

NAVODILO ZA UPORABO

MELOXAN[®] 7,5 mg tablete
MELOXAN[®] 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 s 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 Meloxan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Meloxan
3. Kako jemati zdravilo Meloxan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Meloxan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MELOXAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Meloxan je nesteroidno protivnetno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolečine in zmanjševanje vnetja, predvsem mišic in sklepov. Zdravilna učinkovina v zdravilu Meloxan je meloksikam.

Zdravilo Meloxan se uporablja za:

- kratkotrajno zdravljenje bolečin pri nenadnem poslabšanju osteoartroze (tj. degenerativne bolezni sklepov, ki povzroči bolečino in otrdele sklepe),
- dolgotrajno zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa (tj. vnetja, ki istočasno prizadene več sklepov, ponavadi na rokah, in nogah in povzroči bolečino, otekline ter postopno uničenje sklepov),
- dolgotrajno zdravljenje simptomov ankilozirajočega spondilitisa (tj. vnetja vretenc, ki povzroči togost in bolečine).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MELOXAN

Ne jemljite zdravila Meloxan

- če ste alergični (preobčutljivi) na meloksikam ali katerikoli sestavino zdravila Meloxan,
- če ste alergični na acetilsalicilno kislino (aspirin) ali druga nesteroidna protivnetna zdravila, kot sta ibuprofen in naproksen, oziroma če se je po jemanju teh zdravil pri vas kdaj pojavila kakršnakoli reakcija,
- če ste noseči ali dojite,
- če imate razjedo v prebavilih (kot sta želodčna razjeda, razjeda v dvanajstniku), krvavitev iz prebavil ali vnetno črevesno bolezen (kot sta ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen),

- če ste kdaj v preteklosti imeli razjedo v prebavilih ali krvavitve iz prebavil,
- če imate druge krvavitve (npr. v možganih) oziroma ste nagnjeni h krvavitvam,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če imate hudo okvaro jeter,
- če imate hudo okvaro ledvic in se ne zdravite z dializo,
- če boste imeli v kratkem operacijo srčnih žil (premostitve koronarnih arterij),
- če ste mlajši od 12 let.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Meloxan

Natančno preberite besedilo v nadaljevanju in obvestite svojega zdravnika, če kaj izmed naštetega velja za vas:

- če ste kdaj imeli vnetje požiralnika,
- če ste kdaj imeli vnetje želodca, zlasti želodčne sluznice,
- če ste kdaj imeli razjedo požiralnika, želodca ali dvanajstnika,
- če imate visok krvni tlak, srčno popuščanje ali drugo bolezen srca,
- če imate kakršnekoli bolezeni ožilja,
- če imate zmerno okvaro jeter,
- če imate zmerno okvaro ledvic,
- če jemljete zdravila, ki so navedena v poglavju »Jemanje drugih zdravil«,
- če imate povečano koncentracijo kalija v krvni plazmi,
- če imate kakršnokoli okužbo,
- če nameravate zanositi, ker je možno, da boste po jemanju zdravila Meloxan težje zanosili.

Zdravila, kot je Meloxan, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za pojav srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Tveganje je večje pri jemanju velikih odmerkov in podaljšanem zdravljenju. **NE PREKORAČITE** priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap oziroma imate dejavnike tveganja za nastanek srčno-žilnih dogodkov (kot so visok krvni tlak, sladkorna bolezen, visok holesterol ali ste kadilec), **SE POSVETUJTE** z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje drugih zdravil

Pri sočasnem jemanju zdravila Meloxan in drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja. Zato morate svojega zdravnika obvestiti:

- če jemljete druga protivnetna in protirevmatična zdravila ali aspirin,
- če jemljete zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi (npr. varfarin, tiklopidin in heparin) ali zdravila, ki razgrajujejo krvne strdke,
- če jemljete zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike),
- če jemljete zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (npr. selektivni zaviralci privzema serotonina, kot je fluoksetin) ali litijeve pripravke,
- če jemljete kortikosteroide, ki se uporabljajo za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov,
- če jemljete metotreksat, ki se uporablja za zdravljenje hudega revmatoidnega artritisa, nekaterih kožnih obolenj in raka,
- če jemljete ciklosporin, ki se uporablja za preprečevanje zavračanja presajenih organov,
- če kot kontracepcijsko sredstvo uporabljate maternični vložek,
- če jemljete holestiramin, ki se uporablja za zniževanje ravni lipidov (npr. holesterola),
- če jemljete zidovudin za zdravljenje okužbe z virusom HIV,

- če jemljete pentoksifilin za zdravljenje motenj krvnega pretoka,
- če jemljete peroralne antidiabetike za zdravljenje sladkorne bolezni.

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

Jemanje zdravila Meloxan skupaj s hrano in pijačo

Tablete pogoltnite med jedjo z zadostno količino vode ali druge tekočine.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Meloxan ne smete jemati med nosečnostjo in v obdobju dojenja.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu zdravila Meloxan na upravljanje vozil in strojev niso bile opravljene. Vendar ne upravljajte z vozili in stroji, če se pri vas pojavijo neželeni učinki, kot so: motnje vida, dremavost, vrtoglavica ali drugi podobni simptomi.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Meloxan

Zdravilo Meloxan vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MELOXAN

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

Odmerjanje

Odmerek zdravila Meloxan in trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik. Običajni odmerki so navedeni v nadaljevanju. Predpisan dnevni odmerek vzemite naenkrat. Največji priporočeni dnevni odmerek zdravila Meloxan je 15 mg.

Kratkotrajno zdravljenje osteoartroze

Običajni odmerek je 7,5 mg meloksikama na dan (1 tableta po 7,5 mg ali ½ tablete po 15 mg). Če je potrebno, lahko zdravnik odmerek poveča do 15 mg meloksikama na dan (2 tableti po 7,5 mg ali 1 tableta po 15 mg).

Dolgotrajno zdravljenje revmatoidnega artritisa in ankilozirajočiega spondilitisa

Običajni odmerek je 15 mg meloksikama na dan (2 tableti po 7,5 mg ali 1 tableta po 15 mg). Zdravnik lahko nato odmerek zmanjša na 7,5 mg meloksikama na dan (1 tableta po 7,5 mg ali ½ tablete po 15 mg), odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

Starejši bolniki in bolniki, pri katerih je tveganje za pojav neželenih učinkov večje

Običajni odmerek je 7,5 mg meloksikama na dan (1 tableta po 7,5 mg ali ½ tablete po 15 mg).

Bolniki z okvaro ledvic

Zdravnik bo odmerek prilagodil glede na resnost okvare delovanja ledvic, vendar ta ne bo večji od 7,5 mg na dan (1 tableta po 7,5 mg ali ½ tablete po 15 mg).

Bolniki z okvaro jeter

Odmerka ni potrebno prilagajati pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter.

Mladostniki, starejši od 12 let

Največji priporočeni dnevni odmerek za mladostnike, težke 30 kg ali več, je 0,25 mg/kg na dan. Za 30 kg težkega mladostnika je to 1 tableta po 7,5 mg ali ½ tablete po 15 mg na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Meloxan, kot bi smeli

Takoj poiščite zdravniško pomoč. Zdravnik bo odločil, kaj storiti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Meloxan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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 Meloxan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če po jemanju zdravila Meloxan opazite:

- **temno blato, kri v blatu, bruhanje krvi ali kakšne druge simptome v prebavilih,**
- **otekanje obraza, ustnic, vek in jezika, ki lahko povzroči oteženo dihanje,**
- **kakršenkoli kožni izpuščaj,**
- **otekline (edeme),**

TAKOJ obvestite svojega zdravnika, ki bo odločil kaj storiti.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo po jemanju zdravila Meloxan, so razdeljeni po naslednjem sistemu pogostnosti:

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Po zdravljenju z zdravilom Meloxan o zelo pogostih neželenih učinkih ni poročil. Poročali pa so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti:

- slabokrvnost
- glavobol, omotica
- bolečine v trebuhu, slaba prebava, bruhanje, driska, slabost, zaprtost, napenjanje
- srbenje, kožni izpuščaj
- otekline, tudi spodnjih okončin

Občasni:

- spremembe števila nekaterih vrst krvnih celic (levkopenija, trombocitopenija)
- vrtoglavica, zvonjenje v ušesih, dremavost
- hitrejše ali močnejše utripanje srca

- povišan krvni tlak, rdečica
- prikrita ali opazna krvavitev iz prebavil (črno blato ali bruhanje krvi iz želodca ali požiralnika) razjeda sluznice želodca ali dvanajstnika, vnetje požiralnika, vnetje ustne sluznice z razjedami, spahovanje, poslabšanje vnetja debelega črevesa in Crohnove bolezni
- koprivnica (srbeč, izbokli izpuščaji)
- zadrževanje natrija in vode, povečana koncentracija kalija v krvni plazmi
- prehodna odstopanja vrednosti izvidov laboratorijskih preiskav delovanja jeter in ledvic

Redki:

- takojšnje preobčutljivostne reakcije
- sprememba razpoloženja, nespečnost, nočne more
- zmedenost, motena orientacija
- vnetje očesne veznice, motnje vida, vključno z zamegljenim vidom
- nenadno poslabšanje astme, pri bolnikih preobčutljivih na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila
- predrtje prebavil, vnetje želodčne sluznice, vnetje debelega črevesa
- vnetje jeter (hepatitis)
- hude kožne reakcije z nastankom mehurjev na koži, luščenjem kože in otekljami v podkožju ter preobčutljivost na svetlobo
- nenadna odpoved delovanja ledvic pri bolnikih z dejavniki tveganja

Zelo redki:

- poročali so o posameznih primerih zelo zmanjšanega števila določene vrste krvnih celic (granulocitov) pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z meloksikamom in zdravili, ki lahko škodljivo delujejo na kostni mozeg

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 MELOXAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Meloxan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 Meloxan

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

Izgled zdravila Meloxan in vsebina pakiranja

Meloxan 7,5 mg tablete

Svetlorumene, okrogle, bikonveksne tablete s posnetimi robovi, z vtisnjeno oznako B in 18 na eni strani.

Škatla vsebuje 20 tablet (2 pretisna omota z 10 tabletami).

Meloxan 15 mg tablete

Svetlorumene, okrogle, bikonveksne tablete s posnetimi robovi, z razdelilno zarezo na eni strani tablete, z vtisnjenima oznakama B in 19 na različnih straneh razdelilne zareze. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Škatla vsebuje 20 tablet (2 pretisna omota z 10 tabletami).

Način in režim izdaje zdravila Meloxan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

GALEX, d. d.

Tišinska ulica 29g,

9000 Murska Sobota

Slovenija

Navodilo je bilo odobreno: 21.02.2013