

**Písomná informácia pre používateľa  
Meloxan 15 mg  
tablety**

meloxicam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Meloxan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Meloxan
3. Ako užívať Meloxan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Meloxan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Meloxan a na čo sa používa**

Tablety Meloxan obsahujú liečivo meloxicam.

Meloxicam patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na zmiernenie zápalu a bolesti v kĺboch a svaloch.

Tablety Meloxan sa používajú na:

- krátkodobú (akútnu) liečbu bolesti pri náhlom zhoršení osteoartrózy
- dlhodobú liečbu
  - reumatoidnej artritídy
  - ankylozujúcej spondylitídy (tiež známej ako Bechterevova choroba).

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Meloxan**

**Neužívajte Meloxan ak:**

Neužívajte tento liek a povedzte svojmu lekárovi:

- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva
- ste dieťa alebo dospelievajúci mladší ako 16 rokov
- ste alergický na meloxicam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID
- sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich prejavov po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID
  - sipot, tlak na hrudi, dýchavičnosť (astma)
  - blokáda nosa kvôli opuchom v sliznici nosa (nosové polypy)
  - kožné vyrážky/žihľavka (urtikária)

- náhle opuchy kože a slizníc, ako napríklad opuch okolo očí, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktorý môže sťažiť dýchanie (angioneurotický edém)
- ste v minulosti po predchádzajúcej liečbe s NSAID mali
  - krvácanie do žalúdka alebo čriev
  - prederavenie (perforácie) žalúdka alebo čriev
- máte vredy alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev
- v poslednej dobe máte alebo ste v minulosti mali žalúdočné alebo peptické vredy alebo krvácanie (vredy alebo krvácanie vyskytujúce sa aspoň dvakrát)
- máte závažnú poruchou funkcie pečene
- máte závažné nedialyzované zlyhanie obličiek
- ste mali v poslednom čase krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie)
- máte akýkoľvek druh poruchy krvácanosti
- máte závažné srdcové zlyhanie
- trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, pretože tento liek obsahuje laktózu (pozri tiež Meloxan obsahuje laktózu")

Povedzte svojmu lekárovi, ak si nie ste istý niektorým z vyššie uvedených stavov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Pred užitím lieku Meloxan sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak sa u vás niekedy vyskytla fixná lieková erupcia (okružle alebo oválne červené flaky a opuch kože, ktoré sa zvyčajne opakujú na rovnakom mieste (miestach), pľuzgiere, žihľavka a svrbenie) po užití meloxicamu alebo iných oxikamov (napr. piroxicamu).

### **Upozornenia**

Lieky ako je meloxicam môžu byť spojené s malým zvýšením rizika vzniku srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mŕtvice (mozgovocievna príhoda). Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri používaní vysokých dávok a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku. Neužívajte Meloxan dlhšie ako vám bolo predpísané (pozri časť „Ako užívať Meloxan“).

Ak máte problémy so srdcom, predchádzajúcu cievnu mozgovú príhodu alebo si myslíte, že by ste mohli byť vystavení riziku týchto stavov, porozprávajte sa o svojej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom. Napríklad ak

- máte vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- máte vysoké hladiny cukru v krvi (diabetes mellitus)
- máte vysoké hladiny cholesterolu v krvi (hypercholesterolémia)
- ste fajčiar.

Okamžite ukončíte liečbu s Meloxanom, akonáhle si všimnete krvácanie (spôsobuje tmavo sfarbenú stolicu) alebo vredy vášho tráviaceho traktu (spôsobujúce bolesť brucha).

Pri použití meloxicamu boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), ktoré vyzerajú najprv ako červené terčovité škvrny alebo kruhové fliačky na koži trupu, často s centrálnymi pľuzgiermi. Ďalšími príznakmi, ktoré treba sledovať, sú vredy v ústach, v krku, nose, na genitáliách a zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči). Tieto potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke. Môžu vyústiť do rozsiahlych pľuzgierov alebo do olupovania kože.

Najvyššie riziko výskytu závažných kožných reakcií je v prvých týždňoch liečby. Ak sa u vás po užití meloxicamu vyvinul Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, nesmiete liečbu meloxicamom už nikdy znovu začať.

Ak sa u vás objavia vyrážky alebo tieto kožné príznaky, prestaňte užívať meloxicam a ihneď vyhľadajte lekára a povedzte mu, že užívate tento liek.

Meloxicam nie je vhodný, ak potrebujete okamžitú úľavu od akútnej bolesti.

Meloxicam môže prekryť príznaky infekcie (napr. horúčka). Ak si myslíte, že máte infekciu,

navštívite svojho lekára.

### **Opatrenia na použitie**

Ak bude nutné upraviť liečbu, je dôležité požiadať o radu svojho lekára skôr, ako začnete užívať meloxicam v týchto prípadoch:

- zápal pažeráka v minulosti (ezofágia), zápal žalúdka (gastritída) alebo v minulosti akéhokoľvek iné ochorenia zažívacieho traktu napr. Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- vyšší vek
- ochorenie srdca, pečene alebo obličiek
- vysoké hladiny cukru v krvi (diabetes mellitus)
- znížený objem krvi (hypovolémia), ku ktorému môže dôjsť, ak máte závažné straty krvi alebo popáleniny, chirurgický zákrok alebo nízky príjem tekutín
- lekárom stanovenú neznášanlivosť niektorých cukrov, pretože tento liek obsahuje laktózu
- lekárom predtým stanovenú vysokú hladinu draslíka v krvi

Váš lekár bude počas užívania meloxicamu sledovať zlepšenie liečby.

### **Iné lieky a Meloxan**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým oznámte, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- iné NSAID
- lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napr. warfarín, heparín)
- lieky, ktoré rozkladajú krvné zrazeniny (trombolytiká)
- lieky na liečbu ochorení srdca a obličiek
- kortikosteroidy (používané napr. proti zápalu alebo alergickým reakciám)
- cyklosporín – používa sa po transplantácii orgánov alebo pri závažných kožných ochoreniach, reumatoidnej artritíde alebo nefrotickom syndróme
- takrolimus - používa sa po transplantácii orgánov alebo pri závažných kožných ochoreniach
- akékoľvek diuretikum ("tablety na odvodnenie"). Ak užívate diuretiká, váš lekár môže sledovať funkciu vašich obličiek.
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (napr. betablokátory)
- lítium – používa sa na liečbu porúch nálady
- selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) – používajú sa na liečbu depresie
- metotrexát - používa sa na liečbu nádorov alebo závažných nekontrolovaných ochorení kože a aktívnu reumatoidnú artritídu
- kolestyramín - používa sa na zníženie hladín cholesterolu

Ak si nie ste istý o ktoromkoľvek z týchto liekov, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Plodnosť

Meloxicam môže sťažiť otehotnenie. Informujte svojho lekára, ak plánujete otehotnieť alebo máte problémy otehotnieť.

#### Tehotenstvo

Ak sa počas užívania Meloxanu potvrdí tehotenstvo, má sa to oznámiť lekárovi.

Neužívajte meloxicam, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom

u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Meloxicam nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa meloxicam užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### Dojčenie

Tento liek sa počas dojčenia neodporúča.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri tomto lieku sa môžu vyskytnúť poruchy videnia vrátane rozmazaného videnia, závraty, ospalosť, točenie hlavy alebo iné poruchy centrálného nervového systému. Ak sa vás to týka, neved'te vozidlo a neobsluhujte stroje.

#### **Meloxan obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Meloxan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

*Akútne záchvaty osteoartritídy:*

Zvyčajná dávka je 7,5 mg denne. Môže byť zvýšená na 15 mg denne.

*Reumatoidná artritída a ankylozujúca spondylitída:*

Zvyčajná dávka je 15 mg denne. Váš lekár môže znížiť vašu dávku na 7,5 mg denne.

Tablety Meloxan sú na perorálne použitie (ústami). Majú sa užiť počas jedla a zapiť vodou alebo inou tekutinou.

15 mg tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké polovice, čo umožňuje dosiahnutie 7,5 mg dávky užitím polovice tablety.

#### **Neprekračujte maximálnu odporúčanú dávku 15 mg denne.**

Ak sa vás týka čokoľvek z uvedeného pod "Upozornenia a opatrenia", váš lekár môže obmedziť dávku na 7,5 mg jedenkrát denne.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Meloxan tablety sa nemajú podávať deťom a dospelým do 16 rokov.

Ak máte pocit, že účinok Meloxanu je príliš silný alebo príliš slabý, alebo ak po niekoľkých dňoch necítite žiadne zlepšenie svojho stavu, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak užijete viac Meloxanu ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet alebo máte podozrenie na predávkovanie, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.

Príznaky po akútnom predávkovaní NSAID sa zvyčajne obmedzujú na:

- nedostatok energie (letargia)
- ospalosť
- nevoľnosť (nauzea) a vracanie
- bolesť v oblasti žalúdka (epigastrická bolesť)

Tieto príznaky sa zvyčajne zlepšia, ak prestanete užívať meloxicam. Treba vylúčiť krvácanie zo žalúdka alebo čriev (gastrointestinálne krvácanie).

Závažná otrava môže vyústiť k závažnej reakcii na liek (pozri časť 4):

- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- akútne zlyhanie obličiek (renálne zlyhanie)
- funkčná porucha pečene (hepatálna dysfunkcia)
- obmedzenie/zníženie alebo zastavenie dýchania (respiračná depresia)
- strata vedomia (kóma)
- záchvaty (krče)
- zlyhanie krvného obehu (kardiovaskulárne zlyhanie)
- zastavenie srdca (srdcová zástava)
- náhle alergické reakcie (hypersenzitivita) vrátane:
  - mdloby
  - dýchavičnosti
  - kožných reakcií

#### **Ak zabudnete užiť Meloxan**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite len ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite ukončíte užívanie Meloxanu 15 mg a kontaktujte lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice ak spozorujete:

Akékoľvek alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti), ktoré sa môžu objaviť vo forme:

- kožných reakcií, ako je svrbenie (pruritus), tvorba pľuzgierov alebo olupovanie kože, kožné vyrážky, ktoré môžu byť potenciálne život ohrozujúce (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), poškodenie mäkkých tkanív (lézie na sliznici) alebo multiformný erytém (pozri časť 2). Multiformný erytém je závažná alergická reakcia kože, spôsobujúca škvrny, červené alebo purpurové podliatiny alebo plochy pokryté pľuzgiermi. Môže postihnúť aj ústa, oči a iné vlhké časti tela.
- opuch kože alebo slizníc, ako je opuch okolo očí, tváre a pier, úst alebo hrdla, pravdepodobne spôsobujúci ťažkosti s dýchaním, opuch členkov alebo nôh (edém dolných končatín)
- dýchavičnosť alebo astmatický záchvat
- zápal pečene (hepatitída), tento môže vyvolať príznaky, ako:
  - zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka)
  - bolesť brucha
  - strata chuti do jedla

Akékoľvek vedľajšie účinky na tráviacu sústavu, najmä:

- krvácanie (spôsobuje tmavú farbu stolice)
- vredy v tráviacom trakte (spôsobujú bolesť brucha)

Krvácanie do tráviaceho traktu (gastrointestinálne krvácanie), vznik vredov alebo tvorba prederavení v tráviacom trakte (perforácia) môže byť niekedy závažné a potenciálne smrteľné, najmä u starších ľudí.

Ak ste už v minulosti mali akékoľvek príznaky v tráviacom trakte z dôvodu dlhodobého používania NSAID, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, najmä ak ste starší človek. Lekár môže počas liečby kontrolovať zlepšovanie stavu.

Ak sa u vás vyskytnú poruchy videnia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Všeobecné vedľajšie účinky nesteroidných protizápalových liekov (NSAID)**

Užívanie niektorých nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) sa môže spájať s malým zvýšením rizika upchatia tepien (arteriálne trombotické príhody), napr. srdcový záchvat (infarkt myokardu) alebo mŕtvica (apoplexia), najmä pri vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe.

V súvislosti s liečbou NSAID sa hlásilo zadržiavanie tekutín (opuch), vysoký krvný tlak (hypertenzia) a srdcové zlyhanie.

### Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky ovplyvňujú tráviacu sústavu (gastrointestinálne príhody):

- vredy žalúdka a hornej časti tenkého čreva (peptické/gastroduodenálne vredy)
- prederavenie steny tenkého čreva (perforácia) alebo krvácanie do tráviaceho traktu (niekedy smrteľné, hlavne u starších ľudí).

### Po podaní NSAID boli zaznamenané nasledovné vedľajšie účinky:

- nevoľnosť (nauzea) a vracanie
- riedka stolica (hnačka)
- plynatosť
- zápcha
- bolesť brucha
- tmavá stolica z dôvodu krvácania do tráviaceho traktu (meléna)
- vracanie krvi (hemateméza)
- zápal s tvorbou vredov v ústach (ulcerózna stomatitída)
- zhoršenie zápalu tráviaceho traktu (napr. exacerbácia kolitídy alebo Crohnovej choroby)

Menej často sa pozoroval zápal žalúdka (gastritída).

### **Vedľajšie účinky meloxikamu – liečiva Meloxanu 15 mg**

#### ***Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):***

- gastrointestinálne nežiaduce účinky, ako sú poruchy trávenia (dyspepsia), nevoľnosť (nauzea) a vracanie, bolesť brucha, zápcha, nadúvanie, riedka stolica (hnačka)

#### ***Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)***

- bolesť hlavy

#### ***Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)***

- závrat (točenie hlavy)
- pocit závratu alebo točenia (vertigo)
- ospalosť (somnia)
- anémia (zníženie koncentrácie červeného krvného farbiva hemoglobínu)
- zvýšenie tlaku krvi (hypertenzia)
- sčervenanie (dočasné sčervenanie tváre a krku)
- zadržiavanie sodíka a vody
- zvýšené hladiny draslíka (hyperkaliémia). To môže viesť k príznakom, ako sú:
  - zmeny vášho srdcového rytmu (arytmia)
  - búšenie srdca (keď máte pocit, že srdce bije viac ako obvykle)

- svalová slabosť
- grganie
- zápal žalúdka (gastritída)
- krvácanie v tráviacom trakte
- zápal v ústach (stomatitída)
- okamžité alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti)
- svrbenie (pruritus)
- kožná vyrážka
- náhle opuchy kože alebo sliznice ako opuch okolo očí, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním (angioneurotický edém)
- opuch spôsobený zadržiavaním tekutín (edém) vrátane opuchu členkov/nôh (edém dolných končatín)
- krátkodobá porucha funkčných testov pečene (napr. zvýšené pečeňové enzýmy ako sú transaminázy alebo zvýšený bilirubín – žltový pigment). Lekár ich môže zistiť pomocou krvných testov.
- porucha laboratórneho vyšetrenia sledujúceho funkciu obličiek (renálnu funkciu) (napr. vzostup sérovej hladiny kreatinínu alebo močoviny)

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)**

- poruchy nálady
  - nočné mory
  - krvný obraz mimo normy, vrátane
    - diferenciálneho obrazu krvi mimo normy
    - zníženého počtu bielych krviniek (leukocytopenia)
    - zníženého počtu krvných doštičiek (trombocytopenia)
- Tieto vedľajšie účinky môžu viesť k zvýšenému riziku infekcie a príznakov ako tvorba krvných podliatin a krvácanie z nosa.
- zvonenie v ušiach (tinitus)
  - cítenie tepu srdca (búšenie srdca)
  - vredy žalúdka alebo hornej časti tenkého čreva (peptické/gastroduodenálne vredy)
  - zápal pažeráka (ezofagitída)
  - nástup astmatických záchvatov (pozorované u ľudí, ktorí sú alergickí na kyselinu acetylsalicilovú alebo iné NSAID)
  - závažné pľuzgierne na koži alebo odlupovanie kože (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza)
  - žihľavka (urtikária)
  - poruchy videnia
    - rozmazané videnie
    - zápal spojiviek (zápal očnej buľvy alebo očných viečok)
  - zápal hrubého čreva (kolitída)

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- reakcie kože vo forme pľuzgierov (bulózne reakcie) a multiformný erytém. Multiformný erytém je závažná alergická reakcia kože spôsobujúca škvrny, červené alebo purpurové podliatiny alebo plochy pokryté pľuzgiermi.. Môže postihnúť aj ústa, oči a iné vlhké povrchy tela.
- zápal pečene (hepatitída). Toto môže vyvolať príznaky, ako:
  - zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka)
  - bolesť brucha
  - strata chuti do jedla
- akútne zlyhanie obličiek (renálne zlyhanie) najmä u pacientov s rizikovými faktormi, ako sú ochorenia srdca, cukrovka alebo ochorenie obličiek
- prederavenie steny čriev (perforácia)

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- zmätenosť
- dezorientácia
- dýchavičnosť a kožné reakcie (anafylaktické/anafylaktoidné reakcie) spôsobené vystavením sa

- slnku (fotosenzitívne reakcie)
- v súvislosti s liečbou NSAID sa hlásilo srdečné zlyhanie
- úplná strata špecifického typu bielych krviniek (agranulocytóza), najmä u pacientov, ktorí užívajú meloxicam s inými liekmi, ktoré sú potenciálnymi inhibítormi, potláčajú alebo deštruuujú zložky krvnej drene (myelotoxické lieky). Toto môže vyvolať:
  - náhlu horúčku
  - bolesť hrdla
  - infekcie
- zápal pankreasu (pankreatitída)
- výrazná kožná alergická reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá sa zvyčajne znovu opakuje na rovnakom mieste (miestach) pri opätovnej vystavení sa lieku a môže mať vzhľad okrúhlych alebo oválnych červených flakov a opuchu kože, pľuzgierov (žihľavky), svrbenia.

### **Vedľajšie účinky spôsobené nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), avšak doteraz nepozorované po užívaní meloxicamu**

Zmeny štruktúry obličiek vedúce k akútnemu zlyhaniu obličiek:

- veľmi zriedkavé prípady zápalu obličiek (intersticiálna nefritída)
- odumretie niektorých buniek v obličkách (akútna tubulárna alebo papilárna nekróza)
- bielkoviny v moči (nefrotický syndróm s proteinúriou)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Meloxan**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tablety nevyžadujú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Meloxan obsahuje**

- Liečivo je meloxicam. Každá tableta obsahuje 15 mg meloxicamu.
- Ďalšie zložky sú citrónan sodný, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Meloxan a obsah balenia**

Meloxan 15 mg sú svetložlté okrúhle obojstranne vypuklé tablety, so skosenými hranami, s deliacou ryhou na jednej strane a s označením B na jednej strane deliacej ryhy a 19 na druhej strane deliacej ryhy a hladké na druhej strane tablety.

Tablety sú dostupné v pretlačovacích baleniach s obsahom 20, 30 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko



**Výrobcovia**

**Galex, d.d.**

Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovinsko

**Niche Generics Limited**

Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.**