

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 14.12.04г.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

MELOX / МЕЛОКС
tablets 7.5 – 15 mg/tabl

(meloxicam)

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО СИ С MELOX

Тази листовка Ви дава само обобщение на информацията, която е налична за вашия лекарствен продукт. Ако не сте сигурен за нещо или имате някакви въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт. Пазете тази листовка. Може би ще е необходимо да я прочетете отново.

ЗАПОМНЕТЕ, лекарят Ви е предписал този лекарствен продукт на ВАС. Никога не го давайте на някой друг, дори симптомите му да са същите като Вашите, тъй като може да се причини вреда.

Информацията в тази листовка е само за Melox.

ТАЗИ ЛИСТОВКА СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ

- Какво е Melox и за какво се употребява
- Какво трябва да знаете преди да вземете този лекарствен продукт
- Как трябва да вземате този лекарствен продукт
- Възможни нежелани лекарствени реакции след вземане на този лекарствен продукт
- Как се съхранява Melox
- Друга полезна информация

1. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ЗА ПРОДУКТА

Наименованито на вашия лекарствен продукт е Melox (Мелокс) и таблетките съдържат meloxicam като лекарствено вещество. Таблетките Melox са налични в две концентрации: таблетки съдържащи 7.5mg meloxicam и таблетки, съдържащи 15mg meloxicam.

Двете концентрации съдържат като помощни вещества натриев цитрат, лактоза, микрокристална целулоза, повидон, кросповидон, силициев диоксид и магнезиев стеарат.

Таблетките Melox са кръгли и със светло жълт цвят. Концентрацията на таблетките, които имате са написани и на блистера, и на вторичната опаковка на продукта. Таблетките с концентрация 7.5mg са налични в опаковки с 30 броя

таблетки. Таблетките с концентрация 15mg са налични в опаковки с 20 броя таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител е Medochemie Ltd, p.o box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus.

Meloxicam принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Тези продукти се използват за лечение на възпаление и болка в ставите и мускулите, при възрастни и деца над 12 години.

Таблетките Melox са за краткотрайно лечение на обострен остеоартрит (артроза, дегенеративно ставно заболяване) и за продължително лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит (т.нар. Болест на Бехтерев). Вашият лекар ще Ви каже за какво ще бъдете лекуван.

2. ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С MELOX

Не вземайте Melox, ако някога сте имали обрив, зачервена, сърбяща кожа, подуване на лицето или затруднено дишане (алергична реакция) след прием на други нестероидни противовъзпалителни средства или някое от помощните вещества на тази таблетка (те са изредени по-горе).

Не вземайте Melox, ако сте бременна или имате намерение да забременеете, поради обратимо потискане на фертилитета, характерно за всички НСПВС.

Преди започване на лечение с Melox кажете на вашия лекар, в случай че някое от следните се отнася за вас:

- Бременна сте или планирате да забременеете
- Кърмите
- Алергични сте към аспирин
- Вие сте астматик, който трудно диша при прием на нестероидни противовъзпалителни средства
- Имате или някога сте имали стомашна или дуоденална язва
- Имате или някога сте имали езофагит (възпаление на хранопровода) или гастрит (възпаление на стомаха)
- Имате нарушения в кръвосъсирването или някога сте преживели стомашночревен или мозъчен кръвоизлив
- Имате сериозно чернодробно или бъбречно заболяване или сърдечна недостатъчност
- Вие сте на възраст под 12 години

Важно е да кажете на лекаря си, ако вземате някое от следните лекарства:

- Други болкоуспокояващи или противовъзпалителни, включително aspirin
- Лекарствени продукти, намаляващи кръвосъсирването, като хепарин или варфарин

- Диуретици
- Лекарствени продукти за лечение на хипертония
- Литий
- Циклоспорин
- Метотрексат
- Лекарствени продукти за лечение на диабет (противодиабетни лекарствени продукти)

Най-добре е да кажете на лекаря си за всеки друг лекарствен продукт, който вземате. Не забравяйте тези, които купувате без рецепта.

Ако сте жена, която има вътрематочно контрацептивно средство (спирала), кажете на лекаря си.

3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ MELOX

Дозата и продължителността на лечение зависи от типа и тежестта на вашето заболяване. Дозовата схема по-долу е ориентировъчна. Ако имате някакви въпроси питайте вашия лекар или фармацевт.

Обичайната препоръчителна доза е една таблетка Melox от 7.5mg или 15mg веднъж дневно. Не вземайте повече от 15mg meloxicam дневно. Препоръчително е да вземате таблетката с храна. Погълчайте таблетката цяла с вода.

Обострен остеоартрит: 7.5mg / дневно, ако е необходимо дозата може да бъде повишена до 15mg / дневно.

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

Анкилозиращ спондилит: 15mg / дневно.

При пациенти с повишен риск от нежелани лекарствени реакции, лечението се започва с доза 7.5mg / дневно.

При пациенти на диализа с тежка бъбречна недостатъчност, дозата не трябва да надвишава 7.5mg / дневно.

Юноши: Максималната дневна доза, която се препоръчва е 0.25 mg/kg т.т.

По време на лечението, способността Ви за шофиране или работа с машини може да бъде повлияна, ако имате някои нежелани лекарствени реакции като световъртеж или главоболие.

Ако пропуснете да вземете доза, приемете я когато си спомните. След това продължете както преди. Ако е приближило времето за следващата доза, вземете нея и забравете пропуснатата. Не вземайте две дози едновременно.

Ако случайно сте взели твърде много таблетки, веднага се свържете с вашия лекар или фармацевт. Ако това не е възможно, идете веднага в най-близката болница.

Винаги вземайте кутийката от лекарството с вас, за да знаете във болницата какво сте взели.

4. СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ С MELOX

Подобно на всички лекарствени продукти, някои хора понякога имат нежелани реакции от Melox. Те се наричат странични ефекти.

Ако се прояви някой от долните симптоми, спрете приема на лекарствения продукт и се обадете веднага на лекаря си:

- Затруднено дишане или подуване около устните, очите и лицето

Ако почувствате някой от долните симптоми се обадете на лекаря:

- Пептична язва, стомашночревна кървене или перфорация (ще изпитате силна болка в стомаха и промяна в цвета на изпражненията). Рядко са съобщавани гастрит и колит.

Изброените по-горе нежелани лекарствени реакции са редки. Най-честите нежелани лекарствени реакции, които можете да имате по време на лечение с Melox са:

- Лошо храносмилане, гадене или повръщане, болка в корема, запек, газове, диария, възпаление или язви в устата или хранопровода
- Задръжка на течности (обикновено причинява подуване на глезените или краката)
- Топли вълни или сърцебиене, повишено кръвно налягане
- Главоболие, световъртеж, тинитус (шум в ушите)
- Сънливост, обърканост, изменение в настроението
- Промяна във броя на кръвните клетки - анемия, левкопения, тромбоцитопения
- Сърбеж, обриви

Meloxicam може да Ви направи по-чувствителни към слънчева светлина. Избягвайте да се излагате на слънце по време на лечението си, тъй като можете да изживеете тежки изгаряния. В много редки случаи е възможно развитие на булозни реакции, мултиформен еритем, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (тежки реакции с образуване на мехури, които могат да се разпространят по цялото тяло).

По време на лечението Ви с meloxicam, вашият лекар може да поиска някои кръвни тестове, за да провери дали сте увреден. Много е важно да следвате инструкциите му. Може да се наложи да намалите приеманата доза.

Не се притеснявайте от този списък с нежелани лекарствени реакции, Вие можете да нямате никоя от тях. Ако те продължат много време, или са тежки, или Ви тревожат, кажете на вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви други нежелани реакции, които смятате за свързани с Melox, кажете на вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

Съхранявайте Melox на сухо място, защитено от светлина, под 25°C. Пазете го, където деца не могат да го видят или достигнат. Съхранявайте го в оригиналната опаковка.

Не използвайте таблетките след изтичане на срока на годност. Той е на опаковката. Има го също на всеки блистер с таблетки.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълната информация за Melox не е в тази листовка. Ако искате да знаете повече или имате някакви въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт. Можете също да се свържете с Medochemie Ltd, (Limassol, Cyprus) на телефон 25-867600 или с локалното представителство на фирмата:

Дата на съставяне / ревизия на листовката: Април 2002 г.