

Б. ЛИСТОВКА

20060827
BG/MK/Mb-46631
18-07-2019

Листовка: информация за пациента

Мелбек 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор
мелоксикам

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

1. Какво представлява Мелбек и за какво се използва

Активното вещество в Мелбек е мелоксикам, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни продукти от групата на оксикамите (спада към класа на еноловата киселина).

Мелбек е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което е показано за краткотрайно облекчаване на клиничните прояви и симптоми при:

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мелбек

Не използвайте Мелбек

- ако сте алергични към активното вещество (мелоксикам) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане,

- ако страдате от астма, уртикария (кожен обрив със зачервяване и сърбеж) или алергично-подобни реакции след прием на ацетилсалицилова киселина (Аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- ако страдате от остра пептична язва,
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност,
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност (без диализа),
- при наличие на стомашно-чревно кървене,
- ако сте имали скорошно мозъчно-съдово кървене,
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Мелбек.

Както при всички НСПВС, включително и при употребата на Мелбек, могат да се наблюдават сериозни стомашно-чревни странични явления като възпаление, кървене, улцерация (разязвяване) и перфорация на стомаха, тънкото или дебелото черво.

Ако Вие се лекувате с НСПВС, тези сериозни странични явления могат да се появят по всяко време с или без насочващи симптоми.

Стомашно-чревни нарушения, например гадене, са често срещани и могат да се проявят по всяко време на лечението с НСПВС.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Мелбек, ако сте имали оплаквания от страна на горната част на стомашно-чревния тракт, гастрит (възпаление на стомаха), язва на стомаха или на дванадесетопръстника, стомашно-чревно кървене.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от чернодробна недостатъчност, ако имате нарушена бъбречна функция или напреднало бъбречно заболяване, имате дехидратация (обезводняване), ако приемате диуретици (отводняващи средства), АСЕ инхибитори (за лечение на високо кръвно налягане), кортикостероиди, имате проблеми със съсирването на кръвта или сте на антикоагулантна (противосъсирваща) терапия, страдате от хипертония (високо кръвно налягане) или сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморемост, задух, подуване на глезените и др).

Лекарствени средства като Мелбек 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 препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Понякога, при пациенти приемащи НСПВС се наблюдава анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост, слабост или задух).

При някои пациенти, приемащи НСПВС, включително Мелбек, може да се наблюдава задържане на течности и развитие на отоци.

Деца и юноши

Мелбек инжекционен разтвор не трябва да се прилага при деца и юноши под 15 годишна възраст.

Други лекарства и Мелбек

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

- Мелбек намалява ефикасността на лекарствените продукти, които се използват за понижаване на високото кръвно налягане (АСЕ-инхибитори). За това Мелбек не трябва да се приема заедно с лекарства за понижаване на високото кръвно налягане.
- Едновременната употреба на Мелбек и Аспирин (ацетилсалицилова киселина) не се препоръчва, поради вероятността от зачестяване на страничните ефекти свързани със стомашно-чревните разязвявания .

Мелбек не е заместител на Аспирин при сърдечно-съдовата профилактика.

- Колестирамин (за понижаване на холестерола) свързва молекулата на мелоксикам в стомашно-чревния тракт и по този начин се ускорява процеса на очистиране на организма от Мелбек.



- Лечението на пациенти с мелоксикам, които приемат циметидин, дигоксин, фуросемид трябва да се осъществява внимателно и да бъдат наблюдавани за признаци на намалена бъбречна функция, както и да им бъде обезпечена диуретична ефективност.
- Ако се лекувате с литий (използва се при психични разстройства, депресии) трябва внимателно да бъдете наблюдаван по време на лечението с Мелбек.
- Ако приемате варфарин или други медикаменти за разреждане на кръвта, съвместното приложение с мелоксикам увеличава риска от поява на кръвене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Мелбек, ако правите опити да забременеете, защото той, както и всички лекарства от групата на НСПВС, може да повлияе неблагоприятно на фертилитета.

По време на последните месеци от бременността трябва да се избягва употребата на Мелбек, както и на други НСПВС, тъй като може да предизвика влошаване на бъбречната функция на майката и плода, удължаване на времето на кръвене и забавяне на маточните контракции.

Не е установено дали този лекарствен продукт се екскретира в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Мелбек да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Мелбек

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

Препоръчителната доза е 15 mg (1 ампула) веднъж дневно. Когато е необходимо да се избегнат страничните ефекти, препоръчителната дневна доза е 7,5 mg.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, подложени на диализа, максималната дневна доза не трябва да надвишава 7,5 mg.

Мелбек ампули трябва да се използват само през първите 2 до 3 дни от лечението. При необходимост за продължаване на терапията се препоръчват пероралните форми (напр. Мелбек 7,5 mg таблетки и Мелбек ФОРТ 15 mg таблетки).

Мелбек ампули се прилагат като дълбока интрамускулна инжекция.

Мелбек ампули се прилагат само при възрастни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Мелбек

Симптомите на остро предозиране с НСПВС обикновено са: сънливост, гадене, повръщане и болки в горната част на корема, които са обратими след поддържаща терапия.

Тежкото отравяне може да се прояви с хипертония (повишено кръвно налягане), остра бъбречна недостатъчност, нарушена чернодробна функция, затруднено дишане, кома, конвулсии, сърдечно-съдов колапс.

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Ако сте спрели употребата на Мелбек



Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

В тази листовка, когато нежеланите реакции са описани като „чести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 10 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „нечести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „редки“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „много редки“, това означава, че те са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента.

Чести:

Нарушения на кръвта и лимфната система: анемия, намаляване на броя на кръвните клетки, намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция, намаление на броя на тромбоцитите в кръвта, което може да повиши склонността към кървене или образуване на синини.

Психични нарушения: безсъние

Нарушения на нервната система: виене на свят, главоболие

Сърдечни нарушения: леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Съдови нарушения: има съобщения за отоци, хипертония (повишено кръвно налягане) и сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), свързани с употребата на НСПВС.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: кашлица, астма при пациенти, които са алергични към НСПВС

Стомачно-чревни нарушения: коремна болка, запек, диария, лошо храносмилане, отделяне на газове, гадене, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: обрив, сърбеж

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: затруднения в уринирането, инфекции на пикочните пътища, отклонения в стойностите на бъбречната функция

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: отоци, болка на мястото на инжектиране

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 лекарствени реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
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 Мелбек

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерите. Срокът на годност отговаря на последния ден от 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 Мелбек

- Активното вещество е: мелоксикам.
- Другите съставки са: меглумин, гликофуrol, полоксамер, глицин, натриев хлорид, натриев хидроксид или хлороводородна киселина (за коригиране на рН), вода за инжекции.

Как изглежда Мелбек и какво съдържа опаковката

Бистър, жълт разтвор в безцветни ампули от 2 ml.

Три (3) ампули, опаковани в картонена кутия.

Пет (5) ампули, опаковани в картонена кутия.

Други лекарствени форми, които можете да намерите на пазара:

Мелбек 7,5 mg таблетки

Мелбек ФОРТ 15 mg таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

София 1415, България

Дата на последната редакция на листовката: 06/2019

