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 и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

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

Duplicam / Дупликам 7,5 mg таблети
Duplicam / Дупликам 15 mg таблети

Meloxicam

Активна супстанција: мелоксикам.
Помошни супстанции: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, пченкарен скроб, натриум цитрат, колоидна безводна силика, прежелатинозен скроб.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Salutas GmbH - Барлебен, Германија.
Место на производство: Salutas GmbH - Барлебен, Германија / Cipla Ltd – Пуна, Махараштра, Индија.

1. Што претставува Дупликам и за што се употребува

Дупликам 7,5 mg таблети
Една таблета содржи 7,5 mg мелоксикам.

Дупликам 15 mg таблети
Една таблета содржи 15 mg мелоксикам.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 20 таблети од 7,5 и од 15 mg.

Дупликам содржи активна супстанција мелоксикам. Мелоксикам спаѓа во групата нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), што се користат за намалување на воспалението и болката во зглобовите и во мускулите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Дупликам се користи за:

- краткотраен симптоматски третман на егзацербации на остеоартритис;
- долготраен симптоматски третман на ревматоиден артритис (воспаление на зглобовите) и анкилозен спондилитис (хронично воспаление на малите зглобови на 'рбетот, кое предизвикува вкочанетост во грбот).

2. Што мора да знаете пред да го употребите Дупликам

Немојте да земате Дупликам ако:

- сте во последниот триместар од бременоста;
- сте алергични (пречувствителни) на мелоксикам или на некоја од помошните состојки на лекот;
- сте алергични на ацетилсалицилна киселина или на друг антиинфламаторен лек (НСАИЛ);
- сте имале било кои од следниве симптоми после земање на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ:
  -тешко вдишување и издишување поради констрикција на горните дишни патишта, стегање во градите, астма,
  -назална блокада поради отекување на носната празнина (назални полипи),
  -кожен исип (уртикарија),
  -ненадејно отекување на мукозните мембрани (оток околу очите, лицето, устата, грлото, тешкотии во дишење - ангионевротски едем);
- имате сериозни проблеми со црниот дроб или со бубрезите или, пак, имате сериозни срцеви проблеми (сериозна срцева слабост);
- имате проблеми со крварење или некогаш сте имале крварење во мозокот;
- сте имале гастроинтестинални крварења или перфорации поврзани со претходна употреба на НСАИЛ;
- имате историја на рекурентен улкус на желудникот или на дванаесетпалачното црево или крварење (две или повеќе посебни епизоди на потврдени улцерации или крварење);
- Дупликам не треба да се користи кај деца и адолесценти под 16 години.

Бидете особено внимателни со Дупликам

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако:

- имате езофагитис (воспален хранопровод) или гастритис (воспаление на желудникот), или било какво воспаление на дигестивниот тракт (улцеративен колитис, Кронова болест);
- имате висок крвен притисок (хипертензија);
- имате болести на црниот дроб, бубрезите или срцето;
- имате дијабетес мелитус;
- имате редуциран волумен на крвта (хиповолемија) која може да настане доколку сте имале изгореници, операција или низок внес на течности;
- имате нетолеранција кон одредени шеќери, бидејќи Дупликам содржи лактоза;
- високо ниво на калиум во крвта претходно дијагностициран од страна на Вашиот лекар;
- доколку сте повозрасно лице.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Употребата на лекови, како што е Дупликам, може да биде асоцирана со благо зголемен ризик за срцев напад (инфаркт на миокард) или за мозочен удар. Ризикот се зголемува со зголемувањето на дозите и со пролонгиран третман. Не употребувајте поголеми дози од препорачаната. Не го употребувајте лекот подолго од препорачаното.

Доколку имате проблеми со срцето, ако неодамна сте имале мозочен удар или сметате дека постои ризик за тие состојби како на пример:
- имате висок крвен притисок,
- имате дијабетес,
- имате зголемена количина на холестерол во крвта,
- сте пушач,

треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со третманот.

Веднаш прекинете ја терапијата со Дупликам доколку забележите крварење (обоена столица) или улцерација на дигестивниот тракт (предизвикува абдоминална болка).

Реакции на кожа

Со користењето на мелоксикам се пријавени потенцијални живото-загрозувачки кожни исипи (ексфолијативен дерматитис, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза), кои на почетокот се појавуваат како црвеникави дамки или кружни макули често со централни меури на торзото.
Дополнителните знаци вклучуваат чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и конјуктивитис (црвени и отечени очи). Овие потенцијални живото-загрозувачки кожни исипи се често придружувани со симптоми слични на грип. Исипот може да напредува до широко распространети меури или лупење на кожата.
Најголем ризик за појава на сериозни кожни реакции постои во првите неколку недели од третманот. Доколку при употреба на Дупликам Ви се појавил ексфолијативен дерматитис, Stevens-Johnson синдром или токсична епидермална некролиза, не смеете повторно да започнете терапија со Дупликам. Доколку Ви се појавил исип или некој од овие симптоми, престанете со употреба на Дупликам, веднаш побарајте совет од Вашиот лекар и информирајте го дека сте го употребувале овој лек.

Дупликам може да ги скрие симптомите на инфекција (пр. треска). Ако мислите дека имате инфекција, веднаш посетете го Вашиот лекар.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Земање Дупликам со храна и со напиток

Дупликам се зема заедно со храна.

Бременост и доење

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

Доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена, или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Дупликам може да влијае на нероденото бебе и може да се зема во текот на првите шест месеци од бременоста само доколку користа за мајката е поголема од ризикот за фетусот.
Не смеете да земате Дупликам во текот на последните три месеци од бременоста. Може да има сериозни последици врз срцето, белите дробови и бубрезите на Вашето дете, дури и со една администрација.

Не се препорачува употреба на Дупликам за време на доење. Советувајте се со Вашиот лекар пред да земете Дупликам.

Дупликам може да влијае врз плодноста. Информирајте го Вашиот лекар доколку планирате бременост или имате потешкотии да останете бремена.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Дупликам може да предизвика нарушување на видот (заматување), поспаност или вртоглавица. Ако почувствувате вакви промени, не треба да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Дупликам
Лекот содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го употребите овој лек.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Некои лекови може да предизвикаат проблеми ако се земаат заедно со Дупликам. Такви лекови се:

- други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- лекови против коагулација на крвта;
- лекови за разградување на крвни коагулуми (тромболитици);
- лекови за третман на висок крвен притисок (бета блокатори);
- диуретици – Вашиот лекар можеби ќе ја мониторира функцијата на бубрезите;
- лекови кои се користат за третирање болести на срцето или бубрезите;
- селективни инхибитори на повторното преземање на серотонин (ССРИ) за третман на депресија;
- циклоспорин – лек кој се користи после трансплантација на орган или за тешки сосотојби на кожата, ревматоиден артритис или нефротичен синдром;
- литиум – за третман на некои психолошки заболувања;
- метотрексат – се користи за третман на тумори или тешки, неконтролирани состојби на кожата и активен ревматоиден артритис;
- холестирамин, за третман на зголемено ниво на масти;
- кортикостероиди (лекови кои се користат против инфламација и алергиски реакции);
- ако сте жена и употребувате интраутерин инсерт за контрацепција, познат како спирала.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·

3. Како се употребува Дупликам

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар. Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Егзацербации на остеоартритис
7.5 mg еднаш дневно (една таблета Дупликам од 7,5 mg на ден или половина таблета Дупликам од 15 mg на ден). Дозата може да се зголеми до 15 mg на ден (две таблети Дупликам од 7,5 mg на ден или една таблета Дупликам од 15 mg на ден).

Ревматоиден артритис
15 mg еднаш дневно (две таблети Дупликам од 7,5 mg на ден или една таблета Дупликам од 15 mg на ден). Дозата може да се редуцира до 7.5mg на ден (една таблета Дупликам од 7,5 mg на ден или половина таблета Дупликам од 15 mg на ден).

Анкилозен спондилитис
15 mg еднаш дневно (две таблети Дупликам од 7,5 mg на ден или една таблета Дупликам од 15 mg на ден). Дозата може да се редуцира до 7.5 mg на ден (една таблета Дупликам од 7,5 mg на ден или половина таблета Дупликам од 15 mg на ден).

- Таблетата треба да се зема во текот на оброкот.
- Таблетата треба да се испие со вода.
- Настојувајте таблетата да ја земате во исто време секој ден.

Не земајте повеќе од 15 mg Дупликам на ден.

Не земајте Дупликам подолго од колку што Ви е пропишано

Деца и адолесценти под 16 години
Деца и адолесценти под 16 години не треба да земаат Дупликам.

Ако сте зеле поголема доза од Дупликам отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза од Дупликам отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт
.
Секогаш понесете ги таблетите и кутијата кога одите во болница, за да знае лекарот што сте зеле.

Симптомите на акутно предозирање со НСАИЛ се карактеризираат со:
-летаргија
-поспаност
-гадење и повраќање
-болки во горниот дел од абдоменот

Симптомите престануваат штом престанете со земање на Дупликам. Можна е појава на гастроинтестинално крварење.

Сериозно предозирање со НСАИЛ се карактеризира со сериозни несакани ефекти:

-висок крвен притисок (хипертензија);
-акутно откажување на бубрезите;
-дисфункција на црниот дроб;
-респираторна депресија;
-губење на свест (кома);
-конвулзии;
-кардиоваскуларен колапс;
-стопирање на срцето;
-мометална алергиска (хиперсензитивна) реакција која вклучува: несвестица, губење на здивот, кожна реакција.

Ако сте заборавиле да земете Дупликам
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Продолжете да го земате лекот онака како што Ви е препишан од Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања околу упоптребата на овој лек, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и Дупликам може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако се појави кое било од следниве сериозни несакани дејства, прекинете со употребата на лекот и веднаш информирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница или ургентен центар.

Било каква алергиска реакција која може да се појави во форма на: потенцијални живото-загрозувачки кожни исипи (ексфолијативен дерматитис, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза) кои може да предизвикаат појава на меури околу очите, устата, грлото и гениталиите или Еритема мултиформа. Еритема мултиформа е сериозна алергиска реакција која вклучува појава на дамки, црвени модрици, виолетови плускавци. Може да ги афектира устата, очите и други влажни делови од телото;

- отекување на очите, лицето, устата, грлото правејќи го дишењето многу тешко. Едем на долните екстремитети;
- губење на здив/астматични напади;
- инфламација на црниот дроб (хепатитис), со симптоми кои вклучуваат: пожолтување на кожата или очите, абдоминална болка, губење на апетитот.

Било какви несакани ефекти на гастроинтестиналниот тракт:
-крварење (предизвикува црни/обоени столици);
-улцерација на дигестивниот тракт (предизвикува абдоминална болка)

Крварење во дигестивниот тракт, формирање на улцери или перфорација на дигестивниот тракт може да биде многу сериозно и животозагрозувачко, посебно кај постари пациенти.

Ако претходно сте имале гастроинтестинални нарушувања поврзани со употреба

на НСАИЛ, веднаш известете го Вашиот лекар, посебно ако сте постаро лице. Вашиот лекар редовно ќе ја проверува Вашата состојба за време на третманот.

Општи несакани ефекти на нестероидните антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)

Употребата на некои НСАИЛ се асоцира со малку зголемен ризик од појава на оклузија на артеријалните садови (срцев удар или мозочен удар, најчесто при долготрајна употреба и во големи дози).

Ретенција на течности (едем), висок крвен притисок (хипертензија) и срцева слабост биле пријавени при третман со НСАИЛ.

Најчестите несакани ефекти го афектираат дигестивниот тракт:
-улцери на стомакот и горниот дел на дуоденумот;
-перфорација или крварење на дигестивниот тракт (некогаш фатални, посебно кај постари пациенти).

Следните несакани ефекти биле пријавени после употреба на НСАИЛ
-гадење или повраќање;
-дијареја;
-констипација;
-надуеност;
-диспепсија;
-абдоминална болка;
-обоена столица поради крварење во дигестивниот тракт;
-инфламација на оралната мукоза со формирање на улцери;
-колитис;
-Кронова болест.

Поретко е забележана појава на гастритис.

Во текот на третманот со Дупликам можни се следниве несакани дејства:

Многу чести (се појавиле кај повеќе од 1 во 10 пациенти кои го примат лекот):
- Гастроинтестинални несакани ефекти како: отежнато варење, гадење, чувство на слабост, повраќање, болки во стомакот, опстипација, надуеност, пролив.

Чести (се појавиле кај 1 на 10 од 100 пациенти кои го примаат лекот):
- главоболка;

Помалку чести (се појавиле кај 1 на 10 од 1.000 пациенти кои го примаат лекот):
- анемија (намалување на концентрацијата на хемоглобин);
- замаеност (вртоглавица);
- вертиго;
- поспаност;
- зголемен крвен притисок;
- наплив на црвенило на лицето;
- задржување на натриум и вода во организмот;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- зголемено ниво на калиум во крвта, што може да доведе до: аритмија, палпитации, слабост во мускулите;
- поддригнување;
- гастритис;
- крварење на дигестивниот тракт;
- стоматитис;
- акутни алергиски хиперсензитивни реакции;
- нарушување на лабараториските тестови за функцијата на црниот дроб (зголемени црнодробни ензими како трансаминази или зголемување на жолчниот пигмент билирубин). Вашиот лекар може да ги детектира овие промени со помош на тест на крвта;
- абнормални резултати во бубрежни тестови (зголемена концентрација на креатинин или уреа);
- чешање, кожен исип;
- задржување на вода (едеми), вклучувајќи и отекување на зглобовите и нозете;
- локализирани, не-живото-загрозувачки алергиски реакции;
- ненадејно отекување на кожата или мукозното ткиво како: отекување на очите, лицето, устата, усните или грлото правејќи го дишењето многу тешко;

Ретки (се појавиле кај 1 на 10 од 10.000 пациенти кои го примаат лекот):

- проблеми со бројот на крвните клетки вклучувајќи и проблеми со диференцијалната крвна слика: намален број на бели крвни клетки (понекогаш со сериозен карактер, со зголемен ризик од тешки инфекции); намален број на тромбоцити (крвни плочки), со зголемен ризик од крварење и настанување на модринки;
- забрзана работа на срцето (палпитации);
- нарушувања во расположението;
- ноќни кошмари;
- визуелни нарушувања, вклучувајќи замаглен вид, воспаление на очите;
- зуење во ушите;
- уртикарија;
- почеток на астматични напади кај некои лица кои се алергични на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ;
- чиреви на желудник или горниот дел на тенкото црево;
- воспаление на хранопроводот (езофагитис);
- воспаление на дебелото црево (колитис);
- сериозно лупење на кожата или појава на меури (Stevens-Johnson синдром или токсична епидермална некролиза).

Многу ретки (се појавиле кај помалку од 1 од 10.000 пациенти кои го примаат лекот):

- перфорација на ѕидот на цревата;
- лупење на кожата (булозни реакции) и Еритема мултиформа (сериозна алергиска реакција која вклучува појава на дамки, црвени модрици, виолетови плускавци. Може да ги афектира устата, очите и други влажни делови од телото);
- воспаление на црниот дроб (хепатитис), со болки во стомакот, губење на апетит, пожолтување на кожата и на очите;
- акутно откажување на бубрезите, посебно кај пациенти со ризик фактори како срцева болест, дијабетес или болест на бубрезите.

Непозната честота (честотата не може да се одреди од расположивите податоци):

- комплетно губење на некои типови на бели крвни зрнца (агранулоцитоза), посебно кај пациенти кои земаат мелоксикам во комбинација со други лекови кои се потенцијално инхибиторни или деструктивни врз компонентите на коскената срцевина. Ова може да доведе до ненадејна треска, воспалено грло, инфекции;
- употребата на НСАИЛ, може да биде асоцирана со благо зголемен ризик за срцев напад (инфаркт на миокард);
- отежнато дишење и кожни реакции (анафилактички/анафилактоидни реакции), исип предизвикан поради пречуствителност на сончева светлина (фотосензитивна реакција);
- конфузија, дезориентираност;
- панкреатитис (воспаление на панкреасот).

Несакани ефекти кои се поврзуваат со НСАИЛ, но сеуште не се забележани кај Дупликам

Промени во структурата на бубрезите која резултира со акутна бубрежна инсуфициенција:
-многу ретка инфламација на бубрезите;
-смрт на клетките во бубрезите (акутна тубуларна или папиларна некроза);
-протеини во урина (нефротски синдром со протеинурија).

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценета на безбедноста на овој лек

5. Чување на Дупликам

Нема посебни упатства за чување.
Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено: Март 2018

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
Дупликам 7,5 mg:
Дупликам 15 mg: