

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Melobax 15 mg tablety Meloxicamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Melobax a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete brát tablety Melobax.
3. Jak se tablety Melobax používají.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak uchovávat tablety Melobax.
6. Další informace.

1. Co jsou tablety Melobax a k čemu se používají

Meloxikam patří do skupiny léčiv zvaných nesteroidní protizánětlivé léky, též nesteroidní antirevmatika (NSA). NSA se běžně využívají k léčbě bolesti a k potlačení zánětu ve svalch a kloubech.

Tablety Melobax se používají:

- Při krátkodobé léčbě nového vzplanutí (exacerbace) osteoartrózy (kloubní onemocnění, způsobené rozpadem a ztrátou chrupavky kloubů).
- Při dlouhodobé léčbě jiných bolestivých kloubních onemocnění, například revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy. Revmatoidní artritida je chronické onemocnění, pro něž jsou typické ztuhlé a zanícené klouby, slabost, ztráta pohyblivosti a vznik deformací. Ankylozující spondylitida se projevuje bolestmi zad a zánětem páteřních kloubů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat tablety Melobax

Tablety Melobax neužívejte, jestliže:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na meloxikam nebo na kteroukoliv další složku přípravku Melobax (viz níže v části 6); Alergická reakce se může projevovat vyrážkou, svěděním, otoky obličeje, rtů nebo rukou/ohou či dýchacími potížemi;
- jste v posledních třech měsících (třetím trimestru) těhotenství;
- v současnosti kojíte;
- v minulosti jste měli alergickou reakci na nesteroidní antirevmatika (NSA) nebo aspirin (kyselinu acetylsalicylovou).
- v minulosti jste měli dušnost podobnou astmatu, otok kůže nebo vyrážku po užití NSA nebo aspirinu.
- máte ucpaný nos nebo se vám v minulosti po užití nesteroidních antirevmatik (NSA) nebo aspirinu špatně dýchalo; příčinou mohou být výrůstky v nose, jimž se říká polypy;

- máte vřed v oblasti žaludku nebo střeva (obvykle nazývaný peptický vřed), nebo jste jej opakovaně měli v minulosti;
- máte poruchu s krvácením nebo jste někdy v minulosti trpěla/a krvácením žaludku nebo střeva (gastrointestinální krvácení) nebo krvácením do mozku (cerebrovaskulární krvácení);
- máte závažné jaterní potíže;
- máte závažné ledvinové potíže a nejste na dialýze;
- trpíte závažným srdečním selháním (srdeční selhání je stav, kdy srdce není dostatečně schopno „pumpovat“ krev, aby tělo zásobovalo potřebným množstvím krve).

Děti mladší 15 let by neměly přípravek Melobax užívat.

Při užívání tablet Melobax je zapotřebí zvláštní opatrnosti, jestliže :

- jste v prvních třech měsících (prvním trimestru) nebo druhých třech měsících (druhém trimestru) těhotenství;
- plánujete těhotenství;
- podstupujete testy kvůli neplodnosti;
- jste měli žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo zánět jícnu (ezofagitidu) či žaludku (gastritidu);
- jste měli zažívací potíže nebo potíže trávicího ústrojí (například ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu nemoc; jde o nemoci s častými průjmy s příměsí nebo bez příměsí krve, provázené bolestí v podbříšku);
- máte vysoký krevní tlak;
- máte vyšší věk;
- jestliže máte hypovolémii (snížení objemu krve), která se může vyskytnout po ztrátě krve, při popáleninách, po operaci nebo při nízkém příjmu tekutin;
- jestliže byla u Vás diagnostikována vysoká hladina draslíku v krvi;
- máte potíže s typem mozkové dysfunkce souvisejícím s onemocněním krevních cév zásobujících mozek například mozková mrtvice;
- máte nebo jste měli průduškové astma (astma bronchiale – dýchací onemocnění charakterizované záchvatovou dušností; obvykle alergického původu);
- máte potíže s ledvinami;
- pozorujete závažné kožní reakce.

Léky jako je Melobax mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Neměli byste brát více než celkové množství 15 mg Melobaxu tablety denně.

Poradte se prosím se svým ošetřujícím lékařem i tehdy, jestliže se na vás některá z uvedených skutečností vztahovala v minulosti.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Tablety Melobax nesmí být užívány s:

- ostatními nesteroidními protizánětlivými léky (NSA), jako je ibuprofen, aspirin, diklofenak, ketorolak, naproxen, indomethacin; „léky proti bolesti“);

- léky na ředění krve, jako jsou perorální antikoagulancia (např. warfarin, kumarin), antiagregancia (např. klopidogrel, tiklopidin), další antikoagulancia (např. heparin, enoxparin, dalteparin) a trombolytické přípravky (např. streptokináza, urokináza, tPA);
- lithiem (používán pro léčbu duševních nemocí);
- metotrexátem užívaným v dávkách větších než 15 mg týdně (lék užívaný pro potlačení imunity a léčbu rakoviny);
- cholestyraminem (lék snižující hladinu lipidů);
- glukokortikoidy (užívané k léčbě různých stavů včetně revmatismu, zánětu kloubů, alergických stavů, určitých kožních onemocnění, astmatu nebo určitých onemocnění krve).

Při užívání tablet Melobax dbejte zvýšené opatrnosti, pokud zároveň užíváte:

- Diuretika (léky na „odvodnění“, např. furosemid, hydrochlorothiazid) – užívání těchto léků souběžně s meloxicamem může vést k ledvinovým potížím, zvláště pokud máte dehydrovaný organismus a patřičně si nedoplňujete tekutiny.
- Léky na vysoký tlak, například inhibitory ACE (např. ramipril, lisinopril), blokátory receptorů pro angiotensin II (např. losartan, kandesartan) a beta-blokátory (např. atenolol, metoprolol) – jejich užívání současně s meloxicamem může způsobit ledvinové potíže a ztrátu účinku na snížení tlaku. Také může vyžadovat sledování funkce ledvin. Při současné léčbě těmito léky je nutné zajistit dostatečný příjem tekutin, aby nedošlo k dehydrataci organismu.
- Cyklosporin (lék používaný k imunosupresi – tlumení činnosti imunitního systému a k léčbě rakoviny).
- Antikoncepční nitroděložní tělíška (IUCD, např. spirály) – užívání meloxicamu může vést k selhání antikoncepčního účinku.

Tablety Melobax byste bez pokynů lékaře neměli užívat s léky proti srážlivosti krve, diuretiky nebo lithiovými přípravky.

Pokud právě podstupujete krevní nebo močové testy, vždy lékaři sdělte, že berete tablety Melobax.

Těhotenství

Dříve, než začnete brát jakýkoli lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety Melobax nesmí být užívány během posledních tří měsíců těhotenství (třetí trimestr). Lékař vám může předepsat tablety Melobax během prvních 6 měsíců těhotenství (v prvním a druhém trimestru). Dodržujte pokyny ošetřujícího lékaře.

Kojení

Tablety Melobax nesmí užívat kojící ženy.

Dříve, než začnete brát jakýkoli lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení motorových vozidel a obsluha strojů:

Tablety Melobax mohou způsobit poruchy vidění, ospalost a/nebo závratě. Tyto stavy mohou ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů. Před řízením, obsluhou strojů nebo provozováním jakékoli činnosti, která vyžaduje pohotovost a mohla by být nebezpečná, se ujistěte, že znáte svou reakci na tablety Melobax.

Důležité informace o některých složkách tablet Melobax:

Váš lék obsahuje malé množství pomocné látky zvané laktóza. Jestliže vám lékař sdělil, že nesnášíte některé druhy cukrů, před užíváním tohoto léčivého přípravku se s ním poraďte.

3. Jak se tablety Melobax užívají

Při užívání tablet Melobax vždy přesně dodržujte pokyny lékaře. V případě pochybností se obraťte na lékaře nebo lékárníka. Obvyklé dávkování tablet Melobax je uvedeno níže. Každá osoba má individuální potřeby.

Krátkodobá léčba (pro exacerbace osteoartrózy):

Doporučená denní dávka pro léčbu osteoartrózy je 7,5 mg (půl tablety 15 mg jednou denně). Jestliže je účinek příliš slabý, může lékař tuto dávku zvýšit na 15 mg denně (tj. jedna tableta 15 mg jednou denně).

Dlouhodobá léčba (pro revmatoidní artritidu a ankylozující spondylitidu):

Doporučená denní dávka proti bolestem při revmatoidní artritidě a ankylozující spondylitidě je 15 mg (tj. jedna tableta 15 mg jednou denně).

Nikdy nepřekračujte dávku 15 mg denně.

Starší osoby a pacienti se zvýšeným rizikem nepříznivých účinků:

Starším osobám může lékař doporučit sníženou dávku.

Děti mladší 15 let by neměly užívat přípravek Melobax.

Pacienti s chorobami ledvin/na ledvinové dialýze a pacienti s jaterními onemocněními:

Pokud máte jaterní nebo ledvinové potíže, může vám lékař upravit dávkování. U pacientů s těžkým selháním ledvin, kteří jsou na hemodialýze, by denní dávka neměla překročit 7,5 mg.

Tablety Melobax užívejte v jednorázové denní dávce během jídla a zapijte vodou.

O změně nebo ukončení léčby se vždy poradte s ošetřujícím lékařem.

Jestliže jste překročili předepsanou dávku tablet Melobax:

Jestliže si náhodou vezmete více tablet Melobax, než je Vaše doporučená dávka můžete se cítit ospalý, unavený nebo vám může být špatně (trpět nevolností, zvracením) nebo můžete mít bolesti břicha. Neprodleně se obraťte na nejbližší nemocniční pohotovost nebo ihned informujte svého lékaře. Vezměte si s sebou tuto příbalovou informaci a všechny tablety, které vám zbyly.

Jestliže jste zapomněli užít tablety Melobax:

Jestliže si zapomenete vzít dávku, učiňte tak co nejdříve jak si vzpomenete. Pokud už je však načase vzít si další dávku, původní dávku vynechejte a dále pokračujte v předepsaném dávkování. Neberte si dvojitou dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

Pokud máte další otázky ohledně použití tohoto přípravku obraťte se na svého lékaře či lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Stejně jako všechny léky mohou mít tablety Melobax nežádoucí vedlejší účinky, které se však nemusejí projevit u každého. Byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Nežádoucí účinky byly zařazeny do kategorií četnosti výskytu podle následujícího úzu:

Velmi časté (hlášené □ 1 z 10 pacientů); časté (hlášené □ 1 ze 100 až < 1 z 10 pacientů); méně časté (hlášené □ 1 z 1000 až < 1 ze 100 pacientů); vzácné (hlášené □ 1 z 10000 až < 1 z 1000 pacientů); velmi vzácné (hlášené < 1 z 10000 pacientů).

Velmi závažné nežádoucí účinky

Pokud dojde k jakémukoli z uvedených projevů, ihned přestaňte brát tablety Melobax a neprodleně informujte svého lékaře nebo jedte na pohotovost do nejbližší nemocnice:

Tyto vedlejší účinky byly hlášeny vzácně:

- vyrážky, kopřivka, svědění, sevření hrudníku, dušnost nebo otoky obličeje, rtů, rukou / nohou s bolestí kloubů nebo bez ní, horečka, návaly;
- Puchýře nebo loupání kůže, otok okolo očí, rtů a tváře, vyrážka po expozici slunečním zářením

Toto jsou velmi závažné nežádoucí účinky. Pokud se u vás vyskytnou, možná máte těžkou alergickou reakci nebo jiný typ reakce na Melobax. Tento stav bude pravděpodobně vyžadovat naléhavé lékařské vyšetření nebo hospitalizaci.

Závažné nežádoucí účinky

Neprodleně se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo jeďte na pohotovost do nejbližší nemocnice, jestliže si všimnete některého z následujících příznaků:

Tyto vedlejší účinky byly hlášeny často:

- únava, závrať a bledá pleť (může jít o projevy nízkého počtu červených krvinek – anémie, chudokrevnosti);

Tyto vedlejší účinky byly hlášeny méně často:

- krvavá nebo černá dehtovitá stolice, silná bolest břicha a krev ve zvracích,
- palpitace, pocit na omdlení, pocení či točení hlavy;
- bolest hlavy a rozostřené vidění se zarudnutím obličeje nebo bez něj (může jít o projevy zvýšeného krevního tlaku);
- dušnost, únava s otoky kotníků/nohou způsobenými zadržováním tekutin; únava bez otoků;
- nezvyklé krvácení nebo zvýšená tendence ke krvácení, neustupující bolest v krku a časté infekce (v důsledku nízkého počtu krvinek)
- bolest v ústech, pocit pálení v trávicí trubici
- kopřivka (vyrážka)
- náhlá horečka, zimnice, bolest v krku a prudký pokles počtu bílých krvinek (agranulocytóza).

Tyto vedlejší účinky byly hlášeny vzácně:

- náhlá bolest břicha (může být projevem perforace střešní stěny a vyžaduje lékařskou pohotovost);
- těžký průjem s krví a hlenem ve stolici
- žloutnutí pleti a očního bělma provázené sníženou chutí k jídlu, únavou, zvýšenou teplotou, bolestmi svalů nebo kloubů, nevolností a zvracením s bolestmi břicha (může se jednat o projev jaterních potíží);
- otoky obličeje, kotníků nebo jiných částí těla s náhlým zvýšeným nebo sníženým množstvím vyloučené moči (může jít o projevy selhání ledvin);
- tmavé zbarvení moči, krvavá nebo zakalená moč nebo jakákoli změna v množství vyloučené moči (může jít o projev onemocnění zvaného intersticiální nefritida);
- astmatický záchvat u pacientů, kteří kdykoli v minulosti měli alergii na NSA nebo aspirin.

Další nežádoucí účinky

Obraťte se na svého ošetřujícího lékaře, pokud si všimnete jakéhokoli z uvedených příznaků:

Tyto vedlejší účinky byly hlášeny často:

- otok (edém) včetně otoku dolních končetin
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, bolest břicha, průjem nebo zácpa, trávicí potíže, plynatost;
- vyrážka a/nebo svědění;
- bolest hlavy, malátnost.

Tyto vedlejší účinky byly hlášeny méně často:

- zvonění nebo bzučení v uších/uchu; pocit točení nebo dojem, že okolní objekty se pohybují nebo točí (závrat'), ospalost.

Tyto vedlejší účinky byly hlášeny vzácně:

- nespavost, poruchy nálady, děsivé sny;
- bolest břicha, nadýmání, říhání, nevolnost a zvracení nebo pocit plnosti nebo pálení v horní části břicha (zánět žaludku)
- zmatenost
- poruchy vidění včetně rozmazaného vidění, zánětu spojivek (růžové oko – infekce vnější vrstvy oka, která pokrývá oční bělmo).

Může dojít ke změnám výsledků některých laboratorních testů.

Tyto změny byly hlášeny méně často:

- abnormální výsledky jaterních testů (zvýšení transamináz nebo bilirubinu)
- abnormální výsledky ledvinových testů (zvýšení kreatininu nebo urey, zadržování solí a vody, zvýšení hladiny draslíku v krvi)
- změny v počtu krevních buněk (snížení počtu bílých krvinek -leukocytopenie, snížení počtu krevních destiček – trombocytopenie, absolutní nedostatek bílých krvinek – agranulocytóza)

Léky jako je Melobax mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice.

Jestliže se objeví závažné vedlejší účinky nebo jestliže zpozorujete jakékoli vedlejší účinky, které nejsou uvedeny v tomto příbalovém letáku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

5. Jak uchovávat tablety Melobax

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Melobax nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce/ lavičce/ etiketě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co Melobax obsahuje

V tabletách Melobax je léčivou látkou meloxicam.

Tablety Melobax obsahují 15 mg meloxicamu.

Pomocné látky: Mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý škrob, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, dihydrát citronanu sodného, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium -stearát

Jak Melobax vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Melobax jsou světle žluté, kulaté, s půlicí rýhou z jedné strany.

PVC/PVDC/ Al blistr. Balení v krabičkách po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 nebo 1000 tabletách (na trhu nemusí být všechny velikosti balení).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci je Ranbaxy (UK) Ltd. 20 Balderton Street, W1K 6TL Londýn, Velká Británie.

Výrobce: Chanelle Medical, Loughrea, Co.Galway, Irsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropské unie pod následujícími názvy:

Meloxicam Ranbaxy

Rakousko (AT), Dánsko (DK), Finsko (FI), Irsko (IE), Itálie (IT), Norsko (NO), Portugalsko (PT), Španělsko (ES) a Velká Británie (UK)

Melobax

Estonsko (EE), Maďarsko (HU), Litva (LT), Lotyšsko (LV), Polsko (PL), Slovenská republika (SK), Česká republika (CZ)

Articam

Slovinsko (SI), Řecko (EL)

Meloximed

Belgie (BE) a Lucembursko (LU)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

14.7.2010