

MELOXICAM / SM

Meloxicam, Δισκία, 15mg/tab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.

Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία και ποια είναι η χρήση τους.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία.
3. Πώς να πάρετε τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσετε τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία.
6. Λοιπές πληροφορίες.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ MELOXICAM/SM 15mg ΔΙΣΚΙΑ ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ:

Τα δισκία MELOXICAM/SM 15mg είναι ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των Μη – Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ). Η δραστική ουσία των δισκίων MELOXICAM/SM 15mg είναι η μελοξικάμη.

Τα δισκία MELOXICAM/SM 15mg ενδείκνυνται για τη βραχεία διάρκειας συμπτωματική θεραπεία των εξάρσεων της οστεοαρθρίτιδας και τη μακρά διάρκειας συμπτωματική θεραπεία συγκεκριμένων φλεγμονωδών ρευματικών νόσων (ρευματοειδής αρθρίτιδα ή αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ MELOXICAM/SM 15mg ΔΙΣΚΙΑ:

2.1. Μην πάρετε τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- υπερευαισθησία στη μελοξικάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των MELOXICAM/SM 15mg δισκία (παρακαλώ δείτε τις παραγράφους 2.6 και 6.).
- ιστορικό άσθματος, ρινικοί πολύποδες (ρινική απόφραξη λόγω οιδήματος της περιοχής της ρινός), κνίδωση (ξαφνική διόγκωση του προσώπου και του λαιμού ή δερματικό εξάνθημα/ κνησμούδες εξάνθημα) μετά τη λήψη ασπιρίνης ή άλλων ΜΣΑΦ.
- κύηση και γαλουχία.
- ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης που σχετίζεται με τη λήψη αγωγής ΜΣΑΦ.
- ενεργό, ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους ή αιμορραγίας.
- ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (όπως νόσος του Crohn ή Ελκώδη Κολίτιδα).
- σοβαρή ηπατική νόσο.
- σοβαρή νεφρική νόσο χωρίς αιμοκάθαρση.
- οποιαδήποτε αιμορραγική διαταραχή ή ιστορικό αγγειοεγκεφαλικής αιμορραγίας (αιμορραγία του εγκεφάλου).
- σοβαρή καρδιακή νόσο.

Τα δισκία MELOXICAM/SM 15mg ΔΕΝ πρέπει να λαμβάνονται από παιδιά κάτω των 15 ετών.

Εάν δεν είστε σίγουρος ότι κάποιο από τα παραπάνω σημεία ισχύει για εσάς παρακαλώ επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

2.2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία:

Προειδοποιήσεις:

Φάρμακα όπως το MELOXICAM/SM μπορούν να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο οποίος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή την διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή εάν νομίζετε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεσθε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είσθε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για την θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Επειδή θα είναι απαραίτητο να ρυθμίσετε την θεραπευτική σας αγωγή, είναι σημαντικό να ζητήσετε την συμβουλή του ιατρού σας, πριν να πάρετε τα δισκία MELOXICAM/SM 15mg σε περίπτωση που έχετε:

- νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα (υπέρταση και / ή καρδιακή ανεπάρκεια) καθώς και κατακράτηση υγρών (παρακαλώ βλ. επίσης παράγραφο 3).
- ιστορικό νόσου του γαστρεντερικού (π.χ. έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου στο παρελθόν).
- συγχωρηγόμενη αγωγή με άλλα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο πεπτικού έλκους ή αιμορραγίας π.χ. από του στόματος χορηγούμενα στεροειδή, κάποια αντικαταθλιπτικά (όπως αυτά του τύπου SSRI, δηλ. Εκλεκτικοί Αναστολείς της Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης), παράγοντες που προφυλάσσουν από την δημιουργία θρόμβων στο αίμα όπως η ασπιρίνη ή αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν να λάβετε τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία (βλ. παράγραφο 2.3. Λήψη άλλων φαρμάκων).
- δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα.

Η μελοξικάμη, και κάθε άλλο μη – στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα (π.χ. πυρετός) υποκείμενης λοιμώδους ασθένειας. Επομένως, αν παρατηρήσετε σημάδια λοίμωξης ή αν τα συμπτώματα επιδεινωθούν συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν είστε γυναίκα, το MELOXICAM/SM 15mg δισκίο μπορεί να επηρεάσει την αναπαραγωγική σας ικανότητα. Επομένως δεν θα πρέπει να τα πάρετε εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, εάν παρουσιάζετε δυσκολία στη σύλληψη / ή κάνετε εξετάσεις για υπογονιμότητα.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μεγαλύτερος στους ηλικιωμένους, ειδικότερα όσον αφορά τη γαστρεντερική αιμορραγία έλκη και διατρήσεις. Οι λειτουργίες της καρδιάς, του ήπατος και των νεφρών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Οι δόσεις θα πρέπει να είναι μειωμένες.

2.3. Λήψη άλλων φαρμάκων:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, εφόσον υπάρχουν κάποια φάρμακα που δεν θα πρέπει να λαμβάνετε ταυτόχρονα και άλλα για τα οποία μπορεί να απαιτείται αλλαγή της δόσης τους.

Πάντα να πληροφορείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει κάποια από τα παρακάτω φάρμακα πριν να λάβετε τα MELOXICAM/SM 15 mg δισκία:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα μη – στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- κορτικοστεροειδή.
- από του στόματος αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, ενέσιμη ηπαρίνη, αντιαιμοπεταλιακά ή άλλα θρομβολυτικά.
- λίθιο.
- μεθοτρεξάτη.
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, διουρητικά, β – αποκλειστές και ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης II.
- εκλεκτικοί Αναστολείς της Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης.
- κυκλοσπορίνη.
- Χολεστυραμίνη.

Η συγχωρήγηση αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, κορτικοστεροειδών, φαρμάκων που προλαμβάνουν την θρόμβωση του αίματος (όπως η βαρφαρίνη ή η ηπαρίνη, αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα) ή διαλύουν τους θρόμβους του αίματος (θρομβολυτικά) και συγκεκριμένα αντικαταθλιπτικά (εκλεκτικοί ανταγωνιστές της επαναπρόσληψης σεροτονίνης) μπορεί να αυξήσει το κίνδυνο γαστρεντερικών ελκών, αιμορραγίας και βλαβών του

βλεννογόνου του εντέρου και του στομάχου. Οπότε η ταυτόχρονη χρήση των MELOXICAM/SM 15mg δισκίων με αυτά τα φάρμακα δεν συνιστάται (βλ. επίσης τις παραγράφους 2.2. και 4.).

Αν είστε γυναίκα, αναφέρετε στον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ενδομήτρια συσκευή (IUD), γνωστή ως έλικα, γιατί μπορεί να παρατηρηθεί μείωση της αποτελεσματικότητάς της με την σύγχρονη χορήγηση ΜΣΑΦ.

Εάν έχετε κάποια αμφιβολία για τη λήψη άλλων φαρμάκων μαζί με τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.4. Κύηση και θηλασμός:

Τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία ΔΕΝ πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή εφόσον θηλάζετε.

2.5. Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία μπορεί να επηρεάσουν ελαφρά την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανών, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ζαλάδας, νυσταγμού και θόλωσης της όρασης ως ανεπιθύμητων ενεργειών της αγωγής. Εάν παρατηρήσετε τέτοιες επιδράσεις, μην οδηγήσετε ή μην χειριστείτε μηχανή μέχρι τα συμπτώματα να υποχωρήσουν. Ρωτήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

2.6. Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά των MELOXICAM/SM 15mg δισκίων:

Αυτό το φάρμακο περιέχει ένα σάκχαρο που ονομάζεται λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε αυτό το σάκχαρο και / ή δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια Lapp-λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Εάν γνωρίζετε ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν να λάβετε το συγκεκριμένο φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΑ MELOXICAM/SM 15mg ΔΙΣΚΙΑ:

Τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία είναι μόνο για χρήση από το στόμα. Η συνολική ημερήσια δόση (μέγιστο 1 δισκίο, παρακαλώ βλ. παρακάτω) θα πρέπει να λαμβάνεται ως εφ' άπαξ δόση (7,5 mg: 1/2 δισκίο, 15 mg: 1 δισκίο) μαζί με νερό ή άλλο υγρό κατά τη διάρκεια γεύματος. ΠΑΝΤΑ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ ΤΑ MELOXICAM/SM 15mg ΔΙΣΚΙΑ ΑΥΣΤΗΡΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΣΑΣ.

Δοσολογία:

Η συνήθης δοσολογία είναι:

- για την αγωγή της οστεοαρθρίτιδος: 7,5 mg (1/2 δισκίο) ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί – μετά από συμβουλή του γιατρού σας – σε 15 mg / ημερησίως (1 δισκίο).
- για την αγωγή της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας: 15 mg (1 δισκίο) ημερησίως.

ΝΑ ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΑΙ Η ΔΟΣΗ ΤΩΝ 15 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ.

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ή θεωρείτε ότι η δράση MELOXICAM/SM 15mg δισκία είναι πολύ ισχυρή ή ασθενής παρακαλώ ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους ηλικιωμένους ασθενείς ή ασθενείς με μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία:

Για τους ηλικιωμένους ασθενείς η συνιστώμενη δοσολογία για τη μακρά διάρκεια θεραπευτική αγωγή της ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας είναι 7,5 mg ανά ημέρα. Επίσης, ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών θα πρέπει να αρχίζουν την θεραπεία με 7,5 mg μελοξικάμης / ημέρα.

Εάν έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και κάνετε αιμοκάθαρση η μέγιστη δόση των MELOXICAM/SM 15mg δισκίων θα πρέπει να είναι 7,5 mg ανά ημέρα (1/2 δισκίο).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση των MELOXICAM/SM 15mg δισκίων από την κανονική (υπερδοσολογία):

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας συνήθως περιορίζονται σε λήθαργο, νυσταγμό, ναυτία, έμετο και πόνο στο στομάχι. Τα συμπτώματα είναι συνήθως αναστρέψιμα. Ωστόσο, σοβαρή υπερδοσολογία, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4). Ζητήστε άμεσα την ιατρική συμβουλή εάν έχετε υπερβεί την προτεινόμενη δόση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα MELOXICAM/SM 15 mg δισκία:

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΤΩΝ MELOXICAM/SM 15 mg ΔΙΣΚΙΩΝ:

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Φάρμακα όπως τα MELOXICAM/SM 15 mg δισκία μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Αναφέρετε αμέσως στο γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό στην αρχή της αγωγής (π.χ. πόνος στο στομάχι, καούρα), εάν έχετε στο παρελθόν εμφανίσει ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω της μακράς διάρκειας χρήσης των ΜΣΑΦ, και κυρίως οι ηλικιωμένοι.

Σταματήστε αμέσως την αγωγή εάν παρατηρήσετε την εμφάνιση δερματικού εξανθήματος ή οποιαδήποτε αλλοίωση της επιφανείας των βλεννογόνων (π.χ. της επιφάνειας στο εσωτερικό της στοματικής κοιλότητας), ή οποιοδήποτε σημάδι αλλεργίας.

Ο παρακάτω κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνει όλες τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της αγωγής με μελοξικάμη, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που εμφάνισαν ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη ή σε μακράς διάρκειας θεραπεία. Έχουν ταξινομηθεί με βάση κατηγορίες συχνότητας με χρήση των ακόλουθων κανόνων:

- Συχνές: λιγότεροι από 1 στους 10, αλλά περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς που έλαβαν αγωγή (1-10%).

- Όχι συχνές: λιγότεροι από 1 στους 100, αλλά περισσότεροι από 1 στους 1000 ασθενείς που έλαβαν αγωγή (0,1-1%).

- Σπάνιες: λιγότεροι από 1 στους 1000, αλλά περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς που έλαβαν αγωγή (0,01-0,1%).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αναιμία, (μείωση της συγκέντρωσης της χρωστικής των ερυθροκυττάρων, αιμοσφαιρίνης), ζάλη, πονοκέφαλος, ενοχλήσεις στην άνω κοιλιακή χώρα, ναυτία, έμετος, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, διάρροια, φαγούρα, εξάνθημα στο δέρμα, οίδημα (συσσώρευση υγρών στους ιστούς), περιλαμβανομένου και οίδημα άκρου ποδός.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων και μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, ζαλάδα, εμβοές (βοή στα αυτιά), νυσταγμός, αίσθημα παλμών, αύξηση της πίεσης του αίματος, εξάψεις, εξάνθημα (κνίδωση), συσσώρευση ή κατακράτηση νατρίου και ύδατος στο σώμα, υψηλότερη συγκέντρωση καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία), προσωρινή διαταραχή των τιμών των ηπατικών ενζύμων (δηλ. αυξημένες τρανσαμινάσες ή επίπεδα χολερυθρίνης), διαταραχή των τιμών ουσιών που εξαρτώνται από τη νεφρική λειτουργία (δηλ. αυξημένη συγκέντρωση της ουρίας του αίματος ή κρεατινίνης), γαστρεντερική αιμορραγία, πεπτικά έλκη, οισοφαγίτιδα, στοματίτιδα, ερυγί.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρές και ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, αϋπνία, εφιάλτες, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, διαταραχές της όρασης περιλαμβανομένου και του θάμβου της οράσεως, επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του επιπεφυκότα), διάρρηξη του γαστρεντερικού, γαστρίτιδα, κολίτιδα, απαρχή κρίσεων άσθματος σε ασθενείς αλλεργικούς στην ασπιρίνη ή σε άλλα ΜΣΑΦ, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), σοβαρές αντιδράσεις από το δέρμα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση/ σύνδρομο Lyell), οίδημα του προσώπου και/ ή του βλεννογόνου (αγγειοοίδημα), πομφολυγώδεις βλάβες όπως το πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία (αντιδράσεις από το δέρμα που προκαλούνται από την έκθεση στο φως), οξεία νεφρική ανεπάρκεια σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί η ολοκληρωτική απώλεια συγκεκριμένων κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία). Περαιτέρω, έχουν αναφερθεί ως ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της αγωγής με άλλα ΜΣΑΦ, αλλά δεν έχουν παρατηρηθεί με τα MELOXICAM/SM 15mg δισκία, μεμονωμένες περιπτώσεις φλεγμονής των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα) και συγκεκριμένη νεφρική νόσος (οξεία νέκρωση των νεφρικών σωληναρίων, νεφρωσικού συνδρόμου ή νεκρωτικής θηλίτιδος).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια

ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΑ ΜΕΛΟΧΙCΑΜ/SM 15 mg ΔΙΣΚΙΑ:

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί της εξωτερικής συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια ή επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Τι περιέχει το ΜΕΛΟΧΙCΑΜ/SM 15 mg δισκία:

- Η δραστική ουσία είναι η μελοξικάμη.
- Ένα δισκίο περιέχει 15 mg μελοξικάμη.
- Τα άλλα συστατικά είναι sodium citrate, lactose monohydrate (παρακαλώ βλ. τις παραγράφους 2.1. και 2.6.), microcrystalline cellulose, povidone, anhydrous colloidal silica, crospovidone και magnesium stearate.

Εμφάνιση του ΜΕΛΟΧΙCΑΜ/SM 15 mg δισκία και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Τα ΜΕΛΟΧΙCΑΜ/SM 15mg δισκία είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος, στρογγυλά δισκία στην συσκευασία των 30 δισκίων.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός:

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ, Αγίου Όρους 43-45, Πειραιάς, τ.κ. 18545, τηλ. 210 4284211.

Παραγωγός: HELP ABEE, Μεταμόρφωση.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12-02-2007.

