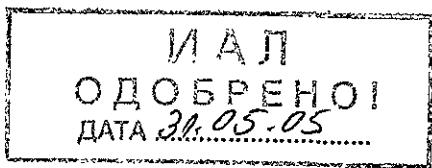




**NOBEL İLAÇ**  
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.



Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение.

За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

Това лечение е предписано от лекар специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.

**MELBEK® / МЕЛБЕК®**  
**MELBEK® FORT / МЕЛБЕК® ФОРТ**  
Meloxicam  
Таблетки

#### СЪСТАВ:

Всяка таблетка Melbek® / Melbek® Fort съдържа 7.5 mg / 15 mg meloxicam.

Помощни вещества: кросповидон, повидон K-30, авицел РН 102, натриев цитрат, лактоза /безводна/, аерозил 200, магнезиев стеарат.

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Melbek® / Melbek® Fort може да намерите в опаковка от 10 или 30 таблетки.

#### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

NOBEL ILAC SANAYII ve TİCARET A.Ş.

Barbaros Bulvari 76-78  
34353 Besiktas, Istanbul, Turkey

#### ПРОИЗВОДИТЕЛ

PLANTAFARMA İLAÇ SANAYII ve TİCARET A.Ş.  
Sancaklar Koyu 81100 / Duzce, Turkey

#### ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Melbek® / Melbek® Fort е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) което има следните, доказани противовъзпалителни, обезболяващи и антипиретични свойства. Melbek® / Melbek® Fort показва антивъзпалителни свойства при всички стандартни модели на възпаление. Поради спецификата си на действие Melbek® / Melbek® Fort няма изразените нежелани ефекти върху стомаха и бъбреците, характерни за други нестероидни противовъзпалителни средства. С клинични проучвания ясно е доказано, че инцидентите на нежелани реакции от гастроинтестиналния тракт при пациенти приемащи Melbek® / Melbek® Fort в нормални дози са много по-малко в сравнение с тези, които приемат бусионид.



През устата мелоксикам се абсорбира добре (89%). Скоростта на абсорбция не се влияе от приема на храна. Концентрацията на медикамента директно корелира с приетото количество през устата (например 7.5 mg или 15 mg).

Стабилна плазмена концентрация се постига на 3 до 5 ден от началото на лечението. Повече от 99% от **Melbek® / Melbek® Fort**, който се намира в кръвта, се свързва с плазмените белтъци.

Способността на **Melbek® / Melbek® Fort** за навлизане в синовиалната течност е добра; концентрацията му там е приблизително половината от тази в плазмата.

Голяма част от **Melbek® / Melbek® Fort** се метаболизира и по-малко от 5% от дневната доза се екскретира като непроменени метаболити чрез изпражненията.

Непроменени метаболити се отделят в минимално количество чрез урината.

Времето на полуживот на мелоксикам е около 30 часа. Фармакокинетичните показатели остават непроменени при пациенти с чернодробна недостатъчност и лека до средна степен бъбречна недостатъчност.

## ПОКАЗАНИЯ

**Melbek® / Melbek® Fort** е нестероидно противовъзпалително средство, което е показано за симптоматично лечение на:

- ревматоиден артрит
- болезнен остеоартрит (артроза, дегенеративни заболявания на ставите)
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев)

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

**Melbek® / Melbek® Fort** е противопоказан при пациенти, които са свръхчувствителни към мелоксикам или други съставки на препарата. Кръстосана реакция може да възникне при пациенти, за които се знае, че са чувствителни към ацетилсалцилат (аспирин) или други НСПВС. **Melbek® / Melbek® Fort** не трябва да се прилага още при пациенти с астматични пристъпи, назални полипи, оток който може да засегне лицето, крайниците, устните, езика, гърлото (ангиоедем) или уртикариални реакции към всякакъв вид НСПВС, както и в следните случаи:

- Активна пептична язва
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Тежка бъбречна недостатъчност без диализа
- Деца и юноши под 15 годишна възраст
- Бременни и кърмачки
- Кървене, независимо от какъв тип

## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

**Melbek® / Melbek® Fort** трябва да се прилага с особено внимание в някои случаи, затова преди да започнете лечението с **Melbek® / Melbek® Fort** информирайте Вашия лекар, ако страдате от:

- Хроносмилателни нарушения (езофагит, гастрит, язва на стомаха или на дванадесетопръстника)
- Сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане
- Сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване
- Лечение с диуретици (отводняващи средства) или скорошна операция
- Прекарана астма: в някои случаи е възможна проява на алергични реакции към аспирин или други средства от групата на НСПВС (към които принадлежи и **Melbek® / Melbek® Fort**)



- Ако сте подложени на лечение с противосъсирващи (антикоагуланти)

Наложително е да се прекъсне лечението и да се свържете незабавно с Вашия лекар в следните случаи:

- При стомашно-чревно кървене (от устата или в изпражненията, черно оцветяване на изпражненията)
- Признания подсказващи свръхчувствителност към лекарство и по-точно астматичен пристъп, внезапно подуване на лицето или гърлото, поява на мехури

#### **Бременност и кърмене**

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба по време на бременност. Употребата му по време на кърмене трябва се избягва. Консултирайте се с Вашия лекар преди употреба на лекарствени продукти по време на бременност или кърмене.

Лекарствата от групата на НСПВС могат да повлият неблагоприятно на фертилитета на жени, които в момента на употребата се стремят към зачатие.

#### **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако взимате или доскоро сте взимали други лекарствени продукти, дори и такива, отпусканни без лекарско предписание. Особено важно е да информирайте Вашия лекар, ако взимате перорални антикоагуланти (противосъсирващи лекарствени продукти), други нестероидни противовъзпалителни средства, високи дози аспирин, хепарин (прилаган инжекционно), литий, високи дози метотрексат, тиклопидин, противозачатъчни средства, отводняващи средства, лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, холестирамин, циклоспорин, перорални антидиабетни средства.

#### **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

**Melbek® / Melbek® Fort** не оказва негативно влияние върху психосоматичния статус и активното внимание. При отделни пациенти той може да предизвика замаяност и сънливост. В такива случаи не се препоръчва извършване на дейности, свързани с активно внимание и шофирание.

#### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**Ревматоиден артрит:** 15 mg/ден. В зависимост от повлияването, дозата може да бъде намалена до 7.5 mg/ден

**Остеоартрит:** 7.5 mg/ден. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена до 15 mg/ден.

**Анкилозиращ спондилит:** 15 mg/ден

При пациенти с висок риск от нежелани лекарствени реакции: лечението винаги трябва да започва с 7.5 mg/ден.

При пациенти със силно напреднала бъбречна недостатъчност: дневната доза не трябва да превишава 7.5 mg/ден.

**При болкови състояния, дозата се коригира само от лекар:** максималната дневна доза на **Melbek® / Melbek® Fort** е 15 mg/ден.

Тъй като дневната доза при деца не е уточнена, този медикамент се прилага само при възрастни.

Таблетките се приемат с вода или друга течност по време на хранене.



## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Тъй като няма специфичен антидот, в случай на предозиране, незабавно се свържете с Вашия лекар.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Рядко се наблюдават следните странични ефекти, които вероятно са свързани с приема на мелоксикам:

### *Стомашночревни:*

По-често от 1%: диспепсия (нарушение на храносмилането), гадене, повръщане, коремна болка, запек, диария, метеоризъм (подуване на корема).

Между 0,1 и 1%: преходни нарушения в параметрите на чернодробната функция, уригване, езофагит (възпаление на хранопровода), язва на стомаха или дванадесетопръстника, скрити или макроскопски установими стомашночревни кръвотечения.

По-малко от 0,1%: гастроинтестинална перфорация, колит, хепатит, гастрит.

### *Кръв и кръвотворни органи:*

По-често от 1%: анемия.

Между 0,1 и 1%: промени в броя на кръвните клетки, включително в диференциалното броене на белите кръвни клетки, левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки) и тромбоцитопения (намаляване броя на кръвните плочици). Съвместното приложение с медикаменти увреждащи костния мозък, в частност метотрексат, е предразполагащ фактор към развитието на цитопения.

### *Кожни:*

По-често от 1%: сърбеж по кожата или лигавиците.

Между 0,1 и 1%: стоматит (възпаление на лигавицата на устната кухина), уртикария (копривна треска).

По-малко от 0,1%: фоточувствителност.

### *Дихателна система:*

По-малко от 0,1%: при някои индивиди след приложение на НСПВС, включително аспирин, а също и мелоксикам е била наблюдавана поява на остра астма.

### *Централна нервна система:*

По-често от 1%: замаяност, главоболие.

Между 0,1 и 1%: световъртеж, шум в ушите, сънливост.

По-малко от 0,1%: чувство на обърканост и дезориентация, изменение на настроението.

### *Сърдечносъдовата система:*

По-често от 1%: едем (оток).

Между 0,1 и 1%: повишено кръвно налягане, сърцевиене, зачевряване.

### *Урогенитална система:*

Между 0,1 и 1%: ненормални параметри на бъбречната функция (повишен серумен креатинин и/или серумната урея).

### *Зрителни нарушения*

По-малко от 0,1%: конюнктивит, нарушения в зрението, включително замъглено зрение.

### *Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции)*

По-малко от 0,1%: ангиоедем (внезапно подуване на лицето или гърлото) и реакции на свръхчувствителност от бърз тип, включително анафилактоидни / анафилактични реакции (вид алергична реакция от бърз тип).

**КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.**

**НАЧИН НА СЪХРАНИЕ**

ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ ПОСОЧЕН  
ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не се изискват специални температурни условия на съхранение.

Да се пази от светлина и влага.

**Продава се по лекарско предписание.**

**Посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба.**

Регистрационен №:

Дата на последна редакция на листовката: април 2005 г.

