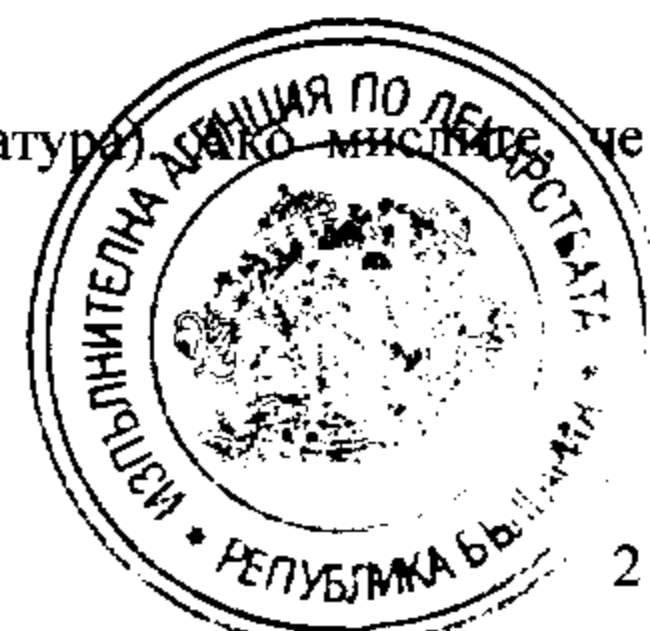
МЕЛОКС не е предназначен за лечение на остра болка.

### **Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате МЕЛОКС:**

- ако някога сте страдали от езофагит (възпаление на хранопровода), гастрит (възпаление на стомаха) или друго стомашно-чревно заболяване, като улцерозен колит, Болест на Крон
- ако страдате от сърдечно заболяване
  - Лекарствата, подобни на МЕЛОКС, се свързват с леко повишен риск от сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при използването на високи дози и при продължително лечение. **Не превишавайте препоръчителните дози или продължителността на лечение (вижте точка 3 "Как да използвате МЕЛОКС").** Ако страдате от сърдечни проблеми, преживели сте инсулт или считате, че може да сте изложен на риск от такива състояния (например, ако страдате от високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.
- ако имате кожни проблеми
  - При употребата на мелоксикам са докладвани потенциално животозастрашаващи кожни обриви (Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), които първоначално се появяват като червеникави петна, наподобяващи мишени, или кръгли петна, често с образуване на мехури. Допълнителни симптоми, за които трябва да следите са язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервяване и оток на очите). Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често са придружени от симптоми, наподобяващи грип. Обривът може да прогресира до широкоразпространено белене или лющене на кожата. Рискът от поява на сериозни кожни реакции е най-висок през първите седмици от лечението.
  - Ако по време на лечението с мелоксикам сте развили Синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза, не трябва да бъдете подлагани на лечение с мелоксикам отново.
  - **Ако получите обрив или подобни кожни симптоми, незабавно потърсете съвет от лекар и му кажете, че приемате това лекарство.**
  - Ако някога сте развили фиксирана лекарствена ерупция (кръгли или овални плаки от зачервена и подута кожа, които обикновено се появяват отново на едно(и) и също(и) място(места), образуване на мехури, уртикария и сърбеж) след прием на мелоксикам или други оксиками (напр. пироксикам).
- ако имате увредена чернодробна или бъбречна функция
- ако сте пациент в старческа възраст
- ако сте с намален обем на кръвта (хиповолемия), което може да се случи при сериозна загуба на кръв или изгаряния, при операция или при недостатъчен прием на течности
- ако имате диабет или приемате лекарства, които повишават нивата на калий в кръвта. Вашият лекар ще проследява подобрението Ви по време на лечението.

МЕЛОКС може да прикрие симптомите на инфекция (като температура), ако мислите, че страдате от инфекция, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Други лекарства и МЕЛОКС**



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

Следните лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от действието на МЕЛОКС:

- други НСПВС и ацетилсалицилова киселина
- кортикостероиди (лекарства, използвани за намаляване на възпаление и алергични реакции)
- антикоагуланти, например варфарин или хепарин (лекарства, използвани за предотвратяване съсирването на кръвта)
- тромболитици (лекарства, които разтварят кръвни съсиреци)
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС, SSRIs) (използвани за лечение на депресия)
- диуретици. Може да се наложи Вашият лекар да проследява бъбречната Ви функция, ако приемате диуретици.
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания (например, ACE инхибитори, Ангиотензин-II антагонисти, бета-блокери)
- циклоспорин (използван след трансплантация на орган, при тежки кожни заболявания, заболявания като ревматоиден артрит или нефротичен синдром)
- такролимус (използван след трансплантация на орган)
- контрацептивно вътрематочно средство (IUD)
- литий (използван за лечение на разстройства на настроението)
- метотрексат (използван за лечение на определени тумори и кожни заболявания и тежък неконтролиран активен ревматоиден артрит)
- холестирамин (използван за намаляване на холестерола).

### **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.

#### *Бременност*

Не приемайте Мелокс, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като той може да навреди на Вашето неродено дете или да причини проблеми при раждането.

Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Не трябва да приемате Мелокс през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността мелоксикам може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) на сърцето на Вашето бебе. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

#### *Кърмене*

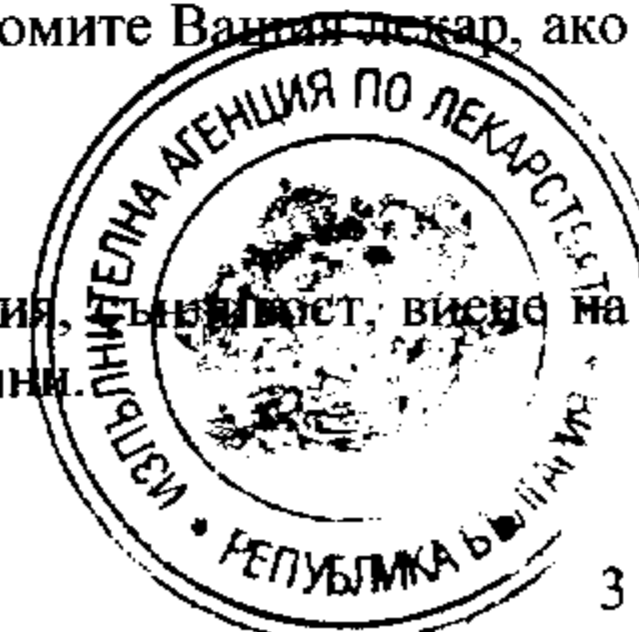
Мелоксикам се екскретира в кърмата. Поради тази причина МЕЛОКС не се препоръчва при кърмене.

#### *Фертилитет*

МЕЛОКС може да направи забременяването по-трудно. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате проблеми да заченете.

### **Шофиране и работа с машини**

При употребата на този продукт може да се появят зрителни нарушения, например замаяност, виене на свят (замаяност). Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.



### **Мелокс съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една ампула, т.е. практически се счита, че не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате МЕЛОКС**

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

МЕЛОКС се прилага под формата на интрамускулна инжекция. Инжекцията трябва да бъде направена само и единствено от здравен специалист. Това лекарство ще бъде инжектирано бавно в седалището. Ако Ви се правят повече от една инжекции, Вашият лекар ще поставя инжекциите, редувайки лявата и дясната страна на седалището. Ако сте претърпели операция за смяна на тазобедрена става, Вашият лекар трябва да приложи инжекцията на противоположната страна. Ако почувствате силна болка по време на инжектирането, Вашият лекар трябва да преустанови поставянето на инжекцията.

#### *Препоръчителна доза:*

Дозата е ограничена до една инжекция веднъж дневно при започване на лечението. При особени случаи (когато използването на таблетки и свещички не е възможно) дозата може да бъде увеличена до 2 до 3 инжекции дневно.

### **НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ максималната дневна доза от 15 mg.**

#### *Пациенти в старческа възраст или пациенти, изложени на повишен риск от нежелани реакции*

Ако сте пациент в старческа възраст или сте изложен на повишен риск от нежелани реакции, препоръчителната доза е 7,5 mg дневно (1/2 ампула от 15 mg).

#### *Бъбречно увреждане*

Ако страдате от бъбречно увреждане или сте подложен на диализа, дозата не трябва да превишава 7,5 mg дневно (1/2 ампула от 15 mg).

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

Ако сте приели твърде много мелоксикам, свържете се с Вашия лекар незабавно или посетете най-близката болница.

Симптомите, които се появяват след остро предозирание с НСПВС обикновено са ограничени до:

- загуба на енергичност
- сънливост
- гадене или повръщане
- стомашна болка.

Тези симптоми обикновено се подобряват при спиране на лечението с МЕЛОКС.

Възможно е да се появи стомашно или чревно кървене.

Тежкото натравяне може да предизвика сериозни нежелани реакции:

- повишено кръвно налягане
- остра бъбречна недостатъчност
- увреждане на чернодробната функция
- намаляване или спиране на дишането
- загуба на съзнание
- гърчове
- понижаване на кръвното налягане
- сърдечен арест
- внезапни алергични реакции, включително: припадъци, затруднено дишане, кожни реакции.



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

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

**Спрете приложението на МЕЛОКС и се консултирайте с лекар или посетете най-близката болница незабавно, ако забележите:**

- алергични реакции, които могат да се изразяват в:
  - тежки кожни реакции, включително мехури, червени или виолетови петна или лющене на кожата. Те могат да засегнат също устата, очите и другите мукозни мембрани (Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе). Тези ефекти са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
  - оток на кожата или лигавиците, като оток около очите, лицето и устните, устата или гърлото, който може да затрудни дишането (ангиоедем), и оток на глезените и краката (едем) (могат да засегнат до 1 на 100 души).
  - задъхване или астматичен пристъп (могат да засегнат до 1 на 1 000 души).
  - възпаление на черния дроб, което може да причини: пожълтяване на кожата или бялото на очите, болки в корема, загуба на апетит (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
  - нежелани реакции на храносмилателния тракт:
- кървенето от храносмилателния тракт (катранени изпражнения), образуването или перфорацията (причиняваща болки в корема) на язви може понякога да са тежки и потенциално фатални, особено при пациенти в старческа възраст (могат да засегнат до 1 на 1 000 души).

#### Други нежелани реакции

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

- нарушено храносмилане
- гадене и повръщане
- болки в корема
- запек
- метеоризъм
- разстройство (диария)

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

- главоболие
- поява на маса на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране

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

- замаяност
- сънливост
- анемия (намалени концентрации на хемоглобин)
- повишено кръвно налягане
- зачервяване
- задържане на калий и вода
- повишени нива на калий
- оригане
- възпаление на стомаха или устата
- обрив
- отклонения при изследвания на чернодробната и бъбречната функция. Вашият лекар може да установи тези аномалии чрез изследвания на кръвта.



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

- разстройства на настроението
- кошмари
- отклонения в кръвната картина
- шум в ушите
- сърцебиене
- възпаление на хранопровода
- уртикария
- зрителни нарушения, включително замъглено зрение и възпаление на бялото на очите, клепачите
- възпаление на дебелото черво

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

- остра бъбречна недостатъчност, особено при пациенти с рискови фактори като сърдечно или бъбречно заболяване
- агранулоцитоза (пълна загуба на определен тип бели кръвни клетки). Тя може да причини
  - внезапна треска
  - болки в гърлото
  - инфекции. Ако получите някой от тези симптоми, трябва да се консултирате с лекар, който да направи изследване на кръвта и да изключи недостиг на бели кръвни клетки.

*С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)*

- панкреатит (възпаление на панкреаса)
- обърканост
- дезориентация
- сериозни алергични реакции със симптоми като треска, оток, внезапно понижение на кръвното налягане, недостиг на въздух и кожни реакции
- кожни обриви, причинени от излагане на слънце
- Характерна кожна алергична реакция, известна като фиксирана лекарствена ерупция, която обикновено се появява отново на едно(и) и също(и) място(места) при повторно прилагане на лекарството и може да изглежда като кръгли или овални плаки от зачервена и подута кожа, образуване на мехури, уртикария, сърбеж.

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

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

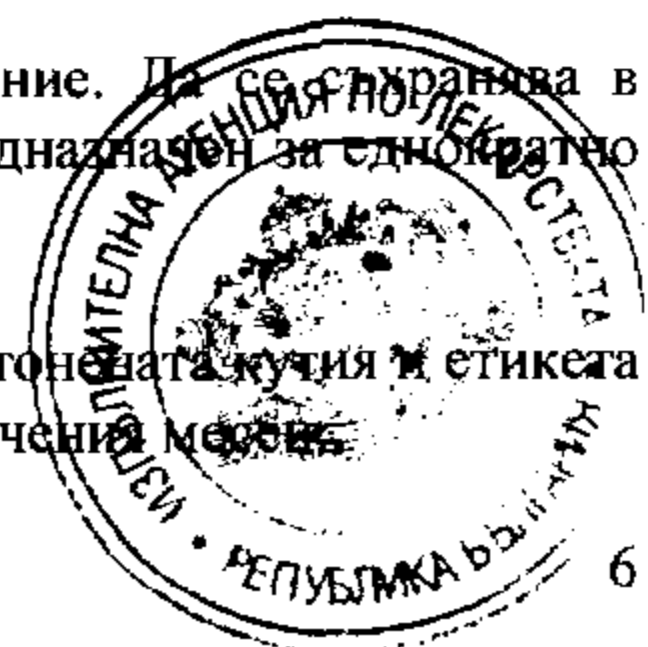
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате МЕЛОКС**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Разтворът е предназначен за еднократно приложение. Неизползваното количество трябва да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената кутия и етикега след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден на 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 МЕЛОКС

- Активното вещество е мелоксикам. Един милилитър от разтвора съдържа 10 mg мелоксикам.

Всяка ампула с 1,5 ml инжекционен разтвор съдържа 15 mg мелоксикам

- Другите съставки са: меглумин, гликофутол, полоксамер 188, натриев хлорид, глицин, натриев хидроксид (за корекция на рН), бутилхидрокситолуен и вода за инжекции.

### Как изглежда МЕЛОКС и какво съдържа опаковката

Бистър, жълт до зеленикаво-жълт разтвор без видими частици.

рН в разтвора е 8,4 – 8,9.

Ампула от безцветно прозрачно стъкло с обем 2 ml, съдържаща 1,5 ml инжекционен разтвор.

Ампулите са опаковани в блистери, 5 ампули в един PVC блистер, запечатан с PE фолио.

Налични са:

Картонена кутия с 5 ампули. Всяка картонена кутия съдържа 1 блистер с 5 ампули.

Картонена кутия с 10 ампули. Всяка картонена кутия съдържа 2 блистера с по 5 ампули.

Картонена кутия с 100 ампули. Всяка картонена кутия съдържа 20 блистера с по 5 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

MEDOCHEMIE Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos street,

3011 Limassol,

Кипър.

Този лекарствен продукт е разрешен в държави членки на ЕИП под следните имена:

Естония	Melox
България	МЕЛОКС
Кипър	Melox
Латвия	Melox
Малта	Melox
Румъния	Melox

Дата на последно преразглеждане на листовката: 25 август 2023 г.

