

**NAVODILO ZA UPORABO****Meloksikam Mylan 7,5 mg tablete**  
**Meloksikam Mylan 15 mg tablete**  
meloksikam**Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Meloksikam Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Meloksikam Mylan
3. Kako jemati zdravilo Meloksikam Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Meloksikam Mylan

**1. KAJ JE ZDRAVILO MELOKSIKAM MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Meloksikam Mylan sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila. Uporabljamo ga za lajšanje bolečin in zmanjševanje vnetja v mišicah in sklepkih.

Uporaba zdravila Meloksikam Mylan je odobrena za:

- kratkotrajno simptomatsko zdravljenje osteoartroze (bolezni sklepov z obrabo hrustanca),
- dolgotrajno simptomatsko zdravljenje bolečin pri revmatoidnem artritisu,
- dolgotrajno simptomatsko zdravljenje podobne bolezni, ki se imenuje ankilozirajoči spondilitis (vnetje hrbtenice).

**2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MELOKSIKAM MYLAN****Ne jemljite zdravila Meloksikam Mylan**

- če ste noseči ali dojite,
- če ste alergični (preobčutljivi) na meloksikam ali katerikoli sestavino zdravila Meloksikam Mylan,
- če ste alergični na acetilsalicilno kislino (na primer aspirin) ali druga nesteroidna protivnetna zdravila: zdravila Meloksikam Mylan ne smete jemati, če ste že kdaj prej pri jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil imeli znake astme, so se pri vas pojavili nosni polipi, otekanje obraza, kože ali sluznic (edemi) ali koprivnica (urtikarija),
- če imate ali ste v preteklosti večkrat imeli razjedo v želodcu ali v črevesu ali imate oziroma ste imeli ezofagitis (vnetje požiralnika) ali gastritis (vnetje želodca),
- če imate katero od motenj strjevanja krvi ali ste imeli že kdaj krvavitev v želodcu ali črevesju (gastrointestinalno krvavitev) ali v možganih (cerebrovaskularno krvavitev);
- če imate hude težave z jetri,
- če imate hudo okvarjeno delovanje ledvic, vendar se ne zdravite z dializo,
- če imate hudo popuščanje srca.

**Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Meloksikam Mylan**

- če imate ali ste imeli vnetje požiralnika (ezofagitis), vnetje želodčne sluznice (gastritis) in/ali razjede želodca,

- če imate ali ste imeli katero od boleznih prebavil (npr. ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen),
- če ste že starejši (zaradi povečanega tveganja za neželene učinke),
- če ste imeli pred kratkim večjo operacijo,
- če imate težave z jetri, ledvicami ali s srcem,
- če imate ali ste imeli astmo,
- če imate vstavljen maternični vložek (imenujemo ga tudi spirala) za preprečevanje zanositve (zaradi zdravljenja je lahko maternični vložek manj učinkovit),
- če opazite kri v blatu (v iztrebkih),
- če opazite kakršnokoli kožno reakcijo,
- če vam morajo vzeti vzorec krvi ali urina, opozorite osebje, da jemljete zdravilo Meloksikam Mylan,
- če poskušate zanositi ali opravljate preiskave glede plodnosti,
- če imate okužbo, ker lahko zdravilo Meloksikam Mylan prikrije njene simptome.

Zdravila, kot je Meloksikam Mylan, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčni infarkt (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Tveganje se še poveča pri jemanju velikih odmerkov in dolgotrajnem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Če imate težave s srcem, ste preboleli možgansko kap ali menite, da pri vas obstaja tveganje za te bolezni (na primer če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen, visoko vrednost holesterola ali ste kadilec), se morate o svojem zdravljenju pogovoriti z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Jemanje drugih zdravil**

Naslednja zdravila lahko vplivajo na zdravilo Meloksikam Mylan ali pa zdravilo Meloksikam Mylan vpliva nanje:

- antikoagulansi, ki preprečujejo strjevanje krvi, kot so varfarin, heparin in tiklopidin,
- druga nesteroidna protivnetna zdravila, kot je aspirin
- litij (pri zdravljenju duševnih bolezni),
- metotreksat (pri zdravljenju psoriaze in nekaterih vrst raka),
- trombolitiki (pri zdravljenju srčnih bolezni, pri katerih je treba raztopiti krvni strdek),
- holestiramin (za zniževanje ravni holesterola),
- ciklosporin (zaviralec imunskega odziva),
- diuretiki (za odvajanje vode),
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka, kot sta stenolol in enalapril,
- kortikosteroidi (pri zdravljenju astme in vnetja ter po presaditvi organa),
- selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (pri zdravljenju depresije),
- maternični vložek (spirala za kontracepcijo).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Jemanje zdravila Meloksikam Mylan skupaj s hrano in pijačo**

Tablete Meloksikam Mylan pogoltnite z vodo med jedjo.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Meloksikam Mylan ne smete jemati, če ste noseči ali dojite. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Meloksikam Mylan lahko povzroča neželene učinke, ki vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Med temi neželenimi učinki so motnje vida, dremavost, vrtoglavica ali omotičnost. Če pri vas prihaja do katerega od teh neželenih učinkov, je priporočljivo, da ne vozite in upravljate s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Meloksikam Mylan**

Zdravilo Meloksikam Mylan vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MELOKSIKAM MYLAN

Pri jemanju zdravila Meloksikam Mylan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo za lajšanje simptomov predpisal najmanjši možni odmerek za čim krajši čas. Če se vaše stanje ne izboljša ali pride do neželenih učinkov, obvestite zdravnika. Zdravnik mora spremljati potek vaše bolezni in zdravljenje.

#### Odmerjanje

##### Zdravljenje pri artrozi

Priporočeni odmerek pri artrozi je 7,5 mg enkrat na dan. Če ta odmerek ne zadošča, lahko zdravnik odmerek poveča na 15 mg na dan.

##### Lajšanje bolečine pri revmatoidnem artritisu in ankilozirajočem spondilitisu

Priporočeni odmerek je 15 mg enkrat na dan.

**Če se simptomi izboljšajo, lahko zdravnik odmerek zmanjša na 7,5 mg na dan.  
Ne prekoračite odmerka 15 mg na dan.**

##### Okvara ledvic ali jeter

Pri dializnih bolnikih s hudo ledvično okvaro odmerek ne sme biti večji od 7,5 mg na dan. Pri bolnikih z blago do zmerno ledvično ali jetrno okvaro odmerka ni potrebno zmanjšati. Uporabe zdravila Meloksikam Mylan ne priporočamo pri bolnikih s hudo ledvično okvaro, ki se ne zdravijo z dializo.

##### Starejši

Če ste že starejši, vam bo zdravnik priporočil manjši odmerek. Priporočeni odmerek pri zdravljenju revmatoidnega artritisa in ankilozirajočega spondilitisa je 7,5 mg enkrat na dan.

##### Otroci

Zdravila Meloksikam Mylan ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 15 let.

##### Način uporabe

Tablete Meloksikam Mylan zaužijte enkrat na dan med jedjo in z malo vode.

##### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Meloksikam Mylan, kot bi smeli**

Obvestite svojega zdravnika ali najbližji oddelek nujne pomoči. S seboj vzemite to navodilo in tablete, ki so vam morda še ostale.

Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo globokemu spanju podobno stanje (letargijo), dremavost, slabost, bruhanje in bolečina v trebuhu.

##### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Meloksikam Mylan**

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

##### **Če ste prenehali jemati zdravilo Meloksikam Mylan**

Prenehanje jemanja zdravila pred koncem zdravljenja vam lahko povzroči bolečino ali poslabša vnetje. Pomembno je, da se pred prenehanjem jemanja zdravila posvetujete s svojim zdravnikom. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Meloksikam Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

**Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov):**

- anemija (bledica in neobičajna utrujenost)
- omotičnost
- glavobol
- prebavne motnje
- slabost s siljenjem na bruhanje
- bruhanje
- bolečina v trebuhu
- zaprtost
- vetrovi
- driska
- močno srbenje
- izpuščaj
- otekanje zlasti spodnjih okončin.

**Občasni neželeni učinki ( pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov):**

- krvne spremembe
- vrtoglavica
- zvonjenje v ušesih
- dremavost
- občutek hitrega ali močnega bitja srca (palpitacije);
- zvišanje krvnega tlaka
- naval rdečice
- kri na blatu
- razjede želodca
- vnetje požiralnika, simptomi vključujejo zgago in težave pri požiranju
- vnetje ustne sluznice ali razjede v ustih
- spremembe vrednosti testov ledvične ali jetrne funkcije
- srbeča otečena koža.

**Redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov):**

- hude alergijske reakcije
- motnje razpoloženja
- nespečnost (insomnija)
- nočne more
- zmedenost
- motnje vida, vključno z zamegljenim vidom
- astmatični napadi
- bolečina zaradi predrtnje stene želodca ali črevesja
- vnetje želodčne sluznice ali debelega črevesa
- hepatitis (vnetje jeter)
- hude kožne reakcije (kot so izpuščaj, zvišana telesna temperatura in razvoj mehurjev na koži)
- občutljivost kože za svetlobo
- odpoved ledvic

Lahko pride do želodčne razjede, ki lahko krvavi v črevo (kar povzroči izločanje črnega smolastega blata), redko pa pri taki razjedi lahko pride do predrtnja, ki naredi luknjo v črevesno steno. Do razjede lahko pride kadarkoli. Posebno pomemben je nastanek razjede pri starejših. Razjede so v redkih primerih smrtne. Če pride do kateregakoli od navedenih simptomov, takoj pokličite zdravnika.

Redko lahko pride do resne alergijske reakcije, kot je anafilaktični šok. Simptomi lahko vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela/grla, kar lahko povzroči oteženo dihanje. Če mislite, da imate

alergijsko reakcijo oziroma se ne počutite dobro, prenehajte jemati zdravilo in takoj poiščite zdravniško pomoč.

V redkih primerih lahko tablete Meloksikam Mylan vplivajo na bele krvne celice (levkocite), kar lahko oslabi vašo odpornost proti okužbam. Če pride do okužbe s simptomi, kot je zvišana telesna temperatura s hitrim poslabšanjem splošnega stanja ali zvišana telesna temperatura z lokalnimi znaki okužbe, kot so bolečine v vratu, žrelu oziroma grlu in ustih ter težave pri odvajanju urina, morate takoj obvestiti zdravnika, ki bo lahko s preiskavo krvi preveril, ali gre za pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo).

Zdravila, kot je Meloksikam Mylan, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčni infarkt (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MELOKSIKAM MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Meloksikam Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Meloksikam Mylan

- Zdravilna učinkovina je meloksikam. Ena tableta vsebuje 7,5 mg ali 15 mg meloksikama.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev citrat, koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

### Izgled zdravila Meloksikam Mylan in vsebina pakiranja

Tablete Meloksikam Mylan 7,5 mg: blede rumene, okrogle tablete z razdelilno zarezo na eni strani.  
Tablete Meloksikam Mylan 15 mg: blede rumene, okrogle tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Pretisni omoti iz PVC/PVdC/aluminija vsebujejo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 ali 1000 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd.,  
Station Close,  
Potters Bar,  
Hertfordshire EN6 1TL,  
Velika Britanija

**Izdelovalci**

- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija.
- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska.
- Chanelle Medical Limited, Loughrea, Co. Galway, Irska.

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:

Danska	Meloxigen Generics tableter, 7.5 mg & 15 mg
Belgija	Meloxicam Mylan 7.5 mg & 15 mg tabletten
Češka	Meloxicam Mylan 7.5 mg & 15 mg
Madžarska	Melogen 7.5 mg & 15 mg tableta
Italija	Meloxicam Mylan Generics 7.5 mg & 15 mg compresse
Norveška	Meloxicam Mylan 7.5 mg & 15 mg tableter
Švedska	Meloxicam Mylan 7.5 mg & 15 mg tableter
Slovaška	Meloxicam Mylan 7.5 mg & 15 mg
Slovenija	Meloksikam Mylan 7,5 mg & 15 mg tablete
Velika Britanija	Meloxicam 7.5 mg & 15 mg Tablets

**Navodilo je bilo odobreno:** 05.08.2009