

Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

Melox 7,5 mg comprimate

Meloxicamum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Melox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Melox
3. Cum să utilizați Melox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Melox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Melox și pentru ce se utilizează

Melox conține ca substanță activă, meloxicam. Meloxicamul aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru reducerea inflamației și a durerii de la nivelul articulațiilor și mușchilor.

Melox se utilizează la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani.

Melox este utilizat în:

- tratamentul simptomatic pe termen scurt al bolii artrozice dureroase (artroze, boală degenerativă articulară)
- tratamentul simptomatic pe termen lung al poliartritei reumatoide
- tratamentul simptomatic pe termen lung al spondilitei anchilozante (cunoscută ca boala Bechterew).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Melox

Nu utilizați Melox

- dacă aveți alergie la substanța activă sau la oricare din excipienții preparatului
- dacă sunteți copil sau adolescent
- dacă sunteți în trimestrul III al sarcinii
- dacă după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene ați avut vreunul dintre următoarele semne:
 - respirație șuierătoare, apăsare în piept, senzație de lipsă de aer (astm bronșic);
 - obstrucție la nivelul nasului datorită inflamației mucoasei nazale (polipi nazali);
 - erupții trecătoare pe piele sau urticarie;

- apariția bruscă a tumefacțiilor la nivelul pielii sau mucoaselor, cum este tumefacția din jurul ochilor, feței, buzelor, gurii și gâtului, putând determina dificultăți în respirație (edem angioneurotic);

- dacă după un tratament anterior cu AINS sau dacă ați avut recent:
 - sângerări la nivelul stomacului sau intestinului
 - perforații la nivelul stomacului sau intestinului
- ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului
- dacă aveți sau ați avut recent ulcer peptic sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (ulcerație sau sângerare apărută de cel puțin două ori)
- dacă aveți insuficiență hepatică gravă;
- dacă aveți insuficiență renală gravă netratată prin dializă;
- dacă ați avut sângerări recente la nivelul creierului (sângerări cerebrovasculare);
- dacă aveți orice alt tip de tulburări hemoragice;
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă;
- dacă suferiți de intoleranță la anumite categorii de zaharuri, deoarece acest produs conține lactoză (vezi și „Melox conține lactoză”).

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații vi se potrivește dumneavoastră.

Atenționări

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Melox.

Medicamente precum Melox se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral (apoplexie). Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament. Nu luați Melox mai mult timp decât vă este recomandat (vezi pct. 3 „Cum să luați Melox”).

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni, trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. De exemplu:

- dacă aveți tensiunea sanguină crescută (hipertensiune arterială)
- dacă aveți valori crescute ale zahărului în sânge (diabet zaharat)
- dacă aveți valori crescute ale colesterolului (hipercolesterolemie)
- sunteți fumător.

Întrerupeți tratamentul cu Melox imediat ce observați sângerări (care determină scaune de culoare neagră) sau ulcerații la nivel digestiv (determinând dureri abdominale).

La administrarea de Melox au fost raportate erupții cutanate (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) care pot pune viața în pericol, initial sub forma apariției de pete-țintă roșii sau a apariției pe trunchi de pete circulare cu vezicule centrale. Apariția de ulcere/ulcerații în gură, în gât, nas în regiunea genitală sau de conjunctivite (ochi roșii și umflați) sunt semne suplimentare pentru includere. Aceste erupții cutanate care pot pune viața în pericol sunt adesea însoțite de simptome asemănătoare gripei. Erupția poate progresa până la apariția de bășici pe scară largă sau descuamarea pielii.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave este în primele săptămâni de tratament. Dacă ați dezvoltat sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, la utilizarea de Melox, nu mai trebuie reluat tratamentul cu Melox în niciun moment/caz.

Dacă vă apare o erupție cutanată sau astfel de simptome cutanate, întrerupeți administrarea Melox, cereți urgent sfatul unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.

Melox nu este indicat dacă aveți nevoie de un tratament imediat pentru o durere acută.

Melox poate masca simptomele unei infecții (de exemplu febra). Dacă aveți impresia că ați putea avea o infecție, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Precauții pentru utilizare

Deoarece este posibil să fie necesară modificarea tratamentului, este important să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Melox comprimate:

- dacă ați avut vreo inflamație a faringelui (faringită), a stomacului (gastrită) sau vreo altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu boală Crohn sau colită ulcerativă
- dacă aveți tensiune crescută (hipertensiune arterială)
- dacă sunteți în vârstă
- dacă aveți boli de inimă, ficat sau rinichi
- dacă aveți valori crescute de zahăr în sânge (diabet zaharat)
- dacă aveți volumul sanguin redus (hipovolemie), situație care poate să apară dacă aveți o pierdere importantă de sânge, o arsură, o operație chirurgicală) sau consumați puține lichide
- dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide, diagnosticată de medicul dumneavoastră, deoarece acest produs conține lactoză
- dacă aveți valori crescute ale potasiului în sânge, diagnosticate anterior de către medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze evoluția dumneavoastră pe durata tratamentului.

Melox împreună cu alte medicamente

Deoarece Melox poate influența sau poate fi influențat de utilizarea altor medicamente, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă ați utilizat sau utilizați vreunul dintre următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- săruri de potasiu – utilizate pentru prevenirea sau tratarea nivelului scăzut de potasiu din sânge
- tacrolimus - utilizat după un transplant de organ
- trimetoprim – utilizat în tratamentul infecțiilor tractului urinar
- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante)
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (tromboliticele)
- medicamente care tratează afecțiunile inimii și ale rinichilor
- corticosteroizi (de exemplu care tratează o inflamație sau reacțiile alergice)
- ciclosporina- medicament utilizat după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, poliartrită reumatoidă sau sindrom nefrotic
- deferesirox - utilizat pentru a trata supraîncărcarea cu fier din cauza transfuziilor frecvente de sânge
- oricare dintre medicamentele diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism) Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă efectueze teste pentru urmărirea funcției rinichiului în cazul în care utilizați diuretice.
- medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (cum sunt beta-blocantele)
- litiu- medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei
- metotrexat - medicament utilizat pentru tratamentul cancerului sau afecțiunilor severe ale pielii necontrolate terapeutic și acutizărilor poliartritei reumatoide

- pemetrexed – utilizat pentru tratarea cancerului
- colestiramina- medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge
- antidiabetice orale (sulfoniluree, nateglinidă) – utilizate în tratamentul diabetului. Doctorul dumneavoastră ar trebui să vă monitorizeze cu atenție nivelul zahărului din sânge pentru riscul de hipoglicemie.

Melox împreună cu alimente, băuturi și alcool

Fără obiecții.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În timpul primului și al doilea trimestru de sarcină, medicul dumneavoastră poate avea nevoie să prescrie acest medicament doar dacă este esențial, deoarece prezintă un risc potențial de avort spontan și malformație. În acest caz, doza ar trebui să fie cât mai mică posibil, iar durata de tratament cât mai scurtă.

În ultimele 3 luni de sarcină, acest medicament este contraindicat: **NICIODATĂ** nu luați acest medicament, deoarece poate avea consecințe grave sau fatale pentru fătul/copilul dumneavoastră, în special efecte asupra inimii, plămânilor și/sau rinichilor, chiar și cu o singură doză.

Dacă ați luat acest medicament în timpul sarcinii, trebuie să vă informați imediat medicul astfel încât să se poată lua în considerare o monitorizare potrivită.

Alăptarea

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament în perioada alăptării.

Fertilitatea

Acest medicament poate provoca dificultăți în a rămâne gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă plănuți să rămâneți gravidă sau dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu acest medicament pot să apară tulburări de vedere, inclusiv vedere încețoșată, amețeli, somnolență, vertij sau alte tulburări la nivelul sistemului nervos central. Dacă apar astfel de manifestări nu conduceți și nu folosiți utilaje.

Melox conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Melox

Luați întotdeauna Melox exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doză recomandată:

Acutizări ale bolii artrozice: 7,5 mg (1 comprimat) o dată pe zi. Doza poate fi crescută la 15 mg (două comprimate) o dată pe zi.

Poliartrită reumatoidă: 15 mg (2 comprimate) o dată pe zi. Doza poate fi scăzută la 7,5 mg (un comprimat) o dată pe zi.

Spondilită anchilozantă: 15 mg (2 comprimate) o dată pe zi. Doza poate fi scăzută la 7,5 mg (un comprimat) o dată pe zi.

Nu trebuie să depășiți doza zilnică maximă recomandată de 15 mg.

Dacă vă încadrați în vreo situație menționată la capitolul „Atenționări și precauții”, medicul dumneavoastră vă va reduce doza la 7,5 mg (un comprimat) o dată pe zi.

Vârstnici

Doza recomandată pentru tratamentul de lungă durată al poliartritei reumatoidă și al spondilitei anchilozante este de 7,5mg (un comprimat) pe zi.

Pacienți cu risc crescut de reacții adverse

Dacă sunteți un pacient cu risc crescut de reacții adverse, medicul dumneavoastră vă va recomanda să începeți tratamentul cu o doză de 7,5 mg (un comprimat) pe zi.

Insuficiență renală

Dacă sunteți pacient cu insuficiență renală severă, la dializă, doza dumneavoastră nu ar trebui să depășească 7,5 mg (un comprimat) pe zi. Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

Copii și adolescenți

Melox nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Dacă considerați că efectul Melox este prea puternic sau prea slab sau dacă după câteva zile nu simțiți nicio îmbunătățire a stării dumneavoastră, discutați cu medicul sau farmacistul.

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau alt lichid, în timpul mesei.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Dacă luați Melox mai mult decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală mai mult Melox Fort decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptomele după supradozajul acut cu antiinflamatoare nesteroidiene sunt în general limitate la:

- lipsă de energie (letargie)
- somnolență
- senzație de rău (greață) și vărsături
- durere în zona stomacului (durere epigastrică)

În general, aceste simptome sunt ameliorate dacă întrerupeți utilizarea Melox. Puteți avea sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor (hemoragie gastro-intestinală).

Supradozajul grav poate determina reacții adverse grave (vezi pct. 4):

- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- insuficiență renală acută
- insuficiență hepatică
- reducerea/aplatizarea amplitudinii respirației sau oprirea respirației (depresie respiratorie)

- pierderea conștienței (comă)
- atacuri (convulsii)
- colaps al circulației sângelui (colaps cardiovascular)
- oprirea inimii (stop cardiac)
- reacții alergice de tip imediat (de hipersensibilitate), incluzând:
- leșin
- scurtarea respirației
- reacții pe piele.

Dacă uitați să luați Melox

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați doza pe care ați uitat-o. Luați următoarea doză la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Melox poate avea reacții adverse cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu mai luați Melox și consultați un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital, dacă observați:

- Orice reacție alergică (hipersensibilitate), care poate apare sub formă de:
 - reacții pe piele, cum ar fi mâncărime (prurit), veziculație sau descuamare a pielii, care pot fi reacții cutanate care pot pune viața în pericol (sindrom Steven-Johnson și necroliză epidermică toxică), leziuni ale țesuturilor moi (leziuni ale mucoaselor) sau eriteme multiforme (vezi punctul 2). Eritemul multiform este o reacție alergică gravă a pielii care produce pete, urme roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule. Poate afecta și gura, ochii și alte suprafețe umede ale corpului.
 - tumefacție a pielii sau a mucoaselor, cum ar fi tumefacții la nivelul ochilor, feței sau buzelor, gurii sau gâtului, care pot să determine dificultăți în respirație, tumefacție a încheieturilor sau a picioarelor (edem al extremităților membrelor).
 - crize de astm bronșic.
 - inflamare a ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi:
 - îngălbenire a pielii sau a globilor oculari (icter/gălbinare)
 - durere în abdomen
 - pierdere a apetitului alimentar
- Orice reacție adversă la nivelul tubului digestiv, în special:
 - sângerare (care produce scaune de culoare neagră).
 - ulcerație la nivelul tubului digestiv (care produce durere abdominală).

Sângerările la nivelul tractului digestiv (hemoragie gastro-intestinală), formarea de ulcere sau formarea unui orificiu în peretele tubului digestiv (perforație) pot fi uneori grave și pot avea potențial letal, în special la vârstnici.

Dacă anterior ați suferit de orice simptom la nivelul tractului digestiv, datorită utilizării de AINS pe termen lung, solicitați imediat o consultație medicală, în special dacă sunteți în vârstă. Medicul dumneavoastră vă poate urmări evoluția pe parcursul tratamentului.

Dacă aveți tulburări de vedere, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Reacții adverse generale ale medicamentelor antiinflamatoare (AINS)

Utilizarea unor medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) poate fi asociată cu o mică creștere a riscului de obturație a arterelor (evenimente arteriale trombotice), de exemplu atac cardiac (infarct miocardic) sau atac (apoplexie), în particular la doze mari și după o perioadă lungă de tratament.

Asociat tratamentului cu AINS, s-au raportat retenție de fluide (edeme), creștere a presiunii sanguine (hipertensiune arterială) și atac cardiac (insuficiență cardiacă).

Cel mai frecvent observate reacții adverse afectează tubul digestiv (manifestări gastro-intestinale):

- ulcere ale stomacului și a părții superioare a intestinului subțire (ulcer peptic/gastroduodenal)
- un orificiu în peretele intestinului (perforație) sau sângerări digestive (uneori letale, în special la vârstnici).

După administrare de AINS, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- senzație de rău (greață) vărsături
- pierdere de scaune (diaree)
- flatulență
- constipație
- indigestie (dispepsie)
- durere abdominală
- scaune de culoarea păcurii datorită unei sângerări a tubului digestiv (melenă)
- vărsături cu sânge (hematemeză)
- inflamație cu producere de ulcere în gură (stomatită ulcerativă)
- agravare/înrautățire a inflamației tubului digestiv (de exemplu exacerbare a colitei sau a bolii Crohn).

Mai puțin frecvent, au fost observate inflamații ale stomacului (gastrită).

Reacții adverse ale meloxicamului – substanța activă a Melox

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

- reacții adverse gastro-intestinale ca de exemplu indigestie (dispepsie), senzație de rău (greață) și vărsături, durere abdominală, constipație, flatulență, pierdere de scaune (diaree)

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

- durere de cap

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

- amețeli (pierdere ușoară a cunoștinței)
- senzație de amețelă sau de învârtire (vertij)
- somnolență
- anemie (scădere a concentrației pigmentului celulelor roșii- hemoglobină)
- creștere a presiunii sanguine (hipertensiune arterială)
- îmbujorare (înroșire temporară a feței și a gâtului)
- retenție de sodiu și de apă
- creștere a concentrațiilor de potasiu (hiperkaliemie). Aceasta poate conduce la simptome cum ar fi: modificări ale ritmului bătăilor inimii (aritmie); palpitații (când simțiți bătăile inimii mai puternic decât de obicei); slăbiciune musculară
- eructații
- inflamare a stomacului (gastrită)
- sângerare la nivelul tubului digestiv
- inflamație la nivelul gurii (stomatită)
- reacții alergice imediate (de hipersensibilitate)

- mâncărime (prurit)
- erupție pe piele
- tumefacții datorate retenției de apă/lichide (edem), inclusiv tumefacție a încheieturilor/picioarelor (edeme ale extremităților membrelor)
- tumefacție bruscă a pielii sau a mucoasei, cum ar fi tumefacții la nivelul ochilor, feței, buzelor, gurii sau pieptului, care pot să determine dificultăți în respirație (edem angioneurotic)
- tulburări pasagere ale testelor funcției hepatice (de exemplu creștere a valorilor enzimelor ficatului, transaminazele, sau o creștere a valorilor pigmentului biliar bilirubina). Medicul dumneavoastră poate determina aceasta cu ajutorul unor teste de sânge
- modificări ale testelor de laborator care investighează funcția rinichilor (renală) (de exemplu creștere a valorilor creatininei sau ale ureei).

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

- modificări de dispoziție
- coșmare
- valori anormale ale testelor de sânge: valori anormale ale diferitelor componente din sânge; scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucocitopenie); scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie).

Acest reacții adverse pot conduce la o creștere a riscului de apariție a infecțiilor și a unor simptome, cum ar fi vânătași sau sângerare a nasului.

- sunete în urechi (acufene)
- palpitații
- ulcere ale stomacului sau ale părților superioare ale intestinului subțire (ulcere peptice/gastroduodenale)
- inflamații ale esofagului (esofagită)
- crize de astm bronșic (la persoane care sunt alergice la acid acetilsalicilic sau alte AINS)
- veziculație severă a pielii sau descuamarea pielii (sindrom Steven-Johnson sau sindrom Lyell)
- urticarie
- tulburări vizuale, inclusiv: vedere încețoșată, conjunctivită (inflamația globilor oculari sau a pleoapelor)
- inflamare a intestinului gros (colită).

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

- reacții de acoperire cu vezicule a pielii (reacții buloase) și eritem multiform
- Eritemul multiform este o reacție alergică gravă, care produce pete, umflături roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule. Pot afecta de asemenea gura, ochii sau alte părți moi ale corpului.
- inflamare a ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi: îngălbenire a pielii sau a globilor oculari (icter/gălbănare); durere a abdomenului; pierdere a apetitului alimentar
 - insuficiență acută a rinichilor (insuficiență renală), în special la pacienții cu factori de risc, cum ar fi boli de inimă, diabet sau boli ale rinichiului
 - perforație în peretele intestinelor.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate estimată din datele disponibile

- confuzie
- dezorientare
- scurtare a amplitudinii respirației și reacții ale pielii (reacții anafilactice/reacții anafilactoide)
- erupții cutanate produse de expunere la lumina solară (reacții de fotosensibilitate)
- insuficiență a inimii (insuficiență cardiacă) a fost raportată în asociere cu tratamentul cu AINS
- pierdere completă a unor tipuri specifice de celule albe din sânge (agranulocitoză), în special la pacienți care iau Melox împreună cu alte medicamente care au potențial inhibitor, depresiv sau distructiv asupra măduvei osoase (medicamente mielotoxice). Acestea pot produce: febră bruscă; durere în gât; infecții

- pancreatită
- infertilitate feminină, ovulație întârziată.

Reacții adverse produse de medicamente antiinflamatoare ne-steroidiene (AINS), dar care încă nu au fost raportate după administrarea meloxicamului (substanța activă a Melox)

Modificări ale structurii rinichiului, care produc insuficiență acută a rinichiului:

- foarte rare cazuri de inflamație a rinichiului (nefrită interstițială)
- moarte a unor celule din structura rinichiului (necroză tubulară sau papilară acută)
- proteine în urină (sindrom nefrotic cu proteinurie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Melox

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "Valabil până la". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Melox 7,5 mg comprimate

Substanța activă este meloxicam. Fiecare comprimat conține 7,5 mg meloxicam.

Celelalte componente sunt: cros повідonă, повідonă, celuloză microcristalină, citrate de sodiu, lactoză anhidră, silica coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Melox și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, de culoare galben deschis, cu incizie pe una din părți.

Este disponibil în cutii cu câte 1 sau 3 blistere de PVC-PE-PVDC/Al a câte 4 sau 10 comprimate în blister, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768

Umraniye, Istanbul, Turcia. Telefon: +902166336000

Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>