

Navodilo za uporabo
CELOMIX 15 mg tablete
meloksikam

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Celomix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Celomix
3. Kako jemati zdravilo Celomix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Celomix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Celomix in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Celomix vsebuje zdravilno učinkovino meloksikam. Meloksikam spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki se uporabljajo za zmanjševanje vnetij in za zdravljenje bolečine v sklepih in mišicah.

Zdravilo Celomix se uporablja za zdravljenje

- za kratkotrajno zdravljenje nenadnega poslabšanja osteoartritisa
- za dolgotrajno zdravljenje
 - revmatoidnega artritisa
 - ankilozirajočega spondilitisa (znan tudi kot Bechtereva bolezen)

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Celomix

Ne jemljite zdravila CELOMIX:

- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti
- če ste mlajši od 16 let
- če ste alergični na meloksikam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSPVZ)
- če se vam je po uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil kdaj pojavil kateri od naslednjih znakov:
 - o piskajoče dihanje, tiščanje v prsih, težko dihanje (astma)
 - o zamašenost nosu zaradi nabreklosti nosne sluznice (nosni polipi)
 - o izpuščaji na koži/koprivnica (urtikarija)
 - o nenadna oteklost kože ali sluznic, npr. oteklost okrog oči, oteklost obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko oteži dihanje (angionevrotični edem)
- če so se vam po predhodnem zdravljenju z nesteroidna protivnetna zdravila pojavili
 - o krvavitev v želodcu ali črevesju
 - o predrtnje (perforacija) v želodcu ali črevesju

- če imate razjede ali krvavitev v želodcu ali črevesju
- če ste v preteklosti imeli razjede ali krvavitve v želodcu ali črevesju (razjeda ali krvavitev, ki se je pojavila vsaj dvakrat)
- če imate zelo prizadeto delovanje jeter
- če imate hudo ledvično odpoved in se ne zdravite z dializo
- če ste pred kratkim imeli krvavitev v možgane (cerebrovaskularna krvavitev)
- če imate kakršne koli motnje strjevanja krvi
- če imate hudo srčno popuščanje

Če niste prepričani, če kaj od naštetega velja za vas, se obrnite na svojega zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Celomix se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Zdravila, kakršno je Celomix, lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčni infarkt (miokardni infarkt) ali možgansko kap (apopleksijo). Vsako tveganje je verjetnejše med uporabo velikih odmerkov in med dolgotrajnim zdravljenjem.

Ne vzemite odmerka, večjega od priporočenega.

Ne jemljite zdravila Celomix dalj časa, kot vam je predpisal zdravnik (glejte poglavje 3, Kako jemati zdravilo Celomix).

Če imate težave s srcem, ste kdaj imeli možgansko kap, ali menite, da vas ti bolezni ogrožata, se morate o svojem zdravljenju posvetovati s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. To na primer velja:

- če imate visok krvni tlak (hipertenzijo)
- če imate zvišan krvni sladkor (sladkorno bolezen)
- če imate zvišan holesterol v krvi (hiperholesterolemijo)
- če kadite

Če se vam razvijejo hude alergijske reakcije, nehajte jemati zdravilo Celomix nemudoma po pojavu izpuščaja na koži, sprememb mehkih tkiv (sluzničnih sprememb) ali kakšnih drugih znakov alergije ter se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravljenje z zdravilom Celomix končajte nemudoma, če opazite krvavitev (ki povzroči črno obarvano blato) ali razjede (ki povzročajo bolečine v trebuhu) v prebavilih.

Zdravilo Celomix ni primerno, če potrebujete ublažitev akutnih bolečin.

Zdravilo Celomix lahko prikrije simptome okužbe (npr. zvišano telesno temperaturo). Če menite, da imate kakšno okužbo, morate obiskati svojega zdravnika.

Ker bo zdravljenje morda treba prilagoditi, je pomembno, da se s svojim zdravnikom posvetujete, preden vzamete zdravilo Celomix:

- če ste kdaj imeli vnetje požiralnika (ezofagitis), vnetje želodca (gastritis) ali kakšno drugo bolezen prebavil, npr. ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen
- če imate visok krvni tlak (hipertenzijo)
- če ste starejši
- če imate kakšno bolezen srca, jeter ali ledvic
- če imate zvišan sladkor v krvi (sladkorno bolezen)
- če imate zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo); ta se lahko pojavi v primeru resne izgube krvi ali opeklin, operacije ali nezadostnega uživanja tekočin
- če vam je vaš zdravnik kdaj prej odkril visoko koncentracijo kalija v krvi
- če imate ali ste kdaj imeli bronhialno astmo.

Zdravnik bo moral kontrolirati vaš napredek med zdravljenjem.

Med uporabo meloksikama so bili opisani kožni izpuščaji (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), ki so lahko smrtno nevarni; na začetku se po trupu pojavijo kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali okrogli lise, pogosto z mehurji v sredini.

Dodatni znaki, na katere je treba biti pozoren, so razjede v ustih, žrelu, nosu in na spolovilih ter vnetje očesne veznice (konjunktivitis; rdeče in otekle oči).

Te kožne izpuščaje, ki so lahko smrtno nevarni, pogosto spremljajo gripi podobni simptomi.

Izpuščaj lahko napreduje v razširjeno pojavljanje mehurjev ali lupljenje kože.

Tveganje za resne kožne reakcije je največje v prvih tednih zdravljenja.

Če se vam med uporabo meloksikama pojavita Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, ne smete meloksikama vzeti nikoli več.

Če se vam pojavijo izpuščaji ali opisani kožni simptomi, prenehajte jemati meloksikam ter se nujno posvetujte

z zdravnikom in mu povejte, da jemljete to zdravilo.

Otroci in mladostniki

Zdravila Celomix ne smejo dobiti otroci in mladostniki, mlajši od 16 let.

Druga zdravila in zdravilo Celomix

Nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Celomix in zdravilo Celomix lahko vpliva na nekatera zdravila.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate svojemu zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete, ste jemali ali uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- druga nesteroidna protivnetna zdravila
- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi
- zdravila, ki razgrajujejo krvne strdke (trombolitična zdravila)
- zdravila za zdravljenje srčnih bolezni
- zdravila za zdravljenje ledvičnih bolezni
- kortikosteroide (uporabljajo se npr. proti vnetju ali alergijskim reakcijam)
- ciklosporin ali takrolimus – uporabljata se po presaditvah organov ali za hude kožne bolezni, revmatoidni artritis ali nefrotski sindrom
- kateri koli diuretik ("tablete za odvajanje vode"). Če jemljete kakšen diuretik, vam bo zdravnik morda kontroliral delovanje ledvic.
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (npr. zaviralce beta)
- litij – uporablja se za zdravljenje motenj razpoloženja
- selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI) – uporabljajo se za zdravljenje depresije
- metotreksat – uporablja se za zdravljenje tumorjev ali hudih, neobvladanih kožnih bolezni ali aktivnega revmatoidnega artritisa
- holestiramin – uporablja se za zniževanje holesterola
- če ste ženska in uporabljate maternični vložek (IUV, imenujejo ga tudi "spirala")

Če ste v dvomih, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Celomix skupaj s hrano in pijačo

Tablete morate zaužiti cele z vodo ali kakšno drugo pijačo med jedjo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če med uporabo zdravila Celomix ugotovite, da ste noseči, morate o tem obvestiti zdravnika.

V prvih 6 mesecih nosečnosti vam zdravnik lahko v določenih primerih predpiše to zdravilo, če je potrebno.

V zadnjih treh mesecih nosečnosti pa zdravila Celomix ne uporabljajte, ker lahko resno vpliva na otroka, še zlasti na delovanje srca, pljuč in ledvic, in sicer že po enem samem odmerku.

Dojenje

Tega zdravila ni priporočljivo uporabljati med obdobjem dojenja.

Plodnost

Zdravilo Celomix lahko oteži zanositev. Svojega zdravnika morate obvestiti, če nameravate zanositi ali če imate težave z zanositvijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo tega zdravila se lahko pojavijo motnje vida, zaspanost, vrtoglavica (omotica) ali druge motnje osrednjega živčevja. Če se vam pojavijo takšne težave, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Celomix vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Celomix

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Nenadno poslabšanje osteoartritisa:

7,5 mg enkrat na dan. Ta odmerek je mogoče povečati na 15 mg enkrat na dan.

Revmatoidni artritis:

15 mg enkrat na dan. Ta odmerek je mogoče zmanjšati na 7,5 mg enkrat na dan.

Ankilozirajoči spondilitis:

15 mg enkrat na dan. Ta odmerek je mogoče zmanjšati na 7,5 mg enkrat na dan.

Tablete morate zaužiti cele z vodo ali kakšno drugo pijačo med jedjo.

Če morate vzeti dve tableti, ju morate vzeti skupaj, kot en odmerek.

Največjega odmerka 15 mg/dan ne smete preseči.

Če velja kar koli od naštetega pod naslovom "Opozorila in previdnostni ukrepi" velja za vas, vam zdravnik lahko odmerek omeji na 7,5 mg (pol tablete) enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Celomix se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 16 let.

Če menite, da je učinek zdravila Celomix premočan ali prešibak, ali če se vaše stanje po nekaj dneh ne izboljša, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Celomix, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet ali če obstaja sum na preveliko odmerjanje, se posvetujte s svojim zdravnikom ali nemudoma pojdite v najbližjo bolnišnico.

Simptomi prevelikega odmerjanja nesteroidnih protivnetnih zdravil so po navadi omejeni na:

- pomanjkanje energije (letargija)
- zaspanost
- slabost v želodcu (navzeja) ali bruhanje
- bolečine v predelu želodca (epigastrične bolečine)

Ti simptomi se po navadi izboljšajo, ko nehate jemati zdravilo Celomix. Pojavi se vam lahko krvavitev v želodec ali črevo (gastrointestinalna krvavitev).

Huda zastrupitev lahko povzroči resne učinke (glejte poglavje 4):

- visok krvni tlak (hipertenzijo)
- akutno odpoved ledvic
- moteno delovanje jeter
- počasnejše dihanje, plitvejša dihanja ali zastoj dihanja (depresija dihanja)
- izgubo zavesti (komo)
- napade krčev (konvulzije)
- kolaps krvnega obtoka (kardiovaskularni kolaps)
- zastoj srca
- takojšnje alergijske (preobčutljivostne) reakcije, vključno z:
 - omedlevico
 - težkim dihanjem
 - kožnimi reakcijami

Če ste pozabili vzeti zdravilo Celomix

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite le naslednji predvideni odmerek ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nehajte jemati zdravilo Celomix in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali najbližjo bolnišnico, če opazite:

Alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo. Pojavi se lahko kot:

- kožne reakcije, npr. srbenje, mehurji ali lupljenje kože, ki so lahko hude (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza), spremembe mehkih tkiv (sluznične spremembe) ali multiformni eritem. Multiformni eritem je resna alergijska reakcija, ki povzroči pikčaste spremembe, rdeče koprivke ali vijoličaste ali mehurjaste predele. Prizadene lahko tudi usta, oči in druge vlažne telesne površine.
- oteklost kože ali sluznice, npr. oteklost okrog oči, oteklost obraza in ustnic, ust ali žrela, ki lahko oteži dihanje, oteklost gležnjev ali nog (edemi nog)
- kratka sapa ali napad astme
- vnetje jeter (hepatitis). Ta lahko povzroči simptome, kot so:
 - porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica)
 - bolečine v trebuhu
 - izgubo apetita

Neželen učinek na prebavilih, zlasti:

- krvavitev (ki povzroči črno obarvano blato)
- razjedo prebavil (ki povzroči bolečine v trebuhu)

Krvavitev v prebavila (gastrointestinalna krvavitev), nastanek razjed ali predrtje (perforacija) v prebavilih so včasih lahko hudi in so lahko smrtni, zlasti pri starejših.

Če ste kdaj v preteklosti imeli zaradi dolgotrajne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil imeli kakšne simptome s strani prebavil, poiščite zdravniški nasvet takoj, zlasti če ste starejši. Zdravnik bo morda kontroliral vaš napredek med zdravljenjem.

Če se vam pojavijo motnje vida, ne upravljajte vozil ali strojev.

Splošni neželeni učinki nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSPVZ)

Uporaba nekaterih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSPVZ) je lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za zaporo kakšne arterije (arterijski trombotični dogodki), npr. s srčnim infarktom (miokardnim infarktom) ali možgansko kapjo (apopleksijo), zlasti med uporabo velikih odmerkov in med dolgotrajnim zdravljenjem.

V zvezi z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so opisani zastajanje tekočine (edemi), visok krvni tlak (hipertenzija) in srčno popuščanje.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki prizadenejo prebavila (gastrointestinalni učinki):

- razjede v želodcu in zgornjem delu tankega črevesa (peptične/gastroduodenalne razjede)
- predrtje stene črevesa (perforacija) ali krvavitve v prebavilih (ki je včasih smrtna, zlasti pri starejših)

Po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil so bili opisani naslednji neželeni učinki:

- slabost v želodcu (navzeja) in bruhanje
- mehko blato (driska)
- vetrovi
- zaprtost
- prebavne motnje (dispepsija)
- bolečine v trebuhu
- črno obarvano blato zaradi krvavitve v prebavilih (melena)
- bruhanje krvi (hematemeza)
- vnetje z nastankom razjed v ustih (ulcerativni stomatitis)
- poslabšanje vnetja debelega črevesa (poslabšanje kolitisa)
- poslabšanje vnetja prebavil (poslabšanje Crohnove bolezni)

Manj pogosto je bilo opaziti vnetje želodčne sluznice (gastritis).

Neželeni učinki meloksikama

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 uporabnikov

- prebavne motnje (dispepsija)
- slabost v želodcu (navzeja) in bruhanje
- bolečine v trebuhu
- zaprtost
- vetrovi
- mehko blato (driska)

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 uporabnikov

- glavobol

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 uporabnikov

- omotica
- vrtoglavica
- zaspanost (somnia) (somnia)
- anemija (zmanjšanje koncentracije rdečega krvnega barvila hemoglobina)
- zvišanje krvnega tlaka (hipertenzija)
- zardevanje (prehodna pordelost obraza in vratu)
- zastajanje natrija in vode
- zvišanje koncentracije kalija (hiperkaliemija). Ta lahko povzroči simptome, kot so:
 - spremembe srčnega ritma (aritmije)
 - palpitacije (občutek močnega bitja srca)
 - mišična šibkost
- spahovanje

- vnetje želodca (gastritis)
- krvavitev v prebavila
- vnetje ust (stomatitis)
- takojšnje alergijske (preobčutljivostne) reakcije
- srbenje
- kožni izpuščaj
- otekllost zaradi zastajanja tekočine (edemi), vključno z otekllostjo gležnjev/nog (edemi nog)
- nenadna otekllost kože ali sluznic, npr. otekllost okrog oči, otekllost obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko oteži dihanje (angionevrotični edem)
- kratkotrajne motnje delovanja jeter (npr. zvišanje jetrnih encimov, kakršni so transaminaze ali zvišanje žolčnega barvila bilirubina). Zdravnik lahko to odkrije s preiskavo krvi.
- spremembe laboratorijskih preiskav delovanja ledvic (npr. zvišan kreatinin ali sečnina)

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 uporabnikov

- motnje razpoloženja
- nočne more
- nenormalna krvna slika, vključno z:
 - nenormalno diferencialno krvno sliko
 - zmanjšanjem števila belih krvnih celic (levkocitopenija)
 - zmanjšanjem števila krvnih ploščic (trombocitopenija)
 Ti neželeni učinki lahko povečajo tveganje za okužbe in za simptome, kot so podplutbe in krvavitev iz nosu.
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- zavedanje lastnega srčnega utripa (palpitacije)
- razjede v želodcu ali zgornjem delu tankega črevesa (peptične/gastroduodenalne razjede)
- vnetje požiralnika (ezofagitis)
- vnetje debelega črevesa (kolitis)
- pojav napadov astme (pri nekaterih posameznikih, alergičnih na acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila)
- koprivnica (urtikarija)
- motnje vida, vključno z:
 - zamegljenim vidom
 - konjunktivitisom (vnetje očesnih zrkov ali vek)
- opisani so bili kožni izpuščaji (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), ki so lahko smrtno nevarni (glejte poglavje 2).

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 uporabnikov

- reakcije z mehurji na koži (bulozne reakcije) in multiformni eritem. Multiformni eritem je resna kožna alergijska reakcija, ki povzroči pikčaste spremembe, rdeče koprivke ali vijoličaste ali mehunjaste predele. Prizadene lahko tudi usta, oči in druge vlažne telesne površine.
- vnetje jeter (hepatitis). Ta lahko povzroči simptome, kot so:
 - porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica)
 - bolečine v trebuhu
 - izgubo apetita
- akutna odpoved ledvic, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja, kot so srčna bolezen, sladkorna bolezen ali bolezen ledvic.
- predrtje (perforacija) stene črevesa

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo

- zmedenost
- dezorientiranost
- kratka sapa
- kožne reakcije
- anafilaktične/anafilaktoidne reakcije
- izpuščaj, ki ga povzroči izpostavljenost sončni svetlobi (fotosenzibilnostne reakcije)
- srčno popuščanje je bilo opisano v povezavi z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

- popolno izginotje določene vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zlasti pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Celomix skupaj z drugimi zdravili, ki lahko zavirajo, zmanjšajo ali uničijo sestavino kostnega mozga (mielotoksična zdravila). To lahko povzroči:

- nenadno zvišanje telesne temperature
- vnetje žrela
- okužbe

Neželeni učinki, opisani med uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki jih med jemanjem zdravila Celomix še niso opazili

Spremembe zgradbe ledvic, ki povzročijo akutno odpoved ledvic:

- zelo redki primeri vnetja ledvic (intersticijski nefritis)
- odmrtje nekaterih ledvičnih celic (akutna tubularna ali papilarna nekroza)
- beljakovine v urinu (nefrotski sindrom s proteinurijo)

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Celomix

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Celomix

Zdravilna učinkovina je meloksikam. Ena tableta vsebuje 15 mg meloksikama.

Druge pomožne snovi so: natrijev citrat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, krospovidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Celomix in vsebina pakiranja

Celomix 15 mg: svetlorumena, okrogla, na obeh straneh izbočena tableta s poševnimi robovi, ki ima na eni strani na vsaki strani prelomne črte vtisnjena B in 19, na drugi strani pa je brez oznak.

15-miligramsko tableto je mogoče razdeliti na enaka odmerka.

Velikosti pakiranj: Pretisni omoti iz PVC/PVDC/aluminija, pakiranja z 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 ali 1000 tabletami.

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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íslandía

Izdelovalca:

Extractum Pharma Ltd., 1044 Budimpešta Megyeri út 64, Madžarska

in

Niche Generics Ltd., Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, 13 Dublin, Irska

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Češka	Melovis 15 mg tablets
Danska	Celomix 15 mg tablets
Madžarska	Meloxan 15 mg tablets
Poljska	Celomix 15 mg tablets
Slovaška	Celomix 15 mg tablets
Slovenija	Celomix 15 mg tablete

Navodilo je bilo odobreno 17.01.2013.