

*Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.*

*Запазете листовката. Възможно е да се нуждаете от нея отново.*

*Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.*

*Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го давате на друг.*

*Той може да му навреди, независимо, че симптомите са същите като Вашите.*

## **РЕСОХА 7.5 / РЕКОКСА 7.5 РЕСОХА 15 / РЕКОКСА 15**

**Тази листовка съдържа следната информация:**

1. Какво представлява Рекокса и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Рекокса
3. Как да вземате Рекокса
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Рекокса
6. Допълнителна информация

### **1. Какво представлява Рекокса и за какво се използва**

Рекокса е лекарствен продукт със силно противовъзпалително действие, облекчава болката и понижава повишената телесна температура. Принадлежи към така наречените нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Рекокса е предназначен за симптоматично лечение на ревматични заболявания, напр. остеоартрит, ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев).

Лекарственият продукт е предназначен за възрастни и юноши над 15 години.

### **2. Преди да започнете да използвате Рекокса:**

#### **● Не използвайте Рекокса**

Рекокса не трябва да се използва от пациенти свръхчувствителни към мелоксикам или към някое от помощните вещества. Рекокса не трябва да се използва от пациенти, при които ацетилсалициловата киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства предизвикват астматични проблеми, полипи в носа, ангиоедем (оток, предизвикан от алергия) или копривна треска.

Лекарственият продукт не трябва да се използва от пациенти с активна или рекурентна (периодично повтаряща се) язва или кръвоизлив в стомаха или дуоденума, кървене или перфорация в стомашночревния тракт в миналото, свързано с минало лечение с НСПВС, с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна



недостатъчност, които не са на диализа (не могат да бъдат подложени на диализа), кръвоизлив в мозъка или други нарушения, свързани с кървене, или тежка сърдечна недостатъчност.

Рекокса не трябва да се използва от деца и юноши под 15 годишна възраст.

Рекокса не трябва да се използва по време на третия триместър на бременността.

● **Специално внимание е необходимо:**

Лекарства като Рекокса 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.

Едновременната употреба на Рекокса с други НСПВС трябва да се избягва.

Аналогично, както при лечение с други лекарствени продукти от класа на НСПВС по време на лечението е възможна появата на кървене в храносмилателния тракт, язва или перфорация, съпроводени или не с предупредителни симптоми или преходна поява на симптоми. Тези нарушения обикновено са по-тежки при пациенти в напреднала възраст.

При появата на кървене или язва на стомашночревния тракт при пациенти приемащи Рекокса, лечението трябва да се преустанови.

Рекокса трябва да се прилага внимателно при пациенти със стомашночревно заболяване в миналото (улцерозен колит, болест на Крон) тъй като тяхното състояние може да се влоши.

НСПВС могат да предизвикат влошаване на бъбречните функции при пациенти с понижен кръвен обем и понижен бъбречен кръвоток. Обикновено (след прекъсване на лечението с тези продукти) потиснатата бъбречна функция се възстановява напълно до стойностите преди началото на лечението. В този случай, рискови пациенти са тези, които са дехидратирани (обезводнени), със сърдечна недостатъчност, чернодробна цироза, бъбречни заболявания, пациенти, лекувани с диуретици или тези, след големи хирургични операции. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно при започване на лечението.

Пациенти, страдащи от бъбречни заболявания, тези, лекувани с диуретици и пациенти, при които обема на кръвта е намален и кръвния поток през бъбреците е ограничен по различни причини, могат да използват Рекокса само ако има особено важни причини за това.



Внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за хипертония (високо кръвно налягане) и/или сърдечна недостатъчност тъй като са наблюдавани случаи на задържане на течности и отоци, свързани с лечението с Рекокса.

Приемът на Рекокса трябва да бъде прекратен при първата поява на кожен обрив, лезии (увреждане) на лигавиците или някакви други признаци на свръхчувствителност.

Както и при другите НСПВС, понякога е наблюдавано изменение на параметрите на чернодробната функция. При по-голяма част от случаите те са малки и преходни. Ако промяната е значителна или продължава дълго, приложението на Рекокса трябва да бъде прекратено и трябва да се контролират стойностите на променените чернодробни показатели.

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с клинично стабилна чернодробна цироза. Въпреки това, пациенти с цироза на черния дроб могат да използват Рекокса, само ако има сериозни причини за тази употреба.

Отслабнали пациенти и такива с по-слаба физика могат да покажат по-лоша поносимост към потенциалните нежелани лекарствени реакции и те трябва да бъдат наблюдавани внимателно.

Рекокса може да маскира признаците на едновременно протичащо инфекциозно заболяване.

В случай на незадоволителен терапевтичен ефект препоръчаната дневна доза не трябва да се превишава. Ако състоянието на пациента не се подобри до няколко дни, ползата от лечението трябва да се преоцени.

#### **Употреба на други лекарствени продукти**

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате или наскоро сте използвали други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без рецепта.*

При едновременна употреба на Рекокса и лекарствени продукти, намаляващи образуването на кръвни съсиреци, хепарин, прилаган инжекционно и вещества, разтварящи кръвните съсиреци може да се повиши риска от кръвоизлив. Ако използвате такава комбинация от лекарствени продукти, съсирването на кръвта трябва да се контролира често.

Ако използвате метотрексат едновременно с Рекокса, Вие трябва да провеждате редовни изследвания на кръвта. Не се препоръчва едновременно приложение на Рекокса при пациенти лекувани с високи дози метотрексат (повече от 15 mg/седмично).

Лекарственият продукт Рекокса може да понижи контрацептивната ефикасност на вътрематочните системи.

Ако едновременно с Рекокса използвате лекарствени продукти, стимулиращи отделянето на урина трябва да консумирате достатъчно количество течности. Не трябва да провеждате редовни изследвания на функцията на бъбреците.



Едновременната употреба на Рекокса и лекарствени продукти, понижаващи повишеното кръвно налягане води до намаляване на ефикасността на тези продукти.

Едновременното приложение на Рекокса и ACE инхибитори или ангиотензин II рецепторни антагонисти при пациенти в напреднала възраст и/или обезводнени пациенти може да доведе до остра бъбречна недостатъчност. Ето защо се препоръчва мониторинг на бъбречната функция при започване на лечението както и гарантиране приема на необходимото количество течности от пациента.

Едновременната употреба на холестирамин и Рекокса води до засилено отделяне на мелоксикам (холестирамин се свързва с мелоксикам в храносмилателния тракт), което намалява ефикасността му.

Ако използвате циклоспорин едновременно с Рекокса по време на лечението трябва да провеждате редовни изследвания на бъбречната функция.

Съществува вероятност за повишаване на риска от гърчове когато Рекокса се прилага едновременно с хинолони.

#### **Прием на Рекокса с храна и напитки**

Абсорбцията не се повлиява при едновременно приемане с храна. Таблетките трябва да се приемат по време на хранене с вода или друга течност.

#### **Бременност и кърмене**

*Консултирайте се с лекар или фармацевт преди да започнете да вземате какъвто и да било лекарствен продукт.*

Рекокса не трябва да се използва през третия триместър на бременността. Ако не е необходимо Рекокса не трябва да се използва през първи и втори триместър на бременността и по време на кърмене.

Употребата на Рекокса може да увреди способността на жената да забременява и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. При жени, които се опитват да забременеят или провеждат изследвания за стерилност трябва да се обсъди прекратяване на лечението с мелоксикам.

#### **Шофиране и работа с машини**

Лекарственият продукт не повлиява вниманието и способността за концентриране. В случай на поява на нежелани лекарствени реакции като нарушено зрение, замаяност или сънливост, продуктът може да повлияе неблагоприятно дейностите, изискващи повишено внимание, координация на движенията и бързо вземане на решения (напр. по време на шофиране, работа с машини или във височини). При поява на описаните нежелани реакции, не трябва да извършвате дейности, изискващи повишено внимание.

#### **Важна информация за някои от помощните вещества**

Рекокса съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да използвате Рекокса.



### **3. Как да вземате Рекокса**

*Винаги провеждайте лечението в съответствие с указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.*

Ревматоиден артрит: обикновено пациентите трябва да приемат 15 mg дневно, но при необходимост дозата може да бъде намалена до 7,5 mg дневно.

Остеоартрит: обикновено пациентите приемат 7,5 mg дневно, но при необходимост дозата може да бъде повишена до 15 mg дневно.

Анкилозиращ спондилит: 15 mg дневно.

При пациенти, при които риска от нежелани лекарствени реакции е повишен, лечението обикновено започва с доза от 7,5 mg дневно.

При пациенти с бъбречна недостатъчност, които са на диализа, дозата не трябва да превишава 7,5 mg дневно. Мелоксикам е противопоказан за лечение на пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, които не са на диализа (не могат да бъдат подложени на диализа) или с тежко увредена функция на черния дроб.

Максималната препоръчвана дневна доза за лекарствения продукт Рекокса е 15 mg.

Цялата дневна доза трябва да се прилага като еднократна доза веднъж дневно.

**Ако сте взели повече таблетки Рекокса, отколкото трябва:**

*Ако Вие или някой друг е погълнал повече таблетки Рекокса отколкото е необходимо, потърсете незабавно лекарска помощ.*

Симптомите на предозирането са: летаргия, сънливост, гадене, повръщане, болка в епигастриума (поджлъчната област).

Тежката интоксикация може да предизвика хипертония (високо кръвно налягане), остра бъбречна недостатъчност, чернодробна дисфункция, затруднено дишане, кома, гърчове и сърдечносъдов колапс.

**Ако забравите да вземете Рекокса:**

Не се притеснявайте, ако сте забравили да вземете една доза. Пропуснете дозата, която сте забравили и продължете със следващата в точното време, съгласно първоначалната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Последици при прекратяване на лечението с Рекокса**

Преждевременното прекъсване на лечението може да предизвика повторно появяване или влошаване на заболяването/симптомите, заради които е започнало лечението.

*Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*



#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Подобно на всички други лекарствени продукти Рекокса може да предизвика появата на странични ефекти, въпреки че те не се проявяват при всички пациенти.

Наблюдавани са анемия, замаяност, главоболие, храносмилателни проблеми, гадене, повръщане, коремни болки, запек, метеоризъм (образуване на газове), диария, сърбеж, обрив и отоци.

Нечести са намаляване на броя на кръвните елементи, виене на свят, тинитус (бучене или звънене в ушите), сънливост, сърцебиене, повишаване на кръвното налягане, зачервяване и обрив по лицето и шията, кървене в храносмилателния тракт, стомашни/дуоденални язви, езофагит (възпаление на хранопровода), стоматит (възпаление в устата), преходни промени в чернодробните проби (напр. повишаване на трансаминазите или билирубина, повишаването на билирубина може да предизвика слабо жълтеникаво оцветяване на кожата), копривна треска и промени в лабораторните проби, оценяващи бъбречните функции (напр. повишаване на стойностите на креатинин или урея). Наблюдавано е задържане на натрий, калий и вода както и взаимодействие с диуретици.

Редки са анафилактични/анафилктоидни реакции (реакции на свръхчувствителност с подчертано силен отговор на имунната система спрямо алергена), астматични пристъпи при определени пациенти, алергични към аспирин или други НСПВС, промени в настроението, безсъние и кошмари, обърканост, нарушено зрение, включително замъглено виждане, стомашночревни перфорации (малки отвори в стомашночревния тракт), възпаление на стомаха, възпаление на дебелото черво, възпаление на черния дроб, бъбречна недостатъчност, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (остро заболяване на кожата), ангиоедем (оток, появяващ се като резултат на алергична реакция), еритема мултиформе (червени петна по кожата с различна форма), свръхчувствителност на кожата към светлина.

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

В случай на кървене от храносмилателния тракт, потърсете незабавно медицинска помощ и прекратете употребата на този продукт.

В случай на нежелани лекарствени реакции от страна на лигавиците или кожата, прекратете употребата на този продукт и потърсете медицинска помощ.

*Ако някои от страничните ефекти са тежки или забележите такива, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте за това Вашия лекар или фармацевт.*



## **5. Как се съхранява Рекокса**

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Рекокса след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява под 25°C.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствения продукт, който не Ви е нужен повече. Тези мерки ще помогнат за защита на околната среда.

## **6. Допълнителна информация**

### **Какво съдържа Рекокса**

Лекарствено вещество: Meloxicam 7,5 mg или 15 mg в една таблетка.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид безводен, магнезиев стеарат, натриев цитрат дихидрат, кросповидон.

### **Външен вид и съдържание на опаковката**

Рекокса 7.5: светло жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с фасета и шамповани "B" и "18" от едната страна и гладка обратна страна. 10 таблетки са опаковани в блистер. 1 или повече блистера са опаковани в картонена кутия заедно с указание за употреба.

Рекокса 15: светло жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с фасета и шамповани "B" и "19" от едната страна, същата на която е и делителната черта, и гладка обратна страна. 10 таблетки са опаковани в блистер. 1 или повече блистера са опаковани в картонена кутия заедно с указание за употреба.

Съдържание на една опаковка:

Рекокса 7.5: 10, 20, 30, 60 или 100 таблетки

Рекокса 15: 10, 20, 30, 60 или 100 таблетки

Възможно е на пазара да не се предлагат всички размери на опаковката.

### **Производител и притежател на разрешението за употреба**

Zentiva a.s.

Prague, Czech Republic

Дата на последна редакция на текста: 070117

### **Адрес за контакти**

Зентива БГ ЕООД

бул. „Н. Й. Вапцаров” № 25, 1407 София

тел.: 962 41 40, 962 41 91

