

Листок-вкладыш - информация для пациента

Мелбек, 7,5 мг, таблетки

Мелбек, 15 мг, таблетки

Действующее вещество: мелоксикам

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мелбек и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелбек.
3. Прием препарата Мелбек.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мелбек.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мелбек и для чего его принимают

Препарат Мелбек содержит действующее вещество мелоксикам, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных средств. Мелоксикам применяется для уменьшения воспаления и боли в суставах и мышцах.

Показания к применению

Мелбек предназначен для взрослых и подростков старше 16 лет по показаниям:

- для краткосрочного симптоматического лечения обострений остеоартроза (заболевание суставов, которое характеризуется разрушением их хрящевой ткани);
- для длительного симптоматического лечения ревматоидного артрита (хронического воспалительного заболевания суставов) и анкилозирующего спондилита (также известного как болезнь Бехтерева – хронической формы артрита с преимущественным поражением позвоночника).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелбек

Противопоказания

Не принимайте препарат Мелбек:

- если у Вас аллергия на мелоксикам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным эффектом (нестероидные противовоспалительные препараты);

- если у Вас было ранее активное кровотечение или перфорация в желудке или кишечника (желудочно-кишечное кровотечение), связанное с терапией нестероидными противовоспалительными препаратами;
- если у Вас эрозии и/или язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
- если у Вас желудочное или кишечное кровотечение;
- если Вы недавно перенесли кровоизлияния в головной мозг;
- если у Вас есть заболевания, связанные с нарушением свертывания крови;
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) в стадии обострения;
- если у Вас серьезно нарушена функция печени (тяжелая печеночная недостаточность);
- если у Вас серьезно нарушена функция почек (тяжелая почечная недостаточность), и Вам не проводится диализ;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность с выраженными симптомами;
- если Вы недавно перенесли операцию аортокоронарного шунтирования;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если ребенок, которому Вы планировали применить этот препарат, младше 16 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом Мелбека проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения (см. раздел 3).

Вам следует избегать одновременного приема препарата Мелбек с другими НПВП.

Мелбек не подходит для лечения пациентов, нуждающихся в облегчении острой боли.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- прием других нестероидных противовоспалительных препаратов
- заболевания желудочно-кишечного тракта в истории болезни (эзофагит, гастрит, язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки);
- повышенное давление (гипертензия);
- хроническая сердечная недостаточность;
- ишемическая болезнь сердца;
- заболевания сосудов (заболевания периферических артерий);
- заболевания, связанные с поражением сосудов головного мозга и шеи (цереброваскулярные заболевания);
- повышенный уровень холестерина (дислипидемия/гиперлипидемия);
- сахарный диабет;
- курение;
- почечная недостаточность;
- прием мочегонных препаратов (диуретиков);
- прием препаратов для снижения артериального давления (гипотензивных препаратов);
- прием препаратов, увеличивающих уровень калия в крови;
- ранее у Вас наблюдалась сыпь, связанная с приемом мелоксикама;
- прием пеметрекседа;
- пожилой возраст;
- планирование беременности;

Заболевания желудочно-кишечного тракта

При возникновении боли в области живота, изжоги, тошноты, рвоты, метеоризма, тяжести в желудке, при наличии следов крови в каловых массах или стула черного

цвета необходимо немедленно прекратить прием мелоксикама и обратиться к лечащему врачу.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

При приеме нестероидных противовоспалительных препаратов повышается риск развития тяжелых заболеваний сердца и сосудов.

Если у Вас есть заболевания сердца или сосудов, или Вы думаете, что можете подвергнуться риску этих заболеваний, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Изменение лабораторных показателей функции печени

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе мелоксикама, возможно изменение показателей функции печени.

Заболевания почек

Если у Вас есть заболевания почек, перед приемом препарата Мелбек Вам следует проконсультироваться с врачом.

Прием мочегонных препаратов

Если потребуется одновременный прием нестероидных противовоспалительных препаратов и мочегонных средств, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Аллергические реакции

При возникновении тяжелых кожных реакций, сопровождающихся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, кровотечением из губ, глаз, рта, носа (экссфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), необходимо немедленно прекратить прием мелоксикама и обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи.

Ослабленные пациенты

Ослабленные и истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем такие пациенты должны быть под тщательным наблюдением.

Если у Вас наблюдается ослабленное состояние или Вы истощены, Вам необходимо обратиться к врачу.

Инфекционные заболевания

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов может скрывать симптомы инфекции (например, повышение температуры тела).

Дети и подростки

Не давайте препарат Мелбек детям и подросткам в возрасте младше 16 лет.

Другие препараты и препарат Мелбек

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов.

Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Мелбек:

- другие противовоспалительные препараты, в том числе ацетилсалициловая кислота (аспирин);
- глюкокортикоиды (например, используемые для лечения воспалительных или аллергических реакций);
- антикоагулянтные препараты (препараты, снижающие свертываемость крови, например, варфарин);
- антиагрегантные препараты (препараты, препятствующие образованию тромбов, например, дипиридамол, клопидогрел);
- антидепрессанты из группы ингибиторов обратного захвата серотонина;

- препараты лития, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний;
- метотрексат (применяется при лечении псориаза, ревматоидного артрита и онкологических заболеваний);
- средства контрацепции (противозачаточные препараты или внутриматочные контрацептивные устройства).
- препараты для лечения повышения артериального давления (например, бетаадреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоры);
- антагонисты рецепторов ангиотензина II типа (например, валсартан, лозартан);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, периндоприл);
- холестирамин - используется для снижения уровня холестерина;
- циклоспорин, такролимус (препараты, подавляющие иммунитет);
- деферазирокс - препарат, используемый для выведения излишков железа из организма;
- пеметрексед (противоопухолевый препарат);
- глибенкламид, гликлазид, натеглинид (применяются при лечении сахарного диабета).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте Мелбек во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Мелбек, если Вы кормите грудью, поскольку нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) проникают в грудное молоко.

Фертильность

Препарат Мелбек может затруднить наступление беременности. Следует обратиться к врачу, если Вы планируете беременность или у Вас есть проблемы с зачатием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Мелбек оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При приеме данного препарата могут возникать нарушения зрения, включая нечеткость зрения, головокружение, сонливость, вертиго (ощущение вращения) или другие нарушения со стороны центральной нервной системы. При появлении данных симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Мелбек содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 моль натрия (23 мг) на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат Мелбек содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Мелбек

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания.

Остеоартроз в стадии обострения: 7,5 мг в сутки (одна таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг).

В случае отсутствия эффекта доза может быть увеличена до 15 мг в сутки (две таблетки 7,5 мг или одна таблетка 15 мг).

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки (две таблетки 7,5 мг или одна таблетка 15 мг).

В зависимости от клинического эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки (одна таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг).

Не превышайте максимальную рекомендованную дозу 15 мг в сутки!

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Если Вы человек пожилого возраста рекомендуемая доза для длительного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита составляет 7,5 мг (одна таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг) в сутки.

Пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций

Если Вы человек с повышенным риском нежелательных реакций (например, имеете заболевания желудочно-кишечного тракта или сердечно-сосудистой системы), Ваш лечащий врач будет начинать лечение с дозы 7,5 мг (одна таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг) в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас тяжелые нарушения функции почек, и Вы находитесь на диализе, Вам не следует превышать дозу 7,5 мг (одна таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг) в сутки. Для пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Не применяйте Мелбек у детей и подростков в возрасте младше 16 лет.

Режим дозирования для подростков от 16 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Таблетки Мелбек принимают внутрь.

Таблетки Мелбек следует принимать во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Для приема дозы 7,5 мг используйте одну таблетку Мелбек 7,5 мг или половину таблетки Мелбек 15 мг.

Таблетки Мелбек можно разделить на равные дозы по линии разлома.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии препарата Мелбек определит Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Мелбек больше, чем следовало

Принимайте Мелбек только так, как Вам предписано.

Если Вы приняли больше препарата, чем Вам было рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему врачу.

При тяжелой передозировке может развиваться сонливость, нарушение сознания, тошнота, рвота, боль в животе, желудочно- или кишечное кровотечение, тяжелое нарушение функции почек, изменения артериального давления, остановка дыхания, прекращение деятельности сердца с исчезновением биоэлектрической активности (асистолия).

Симптомы могут быть слабо выражены.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Мелбек

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Мелбек

Продолжайте принимать препарат столько, сколько назначит Ваш врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Мелбек может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью и прекратите использование этого препарата в случае возникновения одного из признаков следующих тяжёлых нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции;
- рвота с кровью, стул черного цвета, кровавая рвота «кофейной гущей» (желудочно-кишечное кровотечение);
- отек кожи и слизистых оболочек с угрозой удушья (ангионевротический отек);

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- свистящее дыхание во время вдоха и выдоха, кашель, одышка (ощущение удушья, нехватки воздуха), стеснение в груди (бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам);
- эзофагит;
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, кровотечением из губ, глаз, рта, носа (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- образование дефекта в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (перфорация);
- гепатит;
- тяжелая кожная реакция с образованием пузырей (буллезный дерматит);
- уменьшение или отсутствие мочи, потеря аппетита, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность);

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- резкое снижение артериального давления с потерей сознания и обмороком (анафилактические реакции, анафилактический шок, другие реакции гиперчувствительности немедленного типа);

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Мелбек:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- несварение желудка (диспепсия);
- тошнота;

- рвота;
- боль в животе;
- запор;
- метеоризм;
- понос (диарея);

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня красных кровяных телец (анемия);
- головокружение;
- сонливость;
- ложное ощущение вращения собственного тела или предметов вокруг (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- внезапное ощущение жара («приливы» крови к лицу);
- воспаление слизистой рта (стоматит);
- воспаление и боль в желудке (гастрит);
- отрыжка;
- временное изменение лабораторных показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина);
- зуд;
- кожная сыпь;
- задержка натрия и воды;
- повышение уровня калия в крови;
- изменения лабораторных показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови);
- отеки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

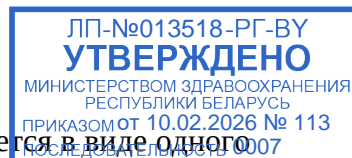
- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- изменения числа клеток крови, включая изменения соотношения видов белых кровяных клеток (лейкоцитарной формулы);
- изменения настроения;
- ночные кошмары;
- нарушения зрения, в том числе нечеткость зрения;
- воспаление глаз (конъюнктивит);
- шум в ушах;
- болезненные ощущения, резь и спазм в животе, в области прямой кишки (гастродуоденальная язва, колит);
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменения числа клеток крови, включая изменения соотношения видов белых кровяных клеток (агранулоцитоз);
- воспаление печени (гепатит);
- появление на коже и слизистых высыпаний в виде мишени (мультиформная эритема).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- спутанность сознания;
- потеря ориентации в пространстве (дезориентация);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- повышенная чувствительность кожи к ультрафиолету (фотосенсибилизация);



- аллергическая кожная реакция на прием лекарств, которая проявляется в виде одного или нескольких круглых или овальных красных пятен, появляющихся в одном и том же месте каждый раз после повторного приема препарата (фиксированная лекарственная сыпь);

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375(17) 242 00 29

Факс: +375(17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Мелбек

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной коробке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Мелбек содержит

Действующим веществом является мелоксикам.

Мелбек, 7,5 мг, таблетки

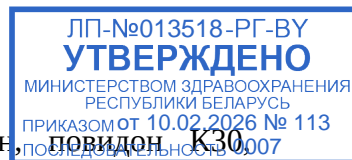
Каждая таблетка содержит 7,5 миллиграмм действующего вещества.

Прочими вспомогательными веществами являются: кросповидон, повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, натрия цитрат (Е331), лактоза безводная, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Препарат Мелбек содержит лактозу и натрий (см. раздел 2).

Мелбек, 7,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 15 миллиграмм действующего вещества.



Прочими вспомогательными веществами являются: кросповидон, повидон, К30, целлюлоза микрокристаллическая, натрия цитрат (Е331), лактоза безводная, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Препарат Мелбек содержит лактозу и натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Мелбек и содержимое упаковки

Мелбек, 7,5 мг, таблетки

Светло-желтые круглые таблетки с фаской с разделительной риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в блистерах из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминия, 1, 2 или 3 блистера с инструкцией по применению в картонной коробке.

Мелбек, 15 мг, таблетки

Светло-желтые круглые таблетки с фаской с перекрестной риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в блистерах из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминия, 1, 2 или 3 блистера с инструкцией по применению в картонной коробке.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Турция

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

г. Стамбул, квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Тел.: +90(216) 633 60 00

Факс: +90(216) 633 60 01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

Производитель

Турция

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа № 299

Различные торговые наименования

Мелбек® (таблетки 7,5 мг, Российская Федерация)

Мелбек® форте (таблетки 15 мг, Российская Федерация)

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Немига, дом 5, этаж 4, помещение 71

Телефон: +375 (17) 388-03-84

Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

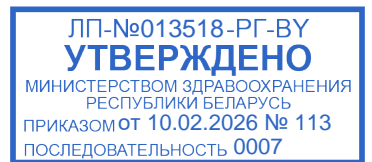
Российская Федерация

Представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.»

119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А, корп. 2, Бизнес-центр «Навигатор»

Телефон/факс: +7(495) 982-36-84/85

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>