

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОДОБРЕН
ДАТА: 27.10.08

Noflamen® 7,5 mg tablets
Noflamen® 15 mg tablets
Meloxicam

Нофламен 7,5 mg таблетки
Нофламен 15 mg таблетки
Мелоксикам

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате 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.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Нофламен и за какво се използва
2. Преди да приемете Нофламен
3. Как да приемате Нофламен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нофламен
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОФЛАМЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарственото вещество на Нофламен таблетки е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от групата на оксикамите и притежава противовъзпалителен, болкоуспокояващ и понижаващ температурата ефект. Тези ефекти се предизвикват от общ механизъм на действие, най-вероятно чрез потискане на образуването на така наречените простагландини, които са естествените посредници на възпалителния процес.

Показания:

- Краткотрайно повлияване на болката при болезнени и дегенеративни ставни заболявания, понякога придружени с възпаление (артроза);
- Продължително лечение на признаците на хронично възпаление на множество стави (ревматоиден артрит);
- Продължително лечение на признаците на възпалителни заболявания на гръбначния стълб (анкилозираш спондилит).



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ НОФЛАМЕН

Лекарства като Нофламен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Тези рискове са по-вероятни при приложение на високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози или 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.

Не приемайте Нофламен

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към мелоксикам или към някоя от останалите съставки на Нофламен. Може да се развие кръстосана алергия към производни на ацетилсалициловата киселина или други НСПВС.
- Ако имате остра или хронична язва/кръвоизлив на стомаха или дванадесетопръстника, при два или повече доказани отделни епизода на улцерация (разязвяване на лигавицата) или кървене и
- Ако сте прекарвали кървене или перфорация (пробиване на чревната стена) на стомашно-чревния път, свързани с предишно лечение с НСПВС.
- Ако имате тежка сърдечна недостатъчност.
- Ако имате тежка чернодробна недостатъчност.
- Ако имате тежка бъбречна недостатъчност без хемодиализа.
- Ако имате кървене от всякакъв произход или кървене от стомашно-чревния тракт или кървене в мозъка.
- Ако сте на възраст под 15 години.
- Ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Нофламен

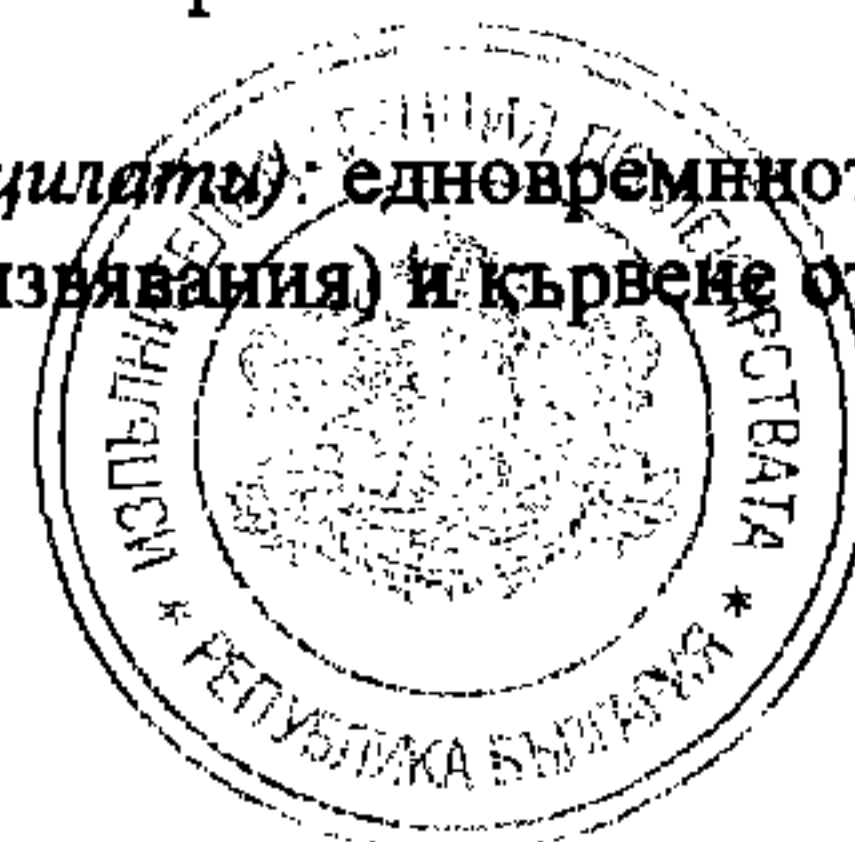
- ако сте на едновременно лечение с антикоагуланти (лекарства потискащи кръвосъсирването);
- ако сте прекарвали стомашно-чревно заболяване;
- ако сте с бъбречно заболяване;
- ако сте със застойна сърдечна недостатъчност;
- ако сте с високо кръвно налягане;
- ако сте в старческа възраст;
- ако имате диабет;
- ако сте с чернодробно заболяване;
- ако сте на едновременно лечение с диуретици (отводняващи лекарства);
- ако имате високи нива на калий в кръвта;
- ако се опитвате да забременеете.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарствени продукти могат да взаимодействат с Нофламен.

Кортикостероиди и други НСПВС (включително салицилати): едновременното приложение може да увеличи риска от улцерации (разязвявания) и кървене от стомашно-чревния тракт.



Перорални антикоагуланти (противосъсирващи лекарства приемани през устата), такива като синкумар или други лекарства които потискат образуването на кръвни съсиреци, такива като ацетилсалицилова киселина, тиклопидин, клопидогрел, или инжекционен хепарин (обикновено прилаган подкожно или в болница – чрез вливане) или тромболитици (лекарства разграждащи образуваните тромби, които се прилагат само в спешна болнична обстановка): едновременното приложение с Нофламен увеличава риска от кървене. В случай че не е възможно да се избегне едновременното приложение на горните лекарства и Нофламен е необходимо внимателно проследяване на противосъсирващите ефекти на тези лекарства.

Едновременното приложение на *литий* с НСПВС е възможно да доведе до увеличение в плазмените нива на литий.

Подобно на другите НСПВС мелоксикам може да увеличи нежеланите ефекти на *метотрексат* върху кръвотворните органи.

Противозачатъчни: наблюдавано е че НСПВС намаляват ефективността на вътрематочните песари (спирали).

Когато Нофламен се приема едновременно с *диуретици* важно е да се осигури адекватен прием на течности и да се изследва бъбречната функция преди началото на лечението. НСПВС потискат също ефектите на простагландините със съдоразширяващ ефект, следователно могат да потиснат ефективността на някои *лекарства за високо кръвно налягане* (АКЕ-инхибитори, съдоразширяващи и диуретици).

Холестирамин свързва мелоксикам в стомашно-чревния тракт, което ускорява отделянето на мелоксикам.

При едновременното приложение на мелоксикам с *циклоспорин* е необходимо да се изследва бъбречната функция.

Съществува риск от взаимодействие на мелоксикам с пероралните антидиабетни лекарствени продукти (лекарства за захрен диабет приемани през устата).

Едновременното приложение на *лекарства за депресия* известни като *селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI)* могат да увеличат риска от кървене.

Бременност и кърмене

Нофламен е противопоказан по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма отделни проучвания за ефектите на мелоксикам върху възможността за шофиране и използване на машини. Ако обаче се появят зрителни нарушения или сънливост, замаяност или други нарушения от страна на централната нервна система като нежелани лекарствени реакции, препоръчително е да не шофирате и да не работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Нофламен

Всяка таблетка Нофламен съдържа 14,25 mg или 28,50 mg лактоза (като лактоза монохидрат) съответно.

Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари консултирайте се с него преди да започнете да приемете този лекарствен продукт.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НОФЛАМЕН

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

1 таблетка Нофламен 7,5 mg дневно. Ако е необходимо тази доза може да бъде увеличена от Вашия лекар на 1 таблетка Нофламен 15 mg дневно. Той ще определи дозата в зависимост от тежестта на заболяването, други прекарани заболявания и евентуални придружаващи заболявания. Основно правило е винаги да се използва най-ниската доза, която осигурява задоволителен лечебен резултат.

Нофламен може да се използва само за лечение на възрастни и подрастващи (над 15 години) пациенти.

Ако някое от състоянията изброени в „Обърнете специално внимание при употребата на Нофламен” се отнася за Вас, лекуващия лекар може да Ви предпише доза от 7,5 mg еднократно дневно.

Нофламен таблетки трябва да се приемат с вода или други течности по време на хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нофламен

Изключително важно е да се придържате към предписаната доза. Незабавно се свържете с Вашия лекар или се обърнете към най-близкото звено за спешна медицинска помощ, ако сте приели повече от предписаното.

Признаците на остро предозиране с НСПВС обикновено се свеждат до летаргия, сънливост, гадене, повръщане и болки „под лъжичката”, които обикновено отзвучват след поддържащото лечение. Може да се появи кървене от стомашно-чревния тракт. Тежко отравяне може да предизвика високо кръвно налягане, остра бъбречна недостатъчност, промяна в резултатите от чернодробните проби, потискане на дишането, кома, гърчове, сърдечно-съдов колапс и спиране на сърцето. Наблюдавани са анафилактични реакции (сериозни алергични реакции причиняващи задух или замаяност) при приемане на лечебна доза НСПВС, но такива могат да се появят и при предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Нофламен

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Нофламен

Не спирайте приемането на лекарството самоволно, защото оплакванията Ви могат отново да достигнат първоначалната си степен, както преди започване на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Нофламен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лекарства като Нофламен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.



Най-честите нежелани лекарствени реакции са свързани със стомашно-чревния път. Те са кървене от стомашно-чревния тракт, улцерация или перфорация, които могат да бъдат фатални, особено при пациенти в старческа възраст. Ако сте прекарвали язва или кървене от стомашно-чревния тракт трябва да съобщите за всяко необичайно събитие свързано с коремната област на лекаря. Това се отнася в по-голяма степен за пациенти в старческа възраст.

Ако без да сте прекарвали в миналото такива почувствате болка в корема при приложението на Нофламен или изпражненията се оцветят катранено черно (особено черни изпражнения със съпътстваща коремна болка) това може да бъде признак за кървене от стомашно-чревния тракт, но също така може да бъде причинено от някои храни като спанак, киселец и кървавица, спрете приема на лекарството и незабавно уведомете Вашия лекар. Спрете приема на лекарството и ако получите в началото на лечението с Нофламен задух, уртикария по цялото тяло, кожни обриви или пъпки. Тези са много редки, но доста сериозни нежелани лекарствени реакции (алергична реакция, синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза). Посочените по-долу нежелани лекарствени реакции са се проявили при пациенти приемащи мелоксикам и те са чести, нечести или редки. Ако една нежелана лекарствена реакция е посочена като

- честа: тя се е проявила между 1 на 10 и 1 на 100 пациента;
- нечеста: тя се е проявила между 1 на 100 и 1 на 1000 пациента;
- рядка: тя се е проявила между 1 на 1000 и 1 на 10000 пациента.

Нежелани лекарствени реакции свързани с храносмилателната система (стомах и черва)

Чести: нарушено храносмилане, гадене и повръщане, коремна болка, запек, газове, диария.

Нечести: кървене от храносмилателния път, причиняващо миризливи катраненочерни изпражнения, язви на стомаха и червата, възпаление или разязвявания на устата или гърлото.

Редки: перфорация на храносмилателния тракт (пробиване на стената на червото), възпаление или разязвяване на стомаха или дебелото черво.

Нежелани лекарствени реакции свързани с кожата

Чести: сърбеж, обрив.

Нечести: уртикария.

Редки: пъпки или олющвания на кожата, подуване около очите, устните и лицето, обриви при излагане на слънчева светлина.

Нежелани лекарствени реакции свързани централната нервна система

Чести: замаяност, главоболие.

Нечести: световъртеж, шум в ушите, сънливост.

Редки: обърканост, нарушения в настроението, безсъние, кошмари.

Нежелани лекарствени реакции свързани с очите

Редки: зрителни нарушения, например замъглено зрение.

Нежелани лекарствени реакции свързани със сърдечно-съдовата система

Чести: подуване причинено от задръжка на течности, включително подути глезени/крака.

Нечести: сърцебиене, високо кръвно налягане, „горещи вълни“



Нежелани лекарствени реакции свързани с кръвта

Чести: анемия.

Нечести: промени в броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите.

Нежелани лекарствени реакции свързани с имунната система и дихателната система

Редки: тежки алергични реакции, които могат да включат припадък, задух и кожни реакции. Астматични пристъпи.

Нежелани лекарствени реакции свързани с черния дроб

Нечести: промени в чернодробните изследвания.

Редки: възпаление на черния дроб (хепатит).

Нежелани лекарствени реакции свързани с бъбреците

Нечести: задръжка на сол и вода, увеличени нива на калий в кръвта, промени в изследванията на бъбречната функция.

Редки: бъбречна недостатъчност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НОФЛАМЕН

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нофламен таблетки след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Нофламен таблетки, ако забележите видими белези на влошаване качеството на продукта.

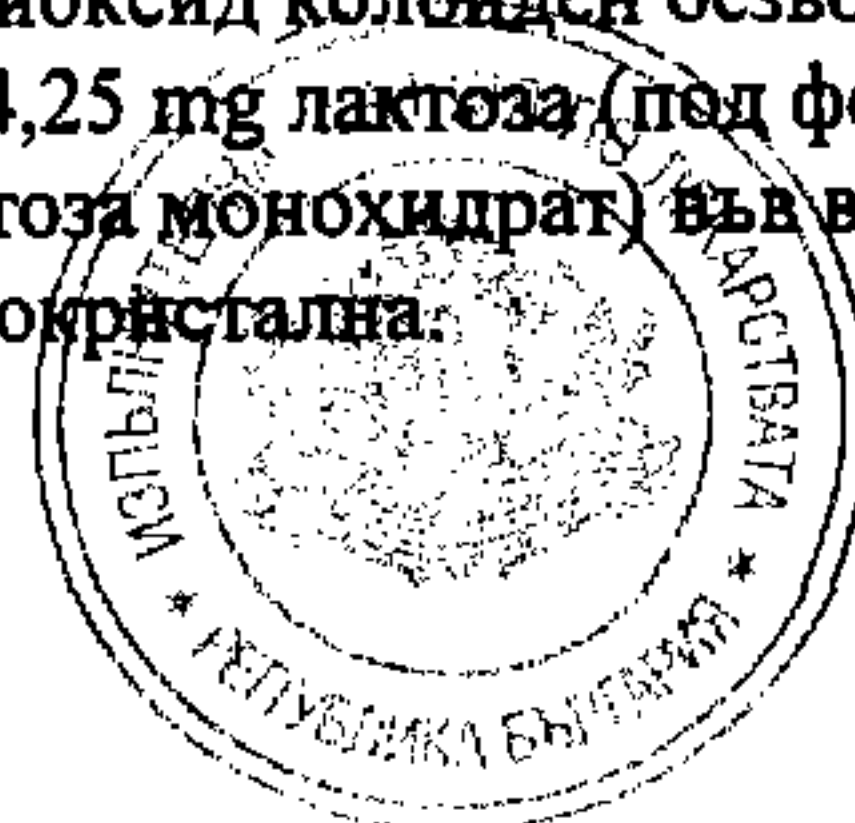
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Нофламен

- Лекарствено вещество: Всяка таблетка съдържа 7,5 mg мелоксикам или 15 mg мелоксикам.

- Помощни вещества: магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен, повидон К-25, натриев цитрат, кросповидон тип В, 14,25 mg лактоза (под формата на лактоза монохидрат) и 28,50 mg (под формата на лактоза монохидрат) във всяка таблетка от 7,5 mg и 15 mg съответно, целулоза микрокристална.



Как изглежда Нофламен и какво съдържа опаковката

Бледо жълти, кръгли, плоски, със скосени ръбове, почти без мирис таблетки, с делителна ивица от едната страна и стилизирано „Е” и „361” (за таблетки от 7,5 mg) или стилизирано „Е” и „362” (за таблетки от 15 mg) от другата страна.

10 или 20 таблетки на блистерни ленти (OPA/A1/PVC-A1), поставени в картонена кутийка заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Keresztúri út 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

Унгария Noflamen 7,5 mg tablets
Noflamen 15 mg tablets
България Noflamen 7,5 mg tablets
Noflamen 15 mg tablets
Чехия Noflamen 7,5 mg, tablets
Noflamen 15 mg, tablets
Латвия Noflamen 7,5 mg tablets
Noflamen 15 mg tablets
Литва Noflamen 7,5 mg tablets
Noflamen 15 mg tablets
Полша Noflamen, 7,5 mg and 15 mg, tablets
Румъния Noflamen 7,5 mg tablets
Noflamen 15 mg tablets
Словакия Noflamen 7,5 mg, tablets
Noflamen 15 mg, tablets

Дата на последно одобрение на листовката:

