

Uputa o lijeku

Meliam 7,5 mg tablete

Meliam 15 mg tablete

meloksikam

Molimo Vas pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego počnete uzimati lijek!

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, molimo Vas pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Ovaj lijek je propisan Vama osobno i ne smijete ga davati drugima. Može im naškoditi, iako imaju iste simptome kao Vi.

Ova uputa sadrži:

1. Što su Meliam tablete i za što se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati Meliam tablete
3. Kako uzimati Meliam tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Meliam tablete?
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU MELIAM TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE?

Meliam tablete sadržavaju 7,5 mg ili 15 mg meloksikama. Pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi ili nesteroidni antireumatici (NSAR). Lijekovi iz ove skupine primjenjuju se za ublažavanje bolova i upale u zglobovima i mišićima.

Meliam tablete namijenjene su:

- kratkotrajnom simptomatskom liječenju pogoršanja osteoartritisa
- dugotrajnom simptomatskom liječenju reumatoidnog artritisa
- dugotrajnom simptomatskom liječenju ankilozantnog spondilitisa

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MELIAM TABLETE

Nemojte uzeti Meliam tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na meloksikam ili neki drugi sastojak lijeka (svi sastojci navedeni su u poglavlju 6. DODATNE INFORMACIJE)
- ako ste mlađi od 16 godina
- ako ste trudni ili dojite
- ako imate ili ste nekada imali ulkus (čir) želuca ili dvanaesnika, odnosno krvarenje u probavnom sustavu
- ako ste preosjetljivi na lijekove sa sličnim mehanizmom djelovanja (acetilsalicilnu kiselinu-aspirin, druge nesteroidne protuupalne lijekove). Znakovi preosjetljivosti mogu biti teško disanje, nosni polipi, curenje nosa, oticanje kože, urtikarija (koprivnjača).
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega a ne idete na dijalizu
- ako imate krvarenje iz probavnog sustava, krvarenje u mozgu ili neko drugo krvarenje
- ako imate teško zatajenje srca

Budite oprezni i posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja Meliam tableta:

- ako ste ikada imali ezofagitis (upalu jednjaka), gastritis (upalu sluznice želuca) ili neku drugu bolest probavnog sustava (ulcerozni kolitis, Chronovu bolest)
- ako imate visok krvni tlak
- ako ste starije dobi

- ako imate bolest srca, jetre ili bubrega
- ako imete šećernu bolest (dijabetes)
- ako imate smanjeni volumen krvi (hipovolemiju) zbog ozbiljnijeg krvarenja, opekline, operacije ili smanjenog unosa tekućine
- ako imate poremećaj nepodnošenja nekih šećera jer ove tablete sadrže laktozu
- ako ste ikada imali povišene vrijednosti kalija u krvi

Lijekovi poput Meliam tableta mogu blago povećati rizik od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Rizik je veći što je veća doza i što se lijek dulje uzima. Nemojte prekoračiti propisanu dozu i duljinu liječenja.

Ako imate srčanih problema, imali ste moždani udar ili imate povećani rizik za ova stanja (zbog visokog krvnog tlaka, dijabetesa, povišenih vrijednosti kolesterola u krvi ili pušenja), prije uzimanja Meliam tableta savjetujte se sa svojim liječnikom.

Uzimanje drugih lijekova

Recite svom liječniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Uzimanje nekih lijekova istovremeno s Meliam tabletama može utjecati na njihovu učinkovitost.

Obavijestite svog liječnika osobito ako uzimate:

- druge protuupalne lijekove, uključujući acetilsalicilnu kiselinu (npr. Aspirin)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin
- lijekove koji razbijaju krvne ugruške (trombolitici)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka
- kortikosteroide
- ciklosporin (lijek koji se uzima nakon transplantacije organa, ili kod nekih težih kožnih bolesti, reumatoidnog artritisa ili nefrotskog sindroma)
- diuretike (lijekove za izmokravanje)
- litij (lijek za liječenje poremećaja raspoloženja)
- lijekove za liječenje depresije iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina
- metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje tumora, ozbiljnih kožnih bolesti i aktivnog reumatoidnog artritisa)
- kolestiramin (lijek koji se uglavnom koristi za snižavanje vrijednosti kolesterola u krvi)
- ako ste žena koja koristi intrauterinu uložak (spiralu) kao kontracepcijsko sredstvo

Trudnoća, dojenje i Meliam tablete

Ovaj se lijek ne smije uzimati za vrijeme trudnoće. Ukoliko ste trudni ili namjeravate zanijeti, upitajte za savjet svog liječnika.

Meliam tablete ne smiju se uzimati za vrijeme dojenja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Prilikom uzimanja Meliam tableta mogu se javiti poremećaji vida, omamljenost, vrtoglavica ili omaglica. U takvim slučajevima nemojte voziti ili rukovati strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Meliam tableta

Meliam tablete sadrže laktozu. Ako imate nasljedni poremećaj nepodnošenja nekih šećera, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka.

3. KAKO UZIMATI MELIAM TABLETE?

Uvijek uzimajte Meliam tablete onako kako Vam je liječnik propisao.

Meliam tablete namijenjene su liječenju odraslih i djece starije od 16 godina. Uobičajene doze su:

Pogoršanje osteoartritisa

Meliam se primjenjuje u dozi od 7,5 mg jednom dnevno. Ako ne dođe do poboljšanja, doza se može povećati na 15 mg jednom dnevno.

Reumatoidni artritis i ankilozantni spondilitis

Meliam se primjenjuje u dozi od 15 mg jednom dnevno. Ovisno o terapijskom odgovoru, doza se može smanjiti na 7,5 mg jednom dnevno.

Stariji bolesnici i bolesnici s povećanim rizikom za nuspojave (vidi u poglavlju *Budite oprezni i posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja Meliam tableta*):

Preporučena doza za dugotrajno liječenje reumatoidnog artritisa i ankilozantnog spondilitisa je 7,5 mg jedanput na dan. Pacijenti s povećanim rizikom za nuspojave trebaju liječenje započeti s dozom od 7,5 mg jedanput na dan.

Nikada nemojte prekoračiti maksimalnu dozvoljenu dnevnu dozu od 15 mg.

Tabletu treba progutati s čašom vode, za vrijeme obroka.

Ako se ni nakon nekoliko dana uzimanja lijeka ne osjećate bolje, javite se liječniku.

Ukoliko uzmete više Meliam tableta od propisanog

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se javite liječniku. Sa sobom ponesite tablete i kutiju kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi.

Ukoliko ste zaboravili uzeti Meliam tablete

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, nemojte uzimati dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu.

Imate li dodatnih pitanja o korištenju ovoga lijeka, pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i drugi lijekovi, Meliam tablete mogu kod nekih ljudi uzrokovati nepoželjne učinke (nuspojave).

Nuspojave se mogu javiti: često (kod više od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek), manje često (kod manje od 1 na 100 osoba koje uzimaju lijek), rijetko (kod manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju lijek), vrlo rijetko (kod manje od 1 na 10 000 osoba koje uzimaju lijek)

Nuspojave s učinkom na probavni sustav

- česte: poremećaj probave, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, zatvor, vjetrovi, proljev
- manje česte: krvarenje u probavnom sustavu (crna stolica poput katrana), ulkus (čir) želuca ili crijeva, upala u usnoj šupljini ili jednjaku
- rijetke: prsnuće stijenke u probavnom sustavu, upala želuca ili crijeva

Ulkus želuca ili crijeva, krvarenje i prsnuće stijenke u probavnom sustavu može ponekad biti ozbiljno (vrlo rijetko i sa smrtnim ishodom), osobito u starijih osoba.

Ako ste nekada imali smetnje u probavnom sustavu za vrijeme uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova, liječnik će Vas češće kontrolirati za dok uzimate Meliam tablete.

Nuspojave s učinkom na kožu

- česte: svrbež, osip
- manje česte: urtikarija (koprivnjača)
- rijetke: mjehurići ili ljuštenje kože, oticanje očiju, usana i lica, osip nakon izlaganja suncu

Nuspojave s učinkom na središnji živčani sustav

- često: omaglica, glavobolja
- manje česte: vrtoglavica, tinitus (zvonjava u uhu), omamljenost
- rijetke: konfuzija, poremećaji raspoloženja, nesanica, noćne more

Nuspojave s učinkom na oči

- rijetke: poremećaj vida, npr. zamagljen vid

Nuspojave s učinkom na srce i krvne žile

- česte: oticanje (zglobovi, noge) zbog zadržavanja tekućine
- manje česte: lupanje srca, povišene vrijednosti krvnog tlaka, valunzi

Nuspojave s učinkom na krv

- česte: anemija
- manje česte: poremećaj broja bijelih krvnih stanica (leukocita) ili krvnih pločica (trombocita)

Nuspojave s učinkom na imunološki i dišni sustav

- rijetke: ozbiljne alergijske reakcije koje mogu uključivati nesvjesticu, kratak dah i kožne reakcije, astmatski napadaji (viđeni kod ljudi koji su alergični na acetilsalicilnu kiselinu- aspirini i druge nesteroidne protuupalne lijekove)
Ako dođe do alergijske reakcije ili astmatskog napada nakon uzimanja Meliam tableta, odmah potražite liječničku pomoć.

Nuspojave s učinkom na jetru

- manje česte: promjene u testovima jetrene funkcije (poremećene vrijednosti jetrenih enzima)
- rijetke: upala jetre (hepatitis)

Nuspojave s učinkom na bubrege

- manje česte: zadržavanje soli i vode, povišene vrijednosti kalija u krvi, promjene u testovima bubrežne funkcije
- rijetke: zatajenje bubrega

Sljedeće nuspojave zabilježene su nakon lijekova sličnih Meliam tabletama: promjene na bubrežima koje mogu dovesti do zatajenja, upala bubrega, proteinurija (bjelančevine u mokraći).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika!

5. KAKO ČUVATI MELIAM TABLETE?

Lijek se mora čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Meliam tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti, označenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Meliam tablete sadrže?

Aktivna tvar je meloksikam. Jedna tableta sadržava 7,5 mg ili 15 mg meloksikama, te sljedeće pomoćne tvari:

laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; natrijev citrat; krospovidon

Kako Meliam tablete izgledaju i kako su pakirane?

Meliam 7,5 mg tablete su svijetlo žute, okrugle, bikonveksne tablete kosih rubova, sa slovom B i brojkom 18 utisnutima na jednoj strani tablete

Meliam 15 mg tablete su svijetlo žute, okrugle, bikonveksne tablete kosih rubova, sa slovom B i brojkom 19 utisnutima sa svake strane razdjelnog ureza na jednoj strani tablete. Razdjelni urez omogućava lomljenje tablete na dva jednaka dijela.

Pakirane su po 20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Farmal d.d. Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača

Farmal d.d. Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

na recept, u ljekarni

Datum izrade/revizije upute

Svibanj 2015.