

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11-1450-1, 23.01.98</u>
Одобрено: <u>8 / 20.11.07</u>

**ЛОКСИМЕД 7.5**  
**ЛОКСИМЕД 15**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

**В тази листовка ще намерите:**

1. Какво представлява Локсимед и за какво се използва;
2. Преди да приемете Локсимед таблетки;
3. Как да приемате Локсимед таблетки;
4. Възможни нежелани реакции;
5. Съхранение на Локсимед таблетки;
6. Допълнителна информация;

**LOXIMED 7.5      ЛОКСИМЕД 7.5 ТАБЛЕТКИ**  
**LOXIMED 15      ЛОКСИМЕД 15 ТАБЛЕТКИ****СЪСТАВ**

Всяка таблетка ЛОКСИМЕД 7.5 съдържа meloxicam 7.5mg

Всяка таблетка ЛОКСИМЕД 15 съдържа meloxicam 15 mg

**Помощни вещества** : царевично нишесте, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, колоидален силициев диоксид, лактоза, натриев цитрат, магнезиев стеарат.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

МЕДИКА АД  
БУЛ "КНЯЗ АЛ. ДОНДУКОВ " № 82  
СОФИЯ, 1504  
БЪЛГАРИЯ

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

МЕДИКА АД  
САНДАНСКИ, 2800, ИНДУСТРИАЛНА ЗОНА  
България



## **Какво представлява ЛОКСИМЕД таблетки и за какво се използва?**

ЛОКСИМЕД принадлежи към групата на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), потиска възпалителния процес и свързаната с него болка при заболяване на ставите и мускулите.

ЛОКСИМЕД се използва за лечение на:

Ревматоиден артрит, обострен остеоартрит (артроза, дегенеративно ставно заболяване), анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев), болка при ишиас и лумбаго.

### **Преди да приемате ЛОКСИМЕД таблетки**

#### **Не трябва да приемате Локсимед в следните случаи:**

- ако сте свръхчувствителни към мелоксикам или към някои от останалите съставки на Локсикам. Възможна е кръстосана чувствителност към аспирин (ацетилсалицилова киселина) и други нестероидни противовъзпалителни средства.
  - пациенти с бронхиална астма, хронична уртикария, ангиоедем, назални полипи.
  - обострена стомашна и дуоденална язва.
  - съществуващо стомашно-чревно кървене, скорошно мозъчно-съдово кървене или други нарушения свързани с кървене
  - тежка неконтролирана сърдечна недостатъчност
  - тежка бъбречна недостатъчност
  - тежка чернодробна недостатъчност
  - пациенти подложени на лечение с антикоагуланти
  - деца под 12 години
  - бременност и кърмене
  - при редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества
- Лексимед 7,5 таблетки съдържа 43мг лактоза. Пациенти с вродена непоносимост към галактоза, както и тези с глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този продукт.
- Лексимед 15 таблетки съдържа 86мг лактоза. Пациенти с вродена непоносимост към галактозата както и тези с глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този продукт.

При жени, които имат затруднения да забременеят или провеждат изследвания за стерилитет не трябва да приемат Локсимед.

#### **Преди да започнете лечението с ЛОКСИМЕД, обърнете особено внимание и информирайте Вашия лекар ако страдате от:**

- Заболявания на храносмилателната система: язва на стомаха или дванадесетопръстника, гастрит, езофагит.
- Сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане
- Бъбречно или чернодробно заболяване



- Провеждате лечение с диуретици(отводняващи средства),лекарства за лечение на повишено кръвно налягане
- Обриви по кожата или лигавиците при приемане на лекарства в миналото.

**Наложително е да прекъснете лечението и незабавно да се свържете с Вашия лекар в следните случаи:**

- При стомашно-чревно кървене
- Признаци на свръхчувствителност- астматичен пристъп, оток по лицето, поява на мехури.

В никакъв случай не трябва да се превишава препоръчителната максимална дневна доза !

#### **Употреба при деца**

ЛОКСИМЕД не се прилага при деца под 12 г.

#### **Ако сте бременна или кърмете**

Не се препоръчва употребата по време на бременност.

Не се препоръчва употребата по време на кърмене.

По време на бременност и кърмене винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате което и да е лекарство.

#### **Ако шофирате или работите с машини**

ЛОКСИМЕД не оказва влияние върху активното внимание, но при отделни пациенти може да предизвика замаяност, сънливост и много рядко зрителни нарушения. В такива случаи не се препоръчва извършване на дейности, свързани с активно внимание като шофиране и работа с машини.

#### **Как да приемате ЛОКСИМЕД таблетки?**

Винаги приемайте Локсимед точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Обичайната доза е :**

Остеоартрит: 7.5 мг/ден. Ако е необходимо, дозата се повишава до 15мг/ден.

Ревматоиден артрит: 15мг/ден . Ако е необходимо дозата се намалява до 7.5мг/ден.

Анкилозиращ спондилит: 15 мг/ден.

При пациенти с повишен риск от нежелани лекарствени реакции, лечението започва с доза от 7.5 мг/ден.

Максималната доза на ЛОКСИМЕД , която се препоръчва е 15мг/ден.

Деца: Ефективността и безопасността на продукта не е проучена при деца под 12 години, поради което не се препоръчва употребата им при тях. Максималната доза Локсимед, която се препоръчва е 0.25 mg/kg.

Пациенти с бъбречни увреждания и на хемодиализа – дневната доза не трябва да превишава 7.5 мг/ден

Таблетките трябва да се приемат с вода или друга течност заедно с храна.





Ако сте пропуснали да приемете Локсимед не вземайте двойна доза от продукта, за да компенсирате пропуснатата доза. Възстановете обичайната си схема на лечение.

Ако приемете повече от необходимата доза Локсимед, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Тъй като възможността от възникване на нежелани реакции се увеличава с дозата и продължителността на лечение, трябва да се прилага най-ниската ефективна дневна доза за възможно най- кратък период.

При спиране на лечението с Локсимед не са наблюдават нежелани ефекти.

### **Може ли да се приема едновременно с други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате други лекарства , включително такива отпускани без рецепта. Особено е важно да информирате Вашия лекар ако приемате други нестероидни лекарствени средства, аспирин, хепарин, литий, метотрексат , тиклопидин, противозачатъчни средства, диуретици, лекарства понижаващи кръвното налягане, холеститамин, циклоспорин, перорални антидиабетни , лекарства.

### **Възможни нежелани реакции**

ЛОКСИМЕД подобно на другите лекарства, може да има нежелани реакции:

**Стомашно-чревни нарушения:** гадене, повръщане, коремни болки, запек, метеоризъм (образуване на газове), диария. В много редки случаи са възможни преходни нарушения в параметрите на чернодробната функция, езофагит, язва на стомаха или дванадесетопръстника, скрити или видимо установими стомашно-чревни кръвотечения.

#### **Нарушения на кръвта и лимфната система :**

Нечести са анемия, промени в броя на кръвните клетки, включително в диференциалното броене на белите кръвни клетки, левкопения (намаление на броя на белите кръвни клетки ) и тромбоцитопения (намаление на броя на кръвните плочици ).Приложението на миелотоксични лекарства, особено метотрексат може да се окаже предразполагащ фактор за възникване на цитопения.

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан :**

Редки са сърбеж по кожата, кожни обриви, стоматит(възпаление на лигавицата на устата), уртикария. Много рядко фоточувствителност.

#### **Нарушения в дихателна система:**

При определени индивиди след приложение на аспирин или други НСПВС вкл. мелоксикам са били наблюдавани пристъпи на бронхиална астма.

**Нарушения на нервната система:** рядко замаяност, главоболие, по-рядко-световъртеж, бучене в ушите, сънливост; много рядко - чувство на обърканост и дезориентация, промени в настроението

**Сърдечни нарушения:**



Нечести са оток; редки: повишено кръвно налягане, сърцебиене, зачервяване.

**Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:**

Рядки : нарушени параметри на бъбречна функция ( повишен серумен креатинин и /или серумната уреа).

Много редки: остра бъбречна недостатъчност.

**Нарушения на очите:**

Редки: конюнктивит, нарушения в зрението, вкл. замъглено зрение.

**Алергични реакции:**

Рядки: ангиоедем (внезапно подуване на лицето или гърлото) анафилактични реакции.

В случай на нежелани лекарствени реакции от страна на лигавиците или кожата прекратете употребата на този продукт.

При поява на нежелани реакции незабавно информирайте лекуващия лекар. Той ще вземе решение за прекратяване на лечението или намаляване на дозата.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **Предозиране**

При приемане на лекарството в доза превишаваща предписаната, незабавно потърсете медицинска помощ.

Признаците на предозирането са световъртеж, гадене, повръщане в тежки случаи тремор, гърчове. Мерките които са необходими включват стомашна промивка, активен въглен, симптоматично лечение.

### **Съхранение**

Съхранява се в сухи и защитени от пряка слънчева светлина места , при температура под 25° С.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

### **Срок на годност:**

Три години от датата на производство.

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

### **Данни за опаковката:**

Таблетки по 10 и 20 броя в блистери от PVC/ алуминиево фолио в една опаковка.

### **Допълнителна информация**

За допълнителна информация относно този продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя за разрешението за употреба:

**Ралица Савова Тишкова**

**Пл. "Папа Йоан Павел II" № 1**

**Тел. 9600353**

**Дата на последната редакция на текста**  
**01.10.07г.**



Нечести са оток; редки: повишено кръвно налягане, сърцебиене, зачервяване.

**Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:**

Рядки : нарушени параметри на бъбречна функция ( повишен серумен креатинин и /или серумната уреа).

Много редки: остра бъбречна недостатъчност.

**Нарушения на очите:**

Редки: конюнктивит, нарушения в зрението, вкл. замъглено зрение.

**Алергични реакции:**

Рядки: ангиоедем (внезапно подуване на лицето или гърлото) анафилактични реакции.

В случай на нежелани лекарствени реакции от страна на лигавиците или кожата прекратете употребата на този продукт.

При поява на нежелани реакции незабавно информирайте лекуващия лекар. Той ще вземе решение за прекратяване на лечението или намаляване на дозата.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **Предозирание**

При приемане на лекарството в доза превишаваща предписаната, незабавно потърсете медицинска помощ.

Признаците на предозирането са световъртеж, гадене, повръщане в тежки случаи тремор, гърчове. Мерките които са необходими включват стомашна промивка, активен въглен, симптоматично лечение.

### **Съхранение**

Съхранява се в сухи и защитени от пряка слънчева светлина места , при температура под 25° С.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

### **Срок на годност:**

Три години от датата на производство.

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

### **Данни за опаковката:**

Таблетки по 10 и 20 броя в блистери от PVC/ алуминиево фолио в една опаковка.

### **Допълнителна информация**

За допълнителна информация относно този продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя за разрешението за употреба:

**Ралица Савова Тишкова**  
**Пл. "Папа Йоан Павел II" № 1**  
**Тел. 9600353**

**Дата на последната редакция на текста**  
**01.10.07г.**

