

## NAVODILO ZA UPORABO

### Meloksikam Arrow 7,5 mg tablete Meloksikam Arrow 15 mg tablete (meloksikam)

#### **Pred začetkom jemanja uporabo 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 Meloksikam Arrow tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Meloksikam Arrow tablete
3. Kako jemati zdravilo Meloksikam Arrow tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Meloksikam Arrow tablete
6. Dodatne informacije

Ime zdravil Meloksikam Arrow 7,5 mg in 15 mg tablete je v spodnjem besedilu navedeno kot Meloksikam Arrow tablete. Zdravilna učinkovina je meloksikam, ostale sestavine pa so navedene na koncu navodila za uporabo v 6. poglavju – Dodatne informacije.

## **1. KAJ JE ZDRAVILO MELOKSIKAM ARROW TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Meloksikam Arrow tablete so namenjene kratkotrajnemu zdravljenju simptomov osteoartroze (degenerativna bolezen sklepov in pripadajočih struktur, ki jo spremljata motena gibljivost, bolečina in vnetje), ko se stanje poslabša. Zdravilo je namenjeno tudi dolgotrajnemu zdravljenju simptomov revmatoidnega artritisa (kronična sistemska bolezen z izraženimi znaki vnetja sklepnih in ob sklepnih delov, oslabeledostjo mišičja in zmanjšanjem kostne mase ter posledično deformacijo in zatrdelostjo sklepov) in ankilozirajočega spondilitisa (kronična revmatska bolezen hrbtenice, ki povzroča bolečine in zatrdelost vretenc).

Meloksikam spada v skupino zdravil imenovanih nesteroidna protivnetna in protirevmatska zdravila in deluje tako, da zmanjša vnetje in bolečino v sklepih ter mišicah.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MELOKSIKAM ARROW TABLETE**

#### **Ne uporabljajte zdravila Meloksikam Arrow tablete,**

- če ste alergični na meloksikam ali katerikoli sestavino zdravila, ki so navedene v 6. poglavju – Dodatne informacije,
- če ste alergični ali ste kadarkoli imeli reakcijo na zdravila z acetilsalicilno kislino (Aspirin<sup>®</sup>) ali druga nesteroidna protivnetna in protirevmatska zdravila, kot sta ibuprofen in naproksen,
- če imate želodčno razjedo ali ste v preteklosti že večkrat imeli želodčno razjedo,

- če imate razjedo dvanajstnika (začetnega dela tankega črevesa) ali ste v preteklosti že večkrat imeli razjedo dvanajstnika,
- če imate resne jetrne ali ledvične bolezni ali srčno popuščanje,
- če imate motnje v strjevanju krvi,
- če ste kadarkoli imeli krvavitve iz prebavil, v želodec ali črevo ali možgane,
- če ste noseči že več kot 6 mesecev,
- če imate hudo srčno popuščanje.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Meloksikam Arrow tablete**

- če ste kadarkoli imeli želodčno razjedo,
- če ste kadarkoli imeli razjedo dvanajstnika,
- če ste kadarkoli imeli vnetje požiralnika,
- če ste kadarkoli imeli gastritis (vnetje želodca, zlasti sluznice),
- če ste kadarkoli imeli težave s prebavili,
- če za kontracepcijo uporabljate maternične vložke (spiralo),
- če imate omejene oteklino (edeme), visok krvni tlak ali srčno popuščanje,
- če imate zmerno obolenje ledvic,
- če imate resne kožne reakcije, bo vaš zdravnik morda ukinil/zamenjal vaše zdravilo.

Po jemanju zdravila Meloksikam Arrow tablete boste morda težje zanosili. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave s plodnostjo. Vaš zdravnik bo odločil, kaj narediti.

Če ste starejši, je pri vas tveganje za nastanek neželenih učinkov večje. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če imate kakršnekoli neobičajne želodčne ali črevesne simptome.

Zdravila kot so Meloksikam Arrow tablete so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri velikih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, diabetes ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Jemanje drugih zdravil**

Svojega zdravnika morate obvestiti, če jemljete ali ste jemali katero od spodaj navedenih zdravil, ki lahko vplivajo na delovanje zdravila Meloksikam Arrow tablete:

- druga protivnetna in protirevmatična zdravila, vključno z aspirinom,
- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi in vsebujejo npr. varfarin, heparin ali tiklopidin,
- zdravila, ki razgrajujejo krvne strdke (trombolitiki),
- diuretike (zdravila za odvajanje vode),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- litijeve pripravke, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih bolezni,
- selektivne zaviralce prevzema serotonina (npr. zdravila, ki vsebujejo fluoksetin),
- ciklosporin, ki se uporablja za preprečevanje zavračanja presadkov po operacijskih posegih,
- metotreksat, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih kožnih obolenj, revmatoidnega artritisa in rakavih obolenj,
- holestiramin, ki se uporablja za zmanjševanje ravni serumskih lipidov (npr. holesterola).

Zdravnik se bo odločil, kaj je za vas najbolj primerno in morda vam bo vseeno dovolil jemati zdravilo Meloksikam Arrow tablete.

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

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

Tablete je treba pogoltniti cele s kozarcem vode, med obrokom.

Jemanje zdravila skupaj z alkoholnimi pijačami (alkoholom) lahko zveča tveganje za želodčne razjede in krvavitve.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči več kot 6 mesecev ali če dojite, ne smete jemati zdravila Meloksikam Arrow tablete. Morda vam bo zdravnik v zgodnji nosečnosti predpisal zdravilo Meloksikam Arrow tablete, če bo določil, da je to primerno. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

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

Tablete lahko povzročijo zamegljen vid, občutek zaspanosti ali omotice. V teh primerih ne vozite vozila in ne upravljajte s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Meloksikam Arrow tablete**

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

15- miligramski odmerek zdravila Meloksikam Arrow tablete vsebuje 30 mg natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija ali soli.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MELOKSIKAM ARROW TABLETE**

Pri jemanju zdravila Meloksikam Arrow tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajni odmerki so navedeni spodaj.

Tablete je treba pogoltniti cele s kozarcem vode, med obrokom. Tablete vzemite vsak dan ob istem času.

### **Kratkotrajno zdravljenje osteoartroze:**

*Odrasli in starostniki:* običajen odmerek je ena tableta na dan. Zdravnik bo verjetno začel zdravljenje z zdravilom Meloksikam Arrow 7,5 mg tablete in nato odmerek zvečal ter zdravljenje nadaljeval z zdravilom Meloksikam Arrow 15 mg tablete; odvisno od učinka zdravljenja.

### **Dolgotrajno zdravljenje revmatoidnega artritisa in ankilozirajočega spondilitisa:**

*Odrasli:* običajen odmerek je ena tableta na dan. Zdravnik bo verjetno začel zdravljenje z zdravilom Meloksikam Arrow 15 mg tablete in nato odmerek zmanjšal ter zdravljenje nadaljeval z zdravilom Meloksikam Arrow 7,5 mg tablete; odvisno od učinka zdravljenja.

*Starejši bolniki in bolniki, pri katerih je tveganje za pojav neželenih učinkov večje:* običajni odmerek je ena 7,5-miligramska tableta zdravila Meloksikam Arrow na dan.

## **Uporaba zdravila Meloksikam Arrow ni priporočljiva za otroke, mlajše od 15 let.**

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Meloksikam Arrow tablete kot bi smeli,** obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali najbližjo zdravstveno ustanovo. Škatlo in preostale tablete vzemite s seboj.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Meloksikam Arrow tablete**

Ne skrbite. Pozabljeni odmerek izpustite in nato nadaljujte z jemanjem kot običajno. 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 Meloksikam Arrow tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Vsako zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije, čeprav se resne alergijske reakcije pojavijo zelo redko. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se nenadno pojavi sopenje, oteženo dihanje, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (še posebej po celem telesu).

Najpogostejši neželeni učinki so učinki na prebavila (želodec, dvanajstnik in črevo).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

*Neželeni učinki, ki se pojavljajo pogosto* (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov in več kot 1 od 100 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo): anemija (slabokrvnost), omotica, glavobol, dispepsija (motnje prebavljanja), občutek siljenja na bruhanje in bruhanje, bolečine v trebuhu, konstipacija (zaprtost), flatulenca (napenjanje), driska, pruritis (srbečica), izpuščaj, edem (otekanje) vključno z edemom nog.

*Neželeni učinki, ki se pojavljajo občasno* (pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov in več kot 1 od 1000 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo): levkocitopenija, trombocitopenija ali agranulocitoza (zmanjšanje števila določenih vrst krvnih celic), vertigo (vrtoglavica), tinitus (zvenenje v ušesih), zaspanost, palpitacije (hitro, močno utripanje srca), zvečan krvni tlak, zardevanje v obraz z občutkom toplote, razjede ali krvavitve v želodec ali črevo, ezofagitis (vnetje požiralnika), stomatitis (vnetje ustne sluznice), spremenjene vrednosti testov za ugotavljanje delovanja jeter ali ledvic, urtikarija (koprivnica).

*Neželeni učinki, ki se pojavljajo redko* (pojavi se pri manj kot 1 od 1000 bolnikov in več kot enemu od 10.000 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo): nihanje razpoloženja, nespečnost, nočne more, zmedenost, motnje vida vključno z zamegljenim vidom, astmatični napadi pri bolnikih, alergičnih na Aspirin<sup>®</sup> ali druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, predrtje prebavil, gastritis (vnetje želodca, zlasti sluznice), kolitis (vnetje debelega črevesa), hepatitis (vnetje jeter), multififormni eritem (kožna bolezen, ki jo povzroča alergijska reakcija), preobčutljivost kože za svetlobo, ledvična okvara.

*Neželeni učinki, ki se pojavljajo zelo redko* (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo): toksična epidermalna nekroliza (pojav mehurjev in luščenje kože), Stevens-Johnsonov sindrom (huda kožna reakcija).

Zdravila kot so Meloksikam Arrow tablete so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

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 ARROW TABLETE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Meloksikam Arrow tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

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.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Meloksikam Arrow tablete**

- Zdravilna učinkovina je meloksikam.
- Pomožne snovi so natrijev citrat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon, brezvodni, koloidni silicijev dioksid, krosповidon in magnezijev stearat.

### **Izgled zdravila Meloksikam Arrow tablete in vsebina pakiranja**

Meloksikam Arrow 7,5 mg tablete so bledorumene, okrogle tablete z oznako > na eni in ML 7,5 na drugi strani.

Meloksikam Arrow 15 mg tablete so bledorumene, okrogle tablete z oznako > na eni strani in ML, zarezo, 15 na drugi strani.

7,5-miligramske tablete: na voljo so pakiranja po 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100 ali 500 tablet.

15-miligramske tablete: na voljo so pakiranja po 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100 ali 500 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Meloksikam Arrow tablete**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velika Britanija

Izdelovalci:

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velika Britanija

Selamine Ltd. T/A Arrow Generics Limited, Unit 4 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Irska

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia, BBG06, Malta

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstraße 13, D-24941 Flensburg, Nemčija

Medicofarma S.A., ul. Żelazna 58, 00-866 Warszawa, Poljska

Akmon farmacevtske industrije d.o.o., Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovenija

**Navodilo je bilo odobreno 2. 7. 2010.**