

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

MELBEK 7,5 mg tablets
МЕЛБЕК 7,5 mg таблетки
мелоксикам (meloxicam)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява МЕЛБЕК и за какво се използва
2. Преди да приемете МЕЛБЕК
3. Как да приемате МЕЛБЕК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕЛБЕК
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050124
Разрешение №	11-11337 23.11.2010
Одобрение №	/

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 таблетки е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което е показано за симптоматично лечение на:

- ревматоиден артрит
- болезнена остеоартроза (дегенеративни изменения в ставния хрущял и костите).
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев)

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МЕЛБЕК

Не приемайте МЕЛБЕК

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към мелоксикам или към някоя от останалите съставки на МЕЛБЕК. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- Ако се знае, че сте чувствителни към ацетилсалицилат (аспирин) или други НСПВС, тъй като може да възникне кръстосана реакция.
- МЕЛБЕК 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 уртикария (кожен обрив със сърбеж) към всякакъв вид НСПВС, както и в следните случаи:
 - Активна пептична язва
 - Тежка сърдечна недостатъчност
 - Тежка чернодробна недостатъчност
 - Тежка бъбречна недостатъчност без диализа
 - Деца и юноши под 15 годишна възраст
 - Бременни и кърмачки

- Склонност към кървене, независимо от какъв тип (стомашно-чревно, мозъчно и др.)

Обърнете специално внимание при употребата на МЕЛБЕК

- Както при всички НСПВС, ако сте имали оплаквания от страна на горната част на стомашно-чревния тракт (храносмилателни нарушения – езофагит (възпаление на хранопровода), гастрит (възпаление на стомаха), язва на стомаха или на дванадесетопръстника) или се лекувате с противосъсирващи препарати (антикоагуланти), се изисква да сте под специално наблюдение. Ако се появи пептично разязвяване или кървене от стомашно-чревния тракт, приемът на МЕЛБЕК трябва да се спре.

- Преди лечението с МЕЛБЕК уведомете Вашия лекар, ако имате:

- дехидратация (обезводняване)
- конгестивна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.)
- цироза на черния дроб
- нефрозен синдром
- клинично изявена бъбречна недостатъчност

тъй като е необходимо повишено внимание по време на лечението.

- Ако приемате диуретици (отводняващи средства) или имате хиповолемиа (намаление на кръвния обем), внимателно трябва да се следи бъбречната функция и обема на диурезата в началния етап на лечението с НСПВС.

- Ако страдате от бъбречна недостатъчност, Вашият лекар ще прецени дали има необходимост от промяна в дозировката.

- В редки случаи приложението на НСПВС може да доведе до появата и развитието на бъбречни заболявания, както и до повишаване стойностите на чернодробните показатели.

- Лекарства 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.

- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Приложение при деца и юноши

МЕЛБЕК таблетки не се прилага при деца и юноши под 15 годишна възраст.

Приложение при пациенти в напреднала възраст

При възрастни пациенти трябва да се има предвид многоорганна недостатъчност.

Медикаментът трябва да се приема само от възрастни, тъй като дозата за деца не е установена.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Високи дози НСПВС, включително салицилати: Едновременното приложение на две НСПВС може да предизвика синергичен ефект с риск от стомашно-чревно разязвяване и увеличение на кървенето.
- Орални антикоагуланти, тиклопидин, хепарин, тромболитици: Увеличен риск от кървене. Когато съвместното приложение е задължително, ефектът на антикоагулантите трябва стриктно да се следи.

- Литий (за психични разстройства, депресии): Едновременно приложение може да увеличи плазменото ниво на литий. При започване на лечението с МЕЛБЕК и по време на корекция на дозата, както и при спиране на препарата, плазмената концентрация на литий трябва да се проследява.
- Метотрексат (прилага се при злокачествени заболявания, а също и при псориазис или ревматоиден артрит): МЕЛБЕК, както и другите НСПВС, може да увеличи хематологичната токсичност на метотрексат. В тези случаи е препоръчително прецизното мониториране на кръвната картина.
- Контрацепция: НСПВС могат да намалят ефикасността на интраутеринните контрацептиви (вътрематочни спирали).
- Диуретици: Съществува риск от развитие на остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти, приемащи НСПВС. Съвместното приложение на МЕЛБЕК с диуретици налага стриктно следене на бъбречната функция.
- Антихипертензивни медикаменти (за понижаване на високото кръвно налягане - бета-блокери, АСЕ инхибитори, вазодилататори, диуретици): Ефикасността на тези медикаменти може да бъде намалена.
- Колестирамин (за понижаване на холестерола) свързва молекулата на мелоксикам в стомашно-чревния тракт и по този начин се увеличава очистването на мелоксикам.
- НСПВС увеличават нефротоксичността на циклоспорин (използва се след трансплантация, при имунни заболявания). В случаи на едновременно приложение, стриктно трябва да се следят показателите на бъбречната функция.
- При едновременна употреба на периферни вазодилататори (средства, повлияващи сърдечно-съдовата система), като например пентоксифилин, може да се очаква повишен риск от кървене.

Следните медикаменти не си влияят с МЕЛБЕК във фармакокинетичен аспект: антиациди (против киселини), циметидин, дигоксин (при сърдечна недостатъчност), фуросемид (диуретик). Трябва да се има предвид взаимодействието му с оралните антидиабетни средства.

Употреба на МЕЛБЕК с храни и напитки

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

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Преди да започнете да вземате МЕЛБЕК е важно да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна, планирате да забременеете, кърмите или планирате да кърмите.

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

Няма данни относно безопасността при бременност при хора. МЕЛБЕК таблетки не трябва да се прилага по време на бременност.

Безопасността на МЕЛБЕК таблетки по време на кърмене не е проучена и неговото приложение при кърмещи майки трябва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. В случай на замаяване или замъгляване на погледа не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Важна информация относно някои от съставките на МЕЛБЕК

МЕЛБЕК съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕЛБЕК

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

Ревматоиден артрит: 15 mg дневно. Може да се приложи 7,5 mg дневно в зависимост от терапевтичния отговор.

Остеоартроза: 7,5 mg дневно. При нужда може да се приложи 15 mg дневно.

Анкилозиращ спондилит: 15 mg дневно.

При пациенти с висок риск от нежелани реакции: лечението винаги трябва да започва със 7,5 mg дневно.

Ако страдате от силно напреднала бъбречна недостатъчност, дневната доза не трябва да превишава 7,5 mg на ден.

При болкови състояния, дозата се коригира само от лекар. Максималната дневна доза на МЕЛБЕК е 15 mg на ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза МЕЛБЕК

Ако сте приели повече от необходимата доза МЕЛБЕК, незабавно посетете най-близкото лечебно заведение като вземете и лекарството или опаковката му със себе си или се свържете с Вашия лекар.

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Ако сте пропуснали да приемете МЕЛБЕК

Ако сте пропуснали да приемете МЕЛБЕК, вземете таблетката веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата таблетка като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема 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 този продукт, 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.

Рядко се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които вероятно са свързани с приема на мелоксикам:

Реакции на свръхчувствителност:

- Редки случаи на алергични реакции, които причиняват затруднение в дишането или замайване

Стомашино-чревни нарушения:

- Лошо храносмилане, отделяне на газове, гадене, повръщане, коремна болка, запек, диария (по-често от 1%)
- Нарушения в чернодробната функция
- Възпаление на хранопровода, язва на дванадесетопръстника, окултен (скрит) или манифестен кръвоизлив (0,1~1,0%)
- Колит (възпаление на дебелото черво, което причинява болки в корема и диария/запек) - (по-рядко от 1%)

Нарушения на кръвта и лимфната система:

- Анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост, слабост или задух) - (по-често от 1%)
- Промяна в кръвната картина, намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция, намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини - (0,1~1,0 %). Съвместното приложение с медикаменти, увреждащи костния мозък, в частност метотрексат, е предразполагащ фактор към развитието на дефицит на един или няколко вида кръвни клетки.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- Сърбеж, лющене на кожата - (по-често от 1%)
- Възпаление на лигавицата на устната кухина, уртикария - (0,1~1,0%)
- Фоточувствителност - може да станете по-чувствителни към слънчевата светлина; избягвайте да се излагате на слънце по време на лечението - (по-рядко от 1%)

Респираторни, гръдни и медиастинални (проявяващи се в средната част на гръдната кухина) нарушения:

Други НСПВС, включително аспирин, а също и мелоксикам., могат да предизвикат остър астматичен пристъп (по-рядко от 1%)

Нарушения на нервната система:

- Главоболие (по-често от 1%)
- Замайване, шум в ушите, замъгляване на погледа (0,1~1,0%)

Сърдечни и съдови нарушения:

Лекарства като МЕЛБЕК могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт.

Има съобщения за отоци, хипертония (високо кръвно) и сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), свързани с употребата на НСПВС.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Нарушения в бъбречната функция, завишени стойности на креатинин и/или урея (0,1~1,0%)

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕЛБЕК

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте МЕЛБЕК след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа МЕЛБЕК

- Активното вещество е: мелоксикам. Всяка таблетка съдържа 7,5 mg мелоксикам.
- Другите съставки са: кросповидон, повидон, микрокристална целулоза, натриев цитрат, лактоза безводна, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат

Как изглежда МЕЛБЕК и какво съдържа опаковката

Таблетките са кръгли, светложълти, с делителна черта от едната страна.

10 броя таблетки се опаковат в блистер.

Един или три блистера се поставят в картонена кутия.

Други лекарствени форми, които можете да намерите на пазара:

МЕЛБЕК ФОРТ 15 mg таблетки

МЕЛБЕК 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партиди на територията на ЕС

НОБЕЛ ФАРМА ООД

бул. Симеоновско шосе № 24

София 1700, България

Дата на последната редакция на листовката: 08/2009