

Ему

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

МЕЛОХ (МЕЛОКС) 15 mg / 1,5 ml

Раствор за инјектирање (Meloxicam)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.

1. Што претставува **МЕЛОКС** и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите **МЕЛОКС**
3. Како да го употребувате **МЕЛОКС**
4. Можни несакани реакции
5. Чување и рок на употреба на **МЕЛОКС**
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МЕЛОКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакотераписка група

МЕЛОКС растворот за инјектирање содржи мелоксикам како активна супстанција. Мелоксикам припаѓа на групата на лекови кои се нарекуваат нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), кои се користат за намалување на воспалението и болката во зглобовите и мускулите.

Терапевтски индикации

МЕЛОКС растворот за инјектирање се користи во терапија на:

- Ревматоиден полиартритис;
- Анкилозен спондилоартритис (исто така наречени Бехтеријева болест).

Во случај кога не е возможна употребата на таблети или супозитории.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ МЕЛОКС

Листа на информации кои се потребни пред употребата на лекот



Ему

Не е применливо.

Контраиндикации

Не употребувајте го МЕЛОКС 15 mg/1,5 ml растворот за инјектирање во следните случаи:

- Во текот на третиот триместар од бременоста;
- Деца и адолесценти на возраст под 18 години;
- Алергија (преосетливост) на мелоксикам;
- Алергија (преосетливост) на ацетилсалицилна киселина или други антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- Алергија (преосетливост) на било која помошна состојка на **МЕЛОКС** растворот за инјектирање. (погледнете во делот 6 “Дополнителни информации” за листата на помошни состојки);
- Доколку Ви се појавила било која од следниве реакции по употреба на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ:
 - Свирење во градите, неправилно дишење, тешкотии при дишењето (астма);
 - Затнат нос поради појава на оток во внатрешноста (назални полипи);
 - Осип на кожата/уртикарија;
 - Ненадејно отекување на поткожното ткиво и слuzницата, како и појава на отоци околу очите, лицето, усните, устата или грлото, што може да предизвика компликации во дишењето (ангиоедем);
- Ако Ви се јави некој од следниве состојби по третман со НСАИЛ:
 - Крварење во желудникот и цревата;
 - Перфорација на желудникот и цревата;
- Појава на чир и крварење во желудникот и цревата;
- Претходна историја на крварење или повторлив чир на желудник или црева (чир или крварење што ви се појавиле најмалку два пати);
- Ако имате сериозно оштетување на црниот дроб;
- Ако сериозно ви е намалена функцијата на бубрезите и не употребувате дијализа;
- Ако неодамна сте имале крварење во мозокот (цереброваскуларна хеморагија);
- Било каков тип на крварења;
- Тешка срцева слабост;
- Нарушувања во згрутчувањето на крвта (коагулација) или употреба на тековна антикоагулантна терапија (контраиндикација поради интрамускулниот начин на употреба);

Ако не сте сигурни дали било што од горенаведеното се однесува на Вас, Ве молиме консултирајте се вашиот лекар.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Бидете внимателни при употреба на МЕЛОКС 15 mg/1,5 ml растворот за инјектирање:

Лековите како **МЕЛОКС** може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот за појава на срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Ризикот се зголемува со зголемување на дозата и времетраењето на терапијата.

Препорачаните дози или времетраењето на терапијата не треба да се надминуваат (погледнете во делот 3 “Како да го употребувате **МЕЛОКС**”).

Ако имате проблеми со срцето или неодамна сте имале мозочен удар или ако сметате дека имате ризик фактори за развој на следниве состојби, треба да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт за Вашето лекување. На пример:

- Ако имате покачен крвен притисок (хипертензија);
- Ако Ви е покачено нивото на шеќер во крвта (шеќерна болест);
- Ако се Ви е покачено нивото на холестеролот во крвта (хиперхолестеролемија);
- Ако се сте пушач.

Ако Ви се јават кожни реакции, реакции на слузницата (мукозни лезии), сериозни алергиски реакции или друг знак на алергија, ќе мора да го прекинете лекувањето со **МЕЛОКС** растворот за инјектирање и треба да се консултирате со вашиот лекар.

Прекинете го лекувањето со **МЕЛОКС** растворот за инјектирање веднаш, ако забележите крварење (при што се менува бојата на столицата во црна) или појава на чир на желудникот и цревата (што доведува до појава на болки во stomакот).

МЕЛОКС не треба да се употребува за третман на акутна болка.

МЕЛОКС може да ги маскира симптомите на инфекција (на пример, треска). Ако сметате дека имате инфекција, треба да разговарате со вашиот лекар.

МЕЛОКС може да предизвика проблеми во текот на бременоста. Ако очекувате да останете бремени или ако имате потешкотии да забремените, треба да го информирате вашиот лекар.

Мерки на претпазливост

Можеби ќе има потреба за прилагодување на вашата доза, па поради тоа е важно да се консултирате со Вашиот лекар пред да почнете со употреба на **МЕЛОКС** раствор за инјектирање, во случај на:

- Претходна историја на воспаление на хранопроводот (езофагитис) и желудникот (гастритис) или било која друга инфекција на дигестивниот систем, како на пример ректален колитис проследен со крварење, Кронава болест;
- Зголемен артериски притисок (хипертензија);
- Ако сте повозрасно лице;
- Заболување на срцето, црниот дроб и бубрезите;
- Високо ниво на глукоза во крвта (дијабетес);



- Намалување на крвниот волумен (хиповолемија), што се јавува при губење на прекумерни количини на крв, изгореници, хируршка интервенција или намален внес на течности;
- Високо ниво на калиум во крвта, претходно дијагностицирано од вашиот лекар.

Вашиот лекар треба да ги прати сите промени на вашата состојба кои се јавуваат во текот на третманот.

Интеракции со други лекови

Дејството на **МЕЛОКС** може да влијае врз активноста на други лекови и дејството на другите лекови може да влијае врз активноста на **МЕЛОКС**. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, дури и лекови кои што се издаваат без рецепт. Особено, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или сте земале некој од следниве лекови:

- Други НСАИЛ;
- Лекови кои се користат за спречување на згрутчувањето на крвта (антикоагуланси);
- Лекови кои ги разложуваат крвните згрутчувања (тромболитици);
- Лекови за лекување на срцеви и бубрежни заболувања;
- Кортикостероиди (лекови кои делуваат против воспаленија и алергиски реакции);
- Циклоспорин - се користи по трансплантација на органи, при тешки кожни состојби, нефротски синдром или ревматоиден артритис;
- Диуретици. Вашиот лекар треба да ја следи состојбата на бубрезите, доколку употребувате диуретици.
- Лекови кои се користат за лекување на покачен крвен притисок (на пример, бета-блокатори);
- Литиум - лек за подобрување на расположението;
- Селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот - се користат за терапија на депресија;
- Метотрексат - се користи за лекување на некои тумори или неконтролирани и сериозни кожни состојби и активен ревматоиден полиартритис;
- Холестирамин - се користи за намалување на холестеролот;
- Ако сте жена која за спречување на несакана бременост користите интраутерини средства за контрацепција (спирала).

Доколку имате некои сомневања, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

*Употреба на **МЕЛОКС** со храна и со напитек*

Не е применливо.

Интеракција со хербални производи или алтернативни терапии
Не е применливо.

Бременост и Доење

Бременост

Ако забремените за време на терапијата со **МЕЛОКС**, ќе мора да го информирате вашиот лекар.

Доколку е потребно, Вашиот лекар може да ви го препише овој лек во ограничена доза во текот на првите 6 месеци од бременоста.

МЕЛОКС растворот за инјектирање не треба да ги користите во текот на последните 3 месеци од бременоста, бидејќи тоа може да доведе до сериозни последици кај Вашето дете, вклучувајќи појава на срцеви, белодробни и бубрежни ефекти кои може да се јават и по само една апликација.

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доење

Не се препорачува употреба на овој лек за време на лактација. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Спортисти

Не е применливо.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Употребата на овој производ може да предизвика пореметување на видот, спананост, вртоглавица или други пореметувања на централниот нервен систем. Ако сте почувствувале вакви промени, не треба да возите или управувате со машини.

*Важни информации за некои од составните компоненти на **МЕЛОКС***

Не е применливо.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ МЕЛОКС

Инструкции за правилна употреба

Не е применливо.

Дозирање, начин и/или начин на администрацијата, фреквенцијата на дозирање и времетраење на третманот

МЕЛОКС растворот за инјектирање е наменет само за интрамускулна употреба. Растворот за инјектирање треба да Ви го администрира Вашиот лекар или друг искусен здравствен работник. Овој лек се инјектира бавно во еден од вашите мускули, најчесто



во задникот. Доколку е потребно да примите повеќе од една инјекција, Вашиот лекар ќе ги администрира на други алтернативни места.

Ако имате вештачки колк, Вашиот лекар треба да го инјектира лекот во спротивната страна од вештачкиот колк. Доколку Ви се јави тешка болка за време на инјектирањето, лекарот треба да престане со инјектирање.

Дозирање: Во почетокот на терапијата се администрира само една инјекција на ден. Терапијата може да трае максимум 2 до 3 дена во некои исклучителни услови (кога не може да се употребуваат таблети или супозитории).

НЕ ЈА НАДМИНУВАЈТЕ МАКСИМАЛНАТА ДОЗА ОД 15 MG НА ДЕН.

Ако некоја од информациите наведени под наслов "Бидете внимателни при употреба на МЕЛОКС 15 mg/1,5 ml раствор за инјектирање" се однесува на вас, вашиот лекар може да ја ви ја ограничи дозата на 7,5 mg (1/2 ампула) еднаш на ден.

МЕЛОКС растворот за инјектирање не треба да се дава кај децата и адолесценти на возраст под 18 години.

Ве молиме консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт ако сметате дека ефектот на МЕЛОКС растворот за инјектирање е премногу силен или премногу слаб или ако не се чувствувате никакво подобрување на вашата состојба после поголем период.

Симптоми и упатства во случај на предозирање

Ако сте употребиле поголема доза од МЕЛОКС 15 mg/1,5 ml растворот за инјектирање отколку што треба:

Ако сте употребиле повеќе ампули или ако се сомневате на предозирање, веднаш побарајте совет од Вашиот лекар или одете во најблиската болницата.

Симптоми кои обично се јавуваат по акутно предозирање со НСАИЛ:

- Недостаток на енергија (летаргија);
- Поспаност;
- Чувство на гадење и повраќање;
- Болка во областа на желудникот (епигастрична болка);

Обично овие симптоми спонтано исчезнуваат по прекинување на терапијата со МЕЛОКС растворот за инјектирање.

Може да дојде до појава на крварење на желудникот и цревата (гастроинтестинално крварење).

Сериозно труење може да доведе до појава на сериозни несакани ефекти (погледнете во делот 4 "Можните несакани ефекти").

- Покачување на крвниот притисок (хипертензија);
- Акутна бубрежна инсуфициенција;
- Нарушување на функцијата на црниот дроб;
- Намалена функција на белите дробови, односно отежнато дишење (респираторна депресија);

- Губење на свеста (кома);
- Грчеви (конвулзии);
- Пад на крвниот притисок (кардиоваскуларен колапс);
- Срцев удар;
- Неочекувани алергиски реакции, кои вклучуваат:
 - Губење на свеста;
 - Тешкотии при дишењето;
 - Кожни реакции.

Инструкции во случај ако сте заборавиле една или повеќе дози

Ако сте заборавите да го употребите МЕЛОКС 15 mg/1,5 ml растворот за инјектирање:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Само треба да ја земете следната доза во вообичаеното време.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ефекти при нагло прекинување на третманот со МЕЛОКС

Не е применливо.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Како и сите други лекови, МЕЛОКС може да предизвикаат несакани реакции, иако овие реакции не се јавуваат кај сите пациенти.

Прекинете со употребата на **МЕЛОКС** и веднаш консултирајте се со Вашиот лекар или обратете се до најблиската болница доколку забележите појава на некои од следните реакции:

- Алергиски реакции (преосетливост), што може да се забележат во следниве форми:
 - кожни реакции, проследени со чешање (пруритус), пликови или лупење на кожата (Стивенс-Џонсонов и Луелов синдром), лезии на меките ткива (мукозни лезии) или полиморфен еритем.

Полиморфен еритем е сериозна алергиска реакција на кожата, која се карактеризира со појава на дамки, црвени или виолетови флеку или пликови на површината на кожата. Оваа реакција исто така може да ја зафати устата, очите и другите мукозни ткива.

- отекување на ткивото под кожата или слузницата, на пример: оток околу очите, отекување на лицето и усните, устата или грлото, што може да предизвика потешкотии во дишењето, отекување на зглобовите и нозете (отоци на долните екстремитети).
- Недостаток на воздух или напад на астма.
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис). Што може да доведе до појава на следните симптоми:



- Пожолтување на кожата и очното јаболко (жолтица),
- Болки во стомакот,
- Губење на апетитот.

Било каква несакана реакција на дигестивниот тракт (цревата), а особено:

- Крварење (црно обоен измет),
- Чиреви во дигестивниот систем (што се манифестираат со болки во стомакот).

Крварење во дигестивниот систем (гастроинтестинална хеморагија), формирање на чиреви или перфорација на дигестивното ниво, кои понекогаш може да бидат тешки и потенцијално фатални, особено кај повозрасни пациенти.

Ако претходно сте доживеале слични симптоми на дигестивниот систем после долготрајната употреба на антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), особено ако сте повозрасна особа, веднаш информирајте го Вашиот лекар. Вашиот лекар треба да ја следи Вашата состојба за време на третманот.

Ако претходно Ви се јавило нарушување на видот, не возете и не управувајте со машини.

Општи несакани реакции на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)

Употребата на некои нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) особено во поголеми дози и при подолг период може да биде поврзано со мало зголемување на ризикот за појава на артериска оклузија (артериска тромбоза), што може да придонесе до појавата на срцев удар (инфаркт на миокардот) или мозочен удар.

Задршка на течности (едеми), висок крвен притисок (хипертензија) и срцева слабост се забележани за време на терапијата со НСАИЛ.

Најчесто забележани несакани реакции кои се јавуваат во дигестивниот систем се:

- Чир на желудникот и на горниот дел од тенкото црево (пептичен/дуоденален чир).
- Перфорација на цревата или крварење во дигестивниот систем (што понекогаш може да биде фатално, особено кај повозрасни пациенти).

Следниве несакани реакции се утврдени по администрација на НСАИЛ:

- Чувство на гадење (наузеа) и повраќање;
- Мека столица (пролив);
- Подуеност;
- Запек;
- Проблеми со варењето на храната (диспепсија);
- Болки во стомакот;
- Црно обоен измет кој се јавува поради крварење во дигестивниот систем (мелена);
- Повраќање на крв (хематемеза);
- Воспаление и појава на рани во усната слузница (улцеративен стоматитис);
- Влошување на воспалението на тенкото црево (егзацербација на колитис);

- Влошување на воспаленија на дигестивен систем (влошување на Кронава болест);
- Поретко, е утврдена појава на воспаление на желудникот (гастритис).

Несакани реакции на мелоксикам - активна супстанција на МЕЛОКС растворот за инјектирање

Многу чести: се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 од пациентите

- Проблеми со варење на храната (диспепсија);
- Чувство на гадење (наузеа) и повраќање;
- Болки во стомакот;
- Запек;
- Надуеност;
- Мека столица (пролив).

Чести: се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти или повеќе

- Главоболка.

Помалку чести: се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 пациенти или повеќе

- Зашеметеност;
- Вртоглавица (вертиго);
- Поспаност;
- Анемија (намалување на концентрацијата на хемоглобинот, црвениот пигмент на крвта);
- Зголемување на крвниот притисок (хипертензија);
- Црвенило на лицето (појава на привремено црвенило на лицето и на вратот);
- Задршка на вода и натриум;
- Зголемување на нивото на калиум (хиперкалиемија). Што се манифестира со:
 - Промени во срцевиот ритам (аритмија),
 - Палпитации (чувство како да се влошува чукањето на срцето),
 - Мускулна слабост;
- Подригнување;
- Воспаление на желудникот (гастритис);
- Крварење во дигестивниот систем;
- Воспаление на устата (стоматитис);
- Неочекувана алергиска реакција (преосетливост);
- Чешање (пруритус);
- Кожен осип;
- Оток кој настанал како резултат на задршка на течности (едем), вклучувајќи отекување на зглобовите/на нозете (едем на долните екстремитети);



- Ненадејно отекување на поткожното ткиво и слузницата, како и појава на отоци околу очите, лицето, усните, устата или грлото, проследено со отежнато дишење (ангионеуротски едем);
- Промена во резултатите од хепаталните биолошки тестови (на пример, покачени хепатални ензими, како и трансаминази или покачување на билијарниот пигмент, билирубин). Вашиот лекар може да ги открие овие промени преку лабораториски тестови;
- Промена во резултатите од лабораториските тестови со кои се испитува функцијата на бубрезите (на пример, зголемување на серумскиот креатинин или серумската уреа).

Ретки: се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 пациенти или повеќе

- Промени во расположението;
- Кошмари;
- Промена во крвна слика, вклучувајќи:
 - Промени во диференцијална крвна слика,
 - Намален број на бели крвни клетки (леукоцитопенија),
 - Намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија);

Овие несакани дејства може да доведат до зголемување на ризикот од инфекции и симптоми како што се појавата на модринки или крварења од носот.

- Зуење во ушите (тинитус);
- Палпитации;
- Чир на желудникот или горниот дел од тенкото црево (пептичен/дуоденален чир);
- Воспаление на хранопроводот (езофагитис);
- Поттикнување на астматични напади кај одредени лица алергични на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ;
- Тешки кожни реакции придружени со појава на пликови или лупење на кожата (Стивенс-Џонсонов синдром и Луелов синдром);
- Уртикарија;
- Визуелни пореметувања:
 - Заматен вид,
 - Воспаление на очното јаболко и очните капаци (конјуктивитис);
- Воспаление на дебелото црево (колитис).

Многу ретки: се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 од пациентите

- Појава на пликови на кожата (булозни реакции) и полиморфен еритем;
- Полиморфен еритем е сериозна алергиска реакција на кожа, која може да се манифестира со појава на дамки, црвени или виолетови флеку или пликови на

површината на кожата. Оваа реакција исто така може да ја зафати устата, очите и други мукозни ткива;

- Воспаление на црниот дроб (хепатитис). Симптомите вклучуваат:
 - Пожолтување на кожата и очното јаболко (жолтица),
 - Болка во stomакот,
 - Губење на апетит;
- Акутна бубрежна слабост, особено кај пациенти кои имаат ризик фактори за појава на срцеви заболувања, дијабетес или бубрежна болест;
- Перфорација на цревниот сид.

Непозната фреквенција на појавување: инциденцата не може да се пресмета врз основа на расположливите податоци

- Збунетост (конфузија);
- Дезориентација;
- Отежнато дишење и кожни реакции (анафилактички/анафилктоидни реакции);
- Осип предизвикан од изложеност на сончева светлина (фотосензитивност реакции);
- Срцева слабост поради употреба на НСАИЛ;
- Комплетно губење на некои видови на бели крвни клетки (агранулоцитоза), особено кај пациенти кои примаат **МЕЛОКС** истовремено со други лекови кои имаат потенцијал да ги инхибираат, уништат или да предизвикаат депресија на клетките од коскената срцевина (миелотоксични лекови). Ова може да предизвика:
 - Ненадејна појава на треска,
 - Болка во грлото,
 - Инфекции.

Несакани реакции предизвикани од нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), кои не се сеуште забележани по употребата на **МЕЛОКС** растворот за инјектирање

Промени во структурата на бубрезите, што доведува до акутна бубрежна слабост:

- Многу ретки случаи на бубрежно воспаление (интерстицијален нефритис);
- Смрт на некои бубрежни клетки (акутна тубуларна или папиларна некроза);
- Појава на протеини во урината (нефротски синдром со протеинурија);

Ако било кој од овие несакани реакции станат сериозни или ако забележите некои несакани реакции кои не се наведени како во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА МЕЛОКС

Чување на **МЕЛОКС**

“Лекот чувајте го на места достапни за деца”

Да се чува во оригиналното пакување, заштитени од директна светлина.

Ако е потребно, означете ги ампулите кај кои ќе забележите видлива промена на бојата.

Лековите не треба да се исфрлаат со домашниот отпад или со другите видови на отпад. За отстранување на неискористени лекови, побарајте совет од фармацевт. Овие мерки ќе овозможат да се заштити животната средина.

Рок на употреба

Лекот не треба да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба кој што е наведен на кутијата.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи **МЕЛОКС** растворот за инјектирање

- Активна супстанција е мелоксикам.
- Останатите состојки се меглумин, глукофутол, полуксамер 188, глицин, натриум хлорид (NaCl), 1M натриум хидроксид (NaOH) или 1M хлороводородна киселина (HCl) и вода за инјекции.

Како изгледа МЕЛОКС растворот за инјектирање и содржина на пакувањето

МЕЛОКС растворот за инјектирање содржи жолт бистар раствор без видливи честички, кој е спакуван во безбојни ампули од 2 ml.

МЕЛОКС ампулите се спакувани по 3 во кутија (3 ампули /кутија).

Начин на издавање на лекот

“Лекот се издава само во здравствени установи”

Производител

İdol İlaç Dolum Sanayii ve Ticaret A.S. - Истанбул, Турција.

Носител на решението за промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш.,

Претставништво Скопје, Р. Македонија

Датум на последна ревизија на текстот

Декември 2017

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет