

Příbalová informace: informace pro uživatele

Melocox 15 mg tablety meloxicam

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Melocox a k čemu se používá

Přípravek Melocox obsahuje léčivou látku meloxicam. Melocox patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSA), které se používají k potlačení otoků a také bolesti kloubů a svalů.

Přípravek Melocox je indikován u dospělých a dospívajících od 16 let.

Přípravek Melocox se užívá k:

- krátkodobé léčbě náhlého zhoršení osteoartrózy
- dlouhodobé léčbě
 - revmatoidní artritidy
 - nemoci páteře, známé jako ankylozující spondylitida (Bechtěrevova nemoc, kloubní ztuhlost obratlů).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Melocox užívat

Neužívejte přípravek Melocox

- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství
- jestliže jste mladší než 16 let
- jestliže jste alergický(á) na meloxicam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže se u Vás v minulosti po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků vyskytlo:
 - sípání, tlak na hrudi, dušnost (astma)
 - ucpání nosu kvůli otokům nosní sliznice (nosní polypy)
 - kožní vyrážka (kopřivka)
 - náhlé otoky kůže nebo sliznice jako jsou otoky kolem očí, rtů, obličeje, úst nebo krku způsobující potíže s dýcháním (angioneurotický edém)
- jestliže jste po předchozí léčbě protizánětlivými léky měl(a):

- krvácení do žaludku či střeva
- proděravění v žaludku či střevech
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční vřed nebo krvácení (dvě nebo více oddělených epizod ulcerace nebo krvácení)
- jestliže trpíte závažnou chorobou jater
- jestliže máte závažné selhání ledvin a nepodstupujete dialýzu
- jestliže jste nedávno prodělal(a) krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení)
- jestliže trpíte závažnými krvácivými stavy
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Melocox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění

Užívání léků jako je meloxicam může být provázeno mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarktu myokardu) nebo cévní mozkové příhody. Riziko je pravděpodobnější, pokud jsou užívány vysoké dávky léčiva nebo v případě jeho dlouhodobého užívání. Nikdy nepřekračujte doporučené dávkování. Neužívejte přípravek Melocox déle, než jak bylo předepsáno (viz bod 3 Jak se Melocox užívá).

Pokud máte srdečními problémy, prodělal(a) jste mrtvici nebo se domníváte, že by u Vás mohlo hrozit riziko vzniku těchto stavů, měl(a) byste se o vhodnosti léčby poradit s Vaším lékařem nebo lékárníkem. Jedná se například o:

- máte vysoký krevní tlak (hypertenze)
- máte vysokou hladinu cukru v krvi (cukrovku)
- máte vysokou hladinu cholesterolu (hypercholesterolemie)
- jste kuřák/kuřačka

Okamžitě ukončete léčbu přípravkem Melocox, pokud si všimnete krvácení v trávicím traktu (způsobující dehtovité zabarvení stolice) nebo vředů (způsobujících bolest žaludku).

Po použití přípravku Melocox byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené 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 potenciálně 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 přípravku Melocox vyskytne Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu přípravkem Melocox 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.

Před užitím přípravku Melocox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud se u vás kdykoli po užití meloxicamu nebo jiných oxikamů (např. piroxicamu) vyskytl fixní lékový exantém (kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, které se obvykle objevují na stejném místě (stejných místech), tvorba puchýřů, kopřivka a svědění).

Meloxicam není vhodný k okamžité úlevě od bolesti.

Meloxikam může maskovat příznaky probíhající infekce (např. horečka). Jestli se domníváte, že máte infekci, navštivte svého lékaře.

Opatření pro použití

V následujících případech požádejte svého lékaře o radu, protože bude zapotřebí upravit léčbu:

- Prodělaný zánět jícnu (ezofagitida), zánět žaludku (gastritida) nebo jakékoli jiné onemocnění trávicího traktu v anamnéze, např. Crohnova nemoc nebo ulcerózní kolitida
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Vyšší věk
- Onemocnění srdce, jater nebo ledvin
- Vysoká hladina cukru v krvi (cukrovka)
- Snížený objem krve (hypovolémie), která se může vyskytnout po ztrátě krve, při popáleninách, po operaci nebo při nízkém příjmu tekutin
- Lékařem diagnostikovaná nesnášenlivost některých cukrů, protože přípravek obsahuje laktózu
- Lékařem dříve diagnostikovaná vysoká hladina draslíku v krvi.

Ve výše uvedených případech bude lékař během užívání meloxikamu sledovat vývoj Vašeho onemocnění.

Další léčivé přípravky a Melocox

Přípravek Melocox může ovlivnit účinky jiných léků, které užíváte, a jiné léky mohou také ovlivnit způsob, jakým přípravek Melocox působí.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků:

- jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSA)
- soli draslíku – používané při léčbě nízkých hladin draslíku v krvi
- trimethoprim - používaný k léčbě infekcí močových cest
- léky, které ovlivňují krevní srážlivost (např. warfarin, heparin)
- léky, které rozpouštějí krevní sraženiny (thrombolytika)
- léky na onemocnění srdce a ledvin
- kortikosteroidy (používané proti zánětům nebo alergickým reakcím)
- cyklosporin – používaný po transplantaci orgánů nebo při vážném onemocnění kůže, revmatoidní artritidě nebo nefrotickém syndromu
- takrolimus - používaný po transplantaci orgánů nebo při vážném onemocnění kůže
- deferasirox – používaný k léčbě nadbytku železa po častých krevních transfuzích
- diuretika (močopudné léky) - pokud užíváte diuretika, Váš lékař může sledovat funkci ledvin
- léky na snížení krevního tlaku (např. beta-blokátory)
- lithium - používané k léčbě duševních poruch
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) – užívané k léčbě depresí
- methotrexát - používaný k léčbě některých druhů rakoviny, nebo k léčbě závažných nekontrolovatelných kožních stavů nebo aktivní revmatoidní artritidy
- pemetrexed – používaný při léčbě rakoviny
- kolestyramin – používaný ke snížení hladiny cholesterolu
- léky k léčbě cukrovky užívané ústy (deriváty sulfonylmočoviny, nateglinid). Váš lékař má zajistit, aby byla hladina cukru v krvi systematicky sledována kvůli hypoglykémii.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Melocox, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Melocox během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Melocox po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Tento přípravek není během kojení doporučen.

Plodnost

Užívání meloxicamu může způsobit potíže s otěhotněním. Informujte svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte potíže s otěhotněním.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mohou se vyskytnout poruchy vidění, včetně rozmazaného vidění, závratě, ospalost, točení hlavy nebo jiné poruchy centrálního nervového systému. V takovém případě neřid'te a neobsluhujte stroje.

Přípravek Melocox obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Melocox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Vzplanutí u osteoartritidy:

Obvyklá dávka přípravku je 7,5 mg denně (polovina tablety). Může být zvýšena na 15 mg (jedna tableta) denně.

Revmatoidní artritida a ankylozující spondylitida:

Obvyklá dávka je 15 mg (jedna tableta) denně. Váš lékař může snížit Vaši dávku na 7,5 mg (polovina tablety) denně.

Tablety přípravku Melocox jsou určeny k podání ústy. Tablety se zapíjejí vodou nebo jiným druhem nápoje, a užívají se během jídla. Celková denní dávka se má užívat jednou denně.

Tablety přípravku Melocox lze rozdělit na dvě stejné poloviny, dávku 7,5 mg lze užít podáním poloviny tablety.

Nepřekračujte nejvyšší doporučenou dávku 15 mg denně.

Lékař může omezit dávku na 7,5 mg (polovina tablety) jednou denně, pokud se na Vás vztahuje některý z údajů uvedených v bodě "Upozornění a opatření".

Použití u starších pacientů

Doporučená dávka pro dlouhodobou léčbu revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy je u starších pacientů 7,5 mg (polovina tablety) denně.

Pacienti se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků

Léčba u pacientů se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků má začít dávkou 7,5 mg (polovina tablety) denně.

Porucha funkce ledvin

U dialyzovaných pacientů se závažným onemocněním ledvin dávka nemá překročit 7,5 mg (polovina tablety) denně. U pacientů s mírným nebo středně závažným selháním ledvin není nutná úprava dávky.

Porucha funkce jater

U pacientů s mírným nebo středně závažným onemocněním jater není nutná žádná úprava dávky.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Melocox nesmí užívat děti a dospívající do 16 let.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku Melocox příliš silný nebo příliš slabý nebo pokud po několika dnech nepocítíte žádné zlepšení zdravotního stavu, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

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

Pokud jste požili větší množství tablet, než jste měli, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo se obraťte na nejbližší nemocniční pohotovost.

Příznaky předávkování nesteroidními protizánětlivými léky jsou obvykle omezeny na:

- nedostatek energie (letargie)
- ospalost
- pocit na zvracení (nauzea) a nevolnost (zvracení)
- bolest v oblasti žaludku (epigastrická bolest)

Tyto příznaky zpravidla odezní, jakmile přestaneme meloxicam užívat. Může se objevit krvácení do žaludku nebo střev (gastrointestinální krvácení).

Závažná otrava může způsobit závažné nežádoucí účinky (viz bod 4):

- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- akutní selhání ledvin
- špatná jaterní funkce
- snížení nebo pozastavení frekvence dýchání (respirační deprese)
- ztráta vědomí (kóma)
- záchvaty (křeče)
- zhroucení krevního oběhu (kardiovaskulární kolaps)
- pozastavení činnosti srdce (srdeční zástava)
- okamžitá alergická (hypersenzitivní) reakce, včetně:
 - mdloby
 - dušnosti
 - kožních reakcí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Melocox:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užíjte doporučenou dávku, jakmile si na ni vzpomenete.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Melocox a okamžitě se poradte s lékařem nebo s nejbližší nemocnicí, pokud zaznamenáte:

Jakékoli alergické (hypersenzitivní) reakce, které se mohou objevit v následujících podobách:

- kožní reakce jako je svědění (pruritus), puchýře nebo olupování kůže, což mohou být potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), poškození měkkých tkání (slizniční léze) nebo erythema multiforme (viz bod 2). Erythema multiforme je závažná kožní alergická reakce způsobující skvrny, červené nebo fialové podlitiny nebo puchýře. Mohou se objevit v oblasti úst, očí nebo jiných vlhkých částí těla.
- otok kůže nebo sliznice, např. otoky v oblasti očí, obličeje, rtů, úst nebo krku, což může způsobit potíže s dýcháním nebo otoky kotníků nebo nohou (otoky dolních končetin)
- dušnost nebo astmatický záchvat
- zánět jater (hepatitida). Příznaky mohou být:
 - zežloutnutí kůže nebo očního bělma
 - bolest v oblasti břicha
 - ztráta chuti k jídlu

Jakékoli nežádoucí účinky působící na oblast trávicího traktu, zejména:

- krvácení (způsobující dehtovité zbarvení stolice)
- vředy v trávicím traktu (způsobující bolesti břicha)

Krvácení do trávicího traktu (gastrointestinální krvácení), tvorba vředů nebo proděravění trávicího traktu (perforace) mohou být závažné a občas smrtelné, zejména u starších pacientů.

Pokud se u Vás v minulosti projeví jakékoli příznaky poruch trávicího traktu v důsledku dlouhodobého užívání nesteroidních protizánětlivých léků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, zejména jste-li starší pacient. Lékař bude sledovat vývoj v závislosti na léčbě.

Pokud je ovlivněna porucha vidění, neřidte a neobsluhujte stroje.

Celkové nežádoucí účinky nesteroidních protizánětlivých léků (NSA):

Použití některých nesteroidních protizánětlivých léčiv může být spojeno s mírně zvýšeným rizikem ucpání arteriálních tepen (případy arteriálních trombóz), např. srdeční záchvat (infarkt myokardu) nebo cévní mozková příhoda (mrtvice), zejména při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě.

V souvislosti s NSA byly hlášeny případy zadržování tekutin (otoky), vysoký krevní tlak (hypertenze) a srdeční selhání.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky na trávicí trakt (gastrointestinální případy):

- vředy v žaludku a horní části tenkého střeva (peptické/gastroduodenální vředy)
- proděravění stěny střev (perforace) nebo krvácení do trávicího traktu (někdy smrtelné, zejména u starších pacientů)

Po podání léků ze skupiny NSA byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- pocit na zvracení (nauzea) a nevolnost (zvracení)

- řídká stolice (průjem)
- nadýmání
- zácpa
- porucha trávení (dyspepsie)
- bolest břicha
- dehtovitě zbarvená stolice v důsledku krvácení do trávicího traktu (meléna)
- zvracení krve (hematemeze)
- záněty spojené s vředy v ústech (ulcerózní stomatitida)
- zhoršení zánětu trávicího traktu (např. exacerbace kolitidy nebo Crohnova nemoc)

Méně často byl pozorován zánět žaludku (gastritida).

Nežádoucí účinky meloxicamu – léčivá látka přípravku Melocox

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů

- nežádoucí účinky trávicího traktu jako jsou porucha trávení (dyspepsie), pocit na zvracení a zvracení, bolesti břicha, zácpa, nadýmání, řídká stolice (průjem).

Časté: postihují až 1 z 10 pacientů

- bolesti hlavy.

Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů

- závratě (točení hlavy)
- pocit závratí nebo točení hlavy (vertigo)
- ospalost
- anémie (snížení koncentrace červeného krevního barviva: hemoglobin)
- zvýšení krevního tlaku (hypertenze)
- návaly (dočasné zarudnutí obličeje a krku)
- zadržování sodíku a tekutin
- zvýšená hladina draslíku (hyperkalemie). Příznaky mohou zahrnovat:
 - změny srdečního rytmu (arytmie)
 - palpitace (pocit bušení srdce)
 - svalová slabost
- říhání
- kyselý reflux (potrava a kyselina z Vašeho žaludku se vrací zpět do jícnu)
- zánět žaludku (gastritida)
- krvácení do trávicího traktu
- záněty v ústech (stomatitida)
- okamžitá alergická (hypersenzitivní) reakce
- svědění (pruritus)
- kožní vyrážka
- náhlý otok kůže nebo sliznic, jako např. otok kolem očí, tváří, rtů, úst nebo krku, s možnými dýchacími obtížemi (angioneurotický edém)
- otoky způsobené zadržováním tekutin (edém), včetně otoků kotníků/nohou (otoků dolních končetin)
- přechodné výkyvy hodnot jaterních testů (zvýšení jaterních enzymů nebo bilirubinu). To lékař zjistí z krevních testů.
- abnormality laboratorních testů zjišťujících funkce ledvin (např. zvýšená hladina kreatininu nebo močoviny).

Vzácné: postihují až 1 z 1000 pacientů

- změny nálad
- noční můry
- abnormální krevní obraz, včetně:
 - abnormální diferenciální rozpočet krvinek

- snížený počet bílých krvinek (leukocytopenie)
- snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)

Tyto nežádoucí účinky mohou zvýšit riziko infekce a jejich příznaky jsou krevní podlitiny a krvácení z nosu

- zvonění v uších (tinnitus)
- bušení srdce (palpitace)
- vředy v žaludku a horní části tenkého střeva (peptické/gastroduodenální vředy)
- zánět jícnu (ezofagitida)
- záchvaty astmatu (pozorované u lidí alergických na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné NSA)
- závažné puchýře na kůži nebo olupování kůže (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza)
- kopřivka
- poruchy vidění
 - rozmazané vidění
 - konjunktivitida (zánět spojivek)
- zánět tlustého střeva (kolitida).

Velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů

- tvorba puchýřů na kůži (bulózní reakce) a erythema multiforme. Erythema multiforme je závažná kožní alergická reakce způsobující skvrny, červené nebo fialové podlitiny nebo puchýře. Mohou se objevit v oblasti úst, očí nebo jiných vlhkých částí těla
- zánět jater (hepatitida). Příznaky mohou být:
 - zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka)
 - bolest v oblasti břicha
- ztráta chuti k jídlu
- akutní selhání ledvin zejména u pacientů s rizikovými faktory, jako např. poruchy srdce, diabetes nebo onemocnění ledvin
- díra ve střevní stěně (perforace)
- úplná ztráta určitého druhu bílých krvinek (agranulocytóza), zejména u pacientů, kteří užívají meloxikam spolu s jinými léky, které potenciálně snižují funkci, potlačují nebo poškozují složky kostní dřeně (myelotoxické léky). To může způsobit:
 - náhlou horečku
 - bolest v krku
 - infekce.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- zmatenost
- dezorientace
- zkrácení dechu a kožní reakce (anafylaktické/anafylaktoidní reakce) způsobené vystavením se slunečnímu záření (fotosenzitivní reakce)
- srdeční selhání hlášené v souvislosti s léčbou nesteroidními antiflogistiky
- pankreatitida (zánět slinivky břišní)
- snížená plodnost u žen, opožděná ovulace
- výrazná kožní alergická reakce známá jako fixní lékový exantém, která se při opakovaném užívání léčivého přípravku obvykle objevuje na stejném místě (stejných místech) a může se projevit jako kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorba puchýřů (kopřivka) a svědění.

Nežádoucí účinky léků ze skupiny NSA, které nebyly pozorovány v souvislosti s užíváním meloxikamu:

Změny funkce ledvin, které vedly k akutnímu selhání ledvin:

- velmi vzácné případy zánětu ledvin (intersticiální nefritida)
- odumírání některých buněk ledvin (akutní tubulární nebo papilární nekróza)
- přítomnost proteinu v moči (nefrotický syndrom s proteinurií).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Melocox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Melocox nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Melocox obsahuje

- Léčivou látkou je meloxicam. Jedna tableta obsahuje 15 mg meloxicamu.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát natrium-citrátu, monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, krosповidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Jak Melocox vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Melocox jsou světle žluté, kulaté, bikonvexní tablety se zkosenými hranami, z jedné strany mají vyraženo B a 19, z druhé strany jsou hladké.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety přípravku Melocox jsou dostupné v blistrech v baleních obsahujících: 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 nebo 1000 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublín 24, D24PPT3

Irsko

Výrobce:

Galex d.d.

Tišinska 29g

Murska Sobota

Slovinsko

Niche Generics Ltd.
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Melocox
-----------------	---------

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 7. 2023.