

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Melocox 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 případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte 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, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Melocox 15 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Melocox 15 mg užívat
3. Jak se Melocox 15 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Melocox 15 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE MELOCOX 15 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Melocox 15 mg patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSA), které se používají k potlačení otoků, zarudnutí nebo zánětů (zápalů) a také bolestí kloubů a svalů. Tablety Melocox 15 mg se užívají ke krátkodobé (akutní) léčbě náhlého zhoršení osteoartrózy a k dlouhodobé léčbě (chronickou) nemocí kloubů, jako je revmatoidní artritida a nemoci páteře, známé jako ankylozující spondylitida (kloubní ztuhlost obratlů).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MELOCOX 15 MG UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Melocox 15 mg

- jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět;
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na meloxicam, nebo na kteroukoli další složku přípravku Melocox 15 mg uvedenou na konci této příbalové informace. Alergie Vám způsobuje svědění, zčervenání pokožky nebo potíže s dýcháním.
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSA, (nesteroidní protizánětlivé léky), nebo se u Vás v případě požití těchto léků objevily příznaky dušnosti (astmatu), ucpaní nosu (nosní polypy) a výtoku z nosu, otoků nebo kožních vyrážek;
- jestliže máte, nebo jste kdykoliv v minulosti měli žaludeční vřed nebo vřed na dvanácterníku;

- Váš zdravotní stav ovlivňuje srážlivost krve a způsobuje krvácivost;
- jestliže jste kdykoliv v minulosti prodělali, nebo jste trpěli krvácením do žaludku nebo do střev (gastrointestinální krvácení), včetně krvácení způsobeného NSA (nesteroidní protizánětlivé léky), nebo jste prodělali krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení);
- jestliže trpíte závažnou chorobou jater;
- jestliže máte vážnou poruchu činnosti ledvin a nechodíte na dialýzu;
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním; ■ jestliže je vám méně než 16 let.

Pokud si nejste jisti některou z podmínek pro užívání léku uvedenou výše, informujte o této skutečnosti svého lékaře.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Melocox 15 mg je zapotřebí

- jestliže jste starší; nežádoucí účinky léku se mohou projevovat mnohem častěji;
- jestliže máte vysoký krevní tlak, nebo jakékoliv problémy se srdcem, játry nebo ledvinami;
- když jste v nedávné době prodělal(a) chirurgický zákrok;
- když jste v minulosti prodělal(a) onemocnění zažívací soustavy, například bolesti nebo jiné obtíže v oblasti žaludku (gastritida) nebo jícnu (ezofagitida), měl(a) jste vřed, ulcerózní kolitidu (zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů), Crohnovu nemoc (zánět tlustého střeva); tyto nemoci a potíže mohou být užíváním tablet Melocox 15 mg zhoršeny;
- jestliže máte cukrovku; lékař by měl sledovat úroveň draslíku ve Vaší krvi;
- jestliže jste žena a máte zavedené nitroděložní tělísko (IUD); účinnost nitroděložního tělíska se může při používání léku snížit.

Užívání léků, jako je meloxicam, může být provázeno mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarktu myokardu) nebo mrtvice. Riziko je pravděpodobnější, pokud jsou užívány vysoké dávky léčiva, nebo v případě jeho dlouhodobého užívání. Nikdy nepřekračujte doporučené dávkování nebo délku léčby.

Pokud máte srdečními problémy, prodělal(a) jste mrtvici, nebo se domníváte, že by u Vás mohlo hrozit riziko vzniku těchto stavů (máte například vysoký krevní tlak, cukrovku nebo máte vysokou hladinu cholesterolu nebo kouříte), měl(a) byste se o vhodnosti léčby poradit s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

Meloxicam není vhodný pro léčbu pacientů vyžadujících úlevu od akutní bolesti.

Po použití Melocoxu byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu.

Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (červené a oteklé oči).

Tyto potencionálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipkovému onemocnění. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže.

Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je v prvních týdnech léčby.

Pokud se u Vás po použití Melocoxu vyskytne Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu Melocoxem nikdy znovu zahájit.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, přestaňte Melocox užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, neboť tyto léky by neměly být užívány souběžně s tabletami Melocox 15 mg.

- Jiná NSA (nesteroidní protizánětlivé léky), jako například kyselina acetylsalicylová, ibuprofen nebo naproxen
- Jakékoliv diuretické (močopudné) léky (odvodňovací tablety), jako jsou například bendroflumethiazid, furosemid nebo acetazolamid; Váš lékař by mohl požadovat sledování hladiny draslíku ve Vaší krvi;
- Léky zabraňující srážení krve, jako je například warfarin nebo heparin
- Léky na rozpouštění krevních sraženin (thrombolytika)
- Inhibitory ACE (jako je kaptopril nebo ramipril) a antagonisté receptoru angiotensinu - II (jako jsou kandesartan nebo losartan) užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních poruch
- Jakékoliv jiné léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku (jako jsou například beta-blokátory, jako jsou acebutolol nebo oxprenolol)
- Cyklosporin nebo tacrolimus užívané k předcházení a léčbě proti odmítnutí transplantátů a také užívaný k léčbě poruch imunity
- Lithium užívané k léčbě depresí
- Methotrexát užívaný k léčbě některých druhů rakoviny, nebo k léčbě lupénky nebo revmatoidní artritidy
- Kolestyramin užívaný k snížení hladiny cholesterolu
- Kortikosteroidy, kyselina acetylsalicylová a antidepresiva známá jako *selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)*, souběžné používání těchto léků může zvyšovat pravděpodobnost vnitřního krvácení; Pokud si nejste jisti některým z výše uvedených léků, informujte o této skutečnosti svého lékaře nebo lékárníka.

Informujte laskavě svého lékaře nebo lékárníka také v případě, že užíváte, nebo jste v nedávné době užíval(a):

- jakékoliv jiné léky
- jakékoliv léky, které jste obdržel(a) bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku Melocox 15 mg s jídlem a pitím

Přípravek Melocox 15 mg se užívá během jídla a zapíjí se vodou nebo jinou tekutinou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento lék.

Těhotenství

Pokud během užívání přípravku zjistíte, že jste těhotná, informujte svého lékaře. Během prvních 6 měsíců těhotenství Vám lékař může tento lék předepsat, pokud je to nutné.

Kvůli zvýšenému riziku komplikací pro matku a dítě neužívejte tento přípravek během posledního trimestru těhotenství.

Kojení

Tento přípravek není během kojení doporučen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Do té doby, než zjistíte, jaký účinek na Vás mají tablety Melocox 15 mg, neřid'te ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje. Tablety mohou vyvolat pocit omámení, stavy ospalosti, závratě nebo mohou způsobovat neostře vidění.

Pokud na Vás tablety Melocox 15 mg působí tímto způsobem, nikdy po užití neřid'te ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Melocox 15 mg

Tablety Melocox 15 mg obsahují laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE MELOCOX 15 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte tablety Melocox 15 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vždy si řádně přečtete příbalovou informaci.

Obvyklá dávka přípravku je 7,5 mg nebo 15 mg v závislosti na Vašem zdravotním stavu. Lékař Vám zpočátku na krátkou dobu předepíše nejnižší účinné dávkování, což je nezbytné k tomu, aby byly odzkoušeny nežádoucí účinky a aby se snížilo jejich riziko.

15 mg tablety lze dělit na dvě stejné poloviny, což umožňuje získat polovinou tablety dávku 7,5 mg.

Tablety Melocox 15 mg jsou určeny k perorálnímu podání (k vnitřnímu užití). Tablety se zapíjejí vodou nebo jiným druhem nápoje, a užívají se během jídla.

Akutní záchvat osteoartrózy:

Obvyklá dávka je 7,5 mg za den. Váš lékař může zvýšit dávku až na 15 mg v případě potřeby.

Revmatoidní artritida a ankylozující spondylitida:

Obvyklá dávka je 15 mg za den. Váš lékař může snížit Vaši dávku na 7,5 mg v případě potřeby.

Starší pacienti a pacienti se zvýšeným rizikem vedlejších účinků při požívání tablet Melocox 15 mg :

Doporučená dávka k léčbě revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy u starších pacientů je 7,5 mg za den.

Pacienti s poškozením ledvin:

Maximální doporučená dávka k léčbě dialyzovaných pacientů s těžkými poruchami ledvin je 7,5 mg za den. Tablety Melocox 15 mg se nedoporučují užívat pacientům s těžkými poruchami ledvin, kteří nejsou na dialýze.

Děti:

Tablety Melocox 15 mg by neměly užívat děti do 16 let.

Nepřekračujte doporučenou maximální dávku 15 mg za den. Pokud po několika dnech nepocítíte žádné zlepšení zdravotního stavu, měl(a) byste kontaktovat svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Melocox 15 mg, než jste měl(a):

Pokud jste požili větší množství tablet, než jste měli, kontaktujte okamžitě nejbližší oddělení první pomoci, nebo okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka. V tomto případě vezměte s sebou všechny zbývající tablety Melocox 15 mg a také tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Melocox 15 mg:

Pokud zapomenete vzít tablety, užijte doporučenou dávku, jakmile si na ni vzpomenete, pokud to však není v době, která je blízko termínu, kdy byste měl(a) vzít již další dávku léku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Melocox 15 mg:

Neukončujte užívání tablet Melocox 15 mg bez předchozí konzultace s Vaším lékařem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Melocox 15 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou ty nejzávažnější, ale jsou vzácné. Pokud máte pocit, že se některý z těchto nežádoucí účinků začíná u Vás projevovat, **UKONČETE okamžitě užívání léku a vyhledejte urychleně lékařskou pomoc:**

- Alergická reakce s náhlým projevem dušnosti, potíže s dýcháním, otoky očních víček, tváře nebo rtů, vyrážka, svědění a nevolnost.
- Zánět žaludku nebo střeva. Vzácně může dojít k perforaci žaludečních nebo střevních vředů, což může způsobit otvor ve stěně střeva. Tato situace může nastat kdykoliv a je nebezpečná především pro starší pacienty, neboť u nich může být průběh této komplikace velmi prudký a ve vzácných případech dokonce smrtelný. Pokud se projeví krvácení nebo vředy, je třeba okamžitě ukončit užívání tohoto léku.
- Zpuchýřující vředy očí, úst, konečníku, genitálií, kůže a močové trubice, obvykle provázené vysokou horečkou a celkovou slabostí, a odlupování pokožky. Při prvních projevech vzniku kožní vyrážky okamžitě ukončete užívání a poraďte se s lékařem.

Pokud se domníváte, že máte jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků nebo příznaků, ukončete okamžitě užívání léku a vyhledejte co nejdříve lékaře. Některé z uvedených příznaků nemusí být pro Vás příliš patrné, ale Váš lékař je pozná, pokud se u Vás objeví.

Velmi časté: postihující více než 1 pacienta z 10

- Poruchy trávení (dyspepsie)
- Pocit na zvracení a zvracení
- Neobvyklé bolesti
- Zácpa
- Větry (nadýmání)
- Průjem

Časté: postihující 1 až 10 pacientů ze 100

- Bolest hlavy
-

Méně časté: postihující 1 až 10 pacientů z 1000

- Anémie (snížení koncentrace červeného krevního barviva hemoglobinu), což může způsobovat únavu a dušnost
- Kožní vyrážky
- Říhání
- Svědění
- Náhlý otok kůže nebo sliznic, jako např. otok kolem očí, tváří, rtů, úst nebo krku, s možnými dýchacími obtížemi (angioedém)
- Hromadění tekutin v těle, včetně dolních končetin, což způsobuje otékání.

- Závratě, vertigo (pocit otáčení se okolí), ospalost (somnia)
- Alergické (hypersenzitivní) reakce
- Zadržování sodíku a vody
- Zvýšení krevního tlaku, bušení srdce a návaly a selhání srdce při pumpování krve
- Krvácení do žaludku (způsobuje zvracení krve) a střev (způsobující černou a dehtovitou stolici; vředy v žaludku a ve střevech). Pokud se u Vás vyvinou neobvyklé žaludeční příznaky poté, co jste začal(a) užívat tablety Melocox 15 mg, **OKAMŽITĚ** informujte lékaře nebo lékárníka.
- Zánět žaludku (gastritida)
- Bolest nebo zánět úst, zánět jícnu
-
- Pokud jste absolvoval(a) krevní testy kvůli kontrole činnosti Vašich jater a ledvin, jejich výsledky mohou být ovlivněny užíváním tablet Melocox 15 mg.

Vzácné: postihují 1 až 10 pacientů z 10 000

- Snížení počtu krvinek, což může způsobit horečku, vředy v ústech a v hrdle, nebo zvýšení možnosti vzniku podlitin nebo krvácení

- Zmatenost, změny nálad a noční můry
- Zvonění v uších (tinnitus)
- Bušení srdce (palpitace)
- Zánět jícnu (ezofagitida)
- Poruchy vidění, například rozmazané vidění nebo konjunktivitida (zánět oka nebo očních víček). Pokud se u Vás projeví porucha vidění, okamžitě o tom informujte svého lékaře.
- Nástup astmatických záchvatů u některých pacientů alergických na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika
- Vředy žaludku nebo horní části tenkého střeva (peptický/gastroduodenální vřed)
- ■ Poruchy funkce ledvin
- Kopřivka
- Zánět tlustého střeva (kolitida)
- Byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2).

Velmi vzácné: postihují méně než 1 pacienta z 10 000

- Zánět jater (hepatitida)
- Akutní selhání ledvin zejména u pacientů s rizikovými faktory, jako např. poruchy srdce, diabetes nebo onemocnění ledvin
- Díra ve střevní stěně (perforace)
- úplná ztráta specifického typu bílých krvinek (agranulocytóza).

Není známo: frekvenci nelze určit z dostupných údajů

- Zmatenost
- Deorientace
- Zkrácení dechu a kožní reakce (anafylaktické/anafylaktoidní reakce způsobené vystavením se slunečnímu záření – fotosenzitivní reakce)
- V souvislosti s léčbou nesteroidními antiflogistiky bylo hlášeno srdeční selhání.

Léčiva jako je meloxicam mohou být spojována s mírným zvýšením rizika náhlé srdeční slabosti (infarkt myokardu) nebo mrtvice.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK MELOCOX 15 MG UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Melocox 15 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru (EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Melocox 15 mg obsahuje

- Léčivou látkou je: meloxicamum. Jedna tableta obsahuje 15 mg meloxicamu.
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát citronanu sodného, monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak Melocox 15 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Melocox 15 mg jsou světle žluté, kulaté, bikonvexní tablety se zkosenými hranami, z jedné strany s půlicí rýhou, nad půlicí rýhou vyraženo B a pod půlicí rýhou vyraženo 19, z druhé strany hladké.

Velikost balení: 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 nebo 1000 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

PharmaSwiss Česká republika, s.r.o.
Jankovcova 1569/2C
170 00 Praha 7
Česká republika

Výrobce: Galex d.d., Tišinska 29g, Murska Sobota, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko	Mixel 15mg tableter
Španělsko	Meloxicam UR 15 mg Comprimidos EFG
Irsko	Mobiglan 15mg Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

21.2.2013