

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение.
За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.
Това лечение е предписано от лекар специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.

MELBEK 7,5 mg tablets
МЕЛБЕК 7,5 mg таблетки

MELBEK FORT 15 mg tablets
МЕЛБЕК ФОРТ 15 mg таблетки

мелоксикам (meloxicam)
Таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНО ЛИЦЕ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 2589-90 / 22.07.08	
Одобрено: 3/24.07.07	

СЪСТАВ:

Всяка таблетка Melbek / Melbek Fort съдържа 7.5 mg / 15 mg meloxicam.
Помощни вещества: кросповидон, повидон К-30, авицел РН 102, натриев цитрат, лактоза /безводна/, аерозил 200, магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Melbek / Melbek Fort може да намерите в опаковка от 10 или 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и вносител

НОБЕЛ ФАРМА ООД

бул. Симеоновско шосе № 24

София 1700, България

Производител

NOBELFARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Sancaklar Kouy 81 100 / Duzce, Турция

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Melbek / Melbek Fort е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) което има следните, доказани противовъзпалителни, обезболяващи и антипиретични свойства. Melbek / Melbek Fort показва активни свойства при всички стандартни модели на възпаление. Поради спецификата си на действие Melbek / Melbek Fort няма изразените нежелани ефекти върху стомаха и бъбреците, характерни за други нестероидни противовъзпалителни средства. С клинични проучвания ясно е доказано, че инцидентите на нежелани реакции от гастроинтестиналния тракт при пациенти приемащи Melbek / Melbek Fort в нормални дози са много по-малко в сравнение с тези, които ползват други НСПВС.

През устата мелоксикам се абсорбира добре (89%). Скоростта на абсорбция не се влияе от приема на храна. Концентрацията на медикамента директно корелира с приетото количество през устата (например 7.5 mg или 15 mg).

Стабилна плазмена концентрация се постига на 3 до 5 ден от началото на лечението. Повече от 99% от Melbek / Melbek Fort, който се намира в кръвта, се свързва с плазмените белтъци.



Способността на Melbek / Melbek Fort за навлизане в синовиалната течност е добра; концентрацията му там е приблизително половината от тази в плазмата.

Голяма част от Melbek / Melbek Fort се метаболизира и по-малко от 5% от дневната доза се екскретира като непроменени метаболити чрез изпражненията.

Непроменени метаболити се отделят в минимално количество чрез урината. Времето на полуживот на мелоксикам е около 30 часа. Фармакокинетичните показатели остават непроменени при пациенти с чернодробна недостатъчност и лека до средна степен бъбречна недостатъчност.

ПОКАЗАНИЯ

Melbek / Melbek Fort е нестероидно противовъзпалително средство, което е показано за симптоматично лечение на:

- ревматоиден артрит
- болезнен остеоартрит (артроза, дегенеративни заболявания на ставите)
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Melbek / Melbek Fort е противопоказан при пациенти, които са свръхчувствителни към мелоксикам или други съставки на препарата. Кръстосана реакция може да възникне при пациенти, за които се знае, че са чувствителни към ацетилсалицилат (аспирин) или други НСПВС. Melbek / Melbek Fort не трябва да се прилага още при пациенти с астматични пристъпи, назални полипи, оток който може да засегне лицето, крайниците, устните, езика, гърлото (ангиоедем) или уртикариални реакции към всякакъв вид НСПВС, както и в следните случаи:

- Активна пептична язва
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Тежка бъбречна недостатъчност без диализа
- Деца и юноши под 15 годишна възраст
- Бременни и кърмачки
- Кървене, независимо от какъв тип

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Melbek / Melbek Fort трябва да се прилага с особено внимание в някои случаи, затова преди да започнете лечението с Melbek / Melbek Fort информирайте Вашия лекар, ако страдате от:

- Хроносмилателни нарушения (езофагит, гастрит, язва на стомаха или на дванадесетопръстника)
- Сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане
- Сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване
- Лечение с диуретици (отводняващи средства) или скорошна операция
- Прекарана астма: в някои случаи е възможна проява на алергични реакции към аспирин или други средства от групата на НСПВС (към които принадлежи и Melbek / Melbek Fort)
- Ако сте подложени на лечение с противосъсирващи (антикоагуланти)

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



- При стомашно-чревна кървене (от устата или в изпражненията, черно оцветяване на изпражненията)
- Признаци подсказващи свръхчувствителност към лекарство и по-точно астматичен пристъп, внезапно подуване на лицето или гърлото, поява на мехури

Лекарства като Melbek / Melbek Fort могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност и кърмене

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба по време на бременност. Употребата му по време на кърмене трябва се избягва. Консултирайте се с Вашия лекар преди употреба на лекарствени продукти по време на бременност или кърмене.

Лекарствата от групата на НСПВС могат да повлияят неблагоприятно на фертилитета на жени, които в момента на употребата се стремят към зачатие.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Моля, информирайте Вашия лекар, ако взимате или доскоро сте взимали други лекарствени продукти, дори и такива, отпускани без лекарско предписание. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако взимате перорални антикоагуланти (противосъсирващи лекарствени продукти), други нестероидни противовъзпалителни средства, високи дози аспирин, хепарин (прилаган инжекционно), литий, високи дози метотрексат, тиклопидин, противозачатъчни средства, отводняващи средства, лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, холестирамин, циклоспорин, перорални антидиабетни средства.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Melbek / Melbek Fort не оказва негативно влияние върху психосоматичния статус и активното внимание. При отделни пациенти той може да предизвика замаяност и сънливост. В такива случаи не се препоръчва извършване на дейности, свързани с активно внимание и шофиране.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ревматоиден артрит: 15 mg/ден. В зависимост от повлияването, дозата може да

бъде намалена до 7.5 mg/ден

Остеоартрит: 7.5 mg/ден. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена до

15 mg/ден.

Анкилозиращ спондилит: 15 mg/ден

При пациенти с висок риск от нежелани лекарствени реакции: лечението винаги трябва да започва с 7.5 mg/ден.



При пациенти със силно напреднала бъбречна недостатъчност: дневната доза не трябва да превишава 7.5 mg/ден.

При болкови състояния, дозата се коригира само от лекар: максималната дневна доза на Melbek / Melbek Fort е 15 mg/ден.

Тъй като дневната доза при деца не е уточнена, този медикамент се прилага само при възрастни.

Таблетките се приемат с вода или друга течност по време на хранене.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Тъй като няма специфичен антидот, в случай на предозирание, незабавно се свържете с Вашия лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рядко се наблюдават следните странични ефекти, които вероятно са свързани с приема на мелоксикам:

Стомашночревни:

По-често от 1%: диспепсия (нарушение на храносмилането), гадене, повръщане, коремна болка, запек, диария, метеоризъм (подуване на корема).
Между 0,1 и 1%: преходни нарушения в параметрите на чернодробната функция, уригване, езофагит (възпаление на хранопровода), язва на стомаха или дванадесетопръстника, скрити или макроскопски установими стомашночревни кръвотечения.

По-малко от 0,1%: гастроинтестинална перфорация, колит, хепатит, гастрит.

Кръв и кръвотворни органи:

По-често от 1%: анемия.

Между 0,1 и 1%: промени в броя на кръвните клетки, включително в диференциалното броене на белите кръвни клетки, левкопения (намалване броя на белите кръвни клетки) и тромбоцитопения (намалване броя на кръвните плочици). Съвместното приложение с медикаменти увреждащи костния мозък, в частност метотрексат, е предразполагащ фактор към развитието на цитопения.

Кожни:

По-често от 1%: сърбеж по кожата или лигавиците.

Между 0,1 и 1%: стоматит (възпаление на лигавицата на устната кухина), уртикария (копривна треска).

По-малко от 0,1%: фоточувствителност.

Дихателна система:

По-малко от 0,1%: при някои индивиди след приложение на НСПВС, включително аспирин, а също и мелоксикам е била наблюдавана поява на остра астма.

Централна нервна система:

По-често от 1%: замаяност, главоболие.

Между 0,1 и 1%: световъртеж, шум в ушите, сънливост.

По-малко от 0,1%: чувство на обърканост и дезориентация, изменение на настроенито.

Сърдечносъдова система:

По-често от 1%: едем (оток).

Между 0,1 и 1%: повишено кръвно налягане, сърцебиене, зачервяване.

Лекарства като Melbek / Melbek Fort могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.



Урогенитална система:

Между 0,1 и 1%: ненормални параметри на бъбречната функция (повишен серумен креатинин и/или серумната урея).

Зрителни нарушения

По-малко от 0,1%: конюнктивит, нарушения в зрението, включително замъглено зрение.

Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции)

По-малко от 0,1%: ангиоедем (внезапно подуване на лицето или гърлото) и реакции на свръхчувствителност от бърз тип, включително анафилактични / анафилактични реакции (вид алергична реакция от бърз тип).

КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

НАЧИН НА СЪХРАНИЕ

ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ ПОСОЧЕН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не се изискват специални температурни условия на съхранение.

Да се пази от светлина и влага.

Продава се по лекарско предписание.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба.

Регистрационен №:

Дата на последна редакция на листовката: юни 2008 г.

