

Листовка: информация за пациента

МЕЛОКСИКАМ ДАНСОН 7,5 mg таблетки
мелоксикам

MELOXICAM DANHSON 7,5 mg tablets
meloxicam

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мелоксикам Дансон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мелоксикам Дансон
3. Как да използвате Мелоксикам Дансон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мелоксикам Дансон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250214
Разрешение №	69234
ВГ/МА/МР	27-06-2025
Одобрение №	

1. **Какво представлява Мелоксикам Дансон и за какво се използва**

Мелоксикам Дансон е лекарство съдържащо активното вещество мелоксикам, който ефективно повлиява болката, възпалението и отока в ставите и мускулите.

Мелоксикам Дансон се прилага за:

- кратоксрочно лечение на обострен остеоартрит;
- дългосрочно лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев).

Това лекарство може да се прилага при възрастни и юноши над 16 години.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате Мелоксикам Дансон**

Не приемайте Мелоксикам Дансон, ако:

- сте алергични към мелоксикам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали или имате астма (хрипове, стягане в гърдите, задух), сенна хрема, полипи в носа, алергични реакции след прием на лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина (напр. аспирин) или други НСПВС.

Проявите на алергия могат да бъдат различни кожни обриви, уртикария (копривна треска), сърбеж, затруднено дишане, хрема със сърбеж в носа, подуване на лицето, езика или гърлото.

- ако страдате от язва или кървене от стомаха или червата или сте имали повече от един епизод в миналото;



- ако имате тежко заболяване на черния дроб или сърцето, напр. сърдечна недостатъчност;
- ако имате тежко бъбречно заболяване и не сте подложен на диализа;
- ако сте значително обезводнен, напр. в резултат на обилно, продължително повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- ако имате активно кървене (вкл. мозъчно);
- ако имате нарушения на кръвосъсирването или в образуването на кръвни клетки;
- ако сте в последното тримесечие от бременността.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 16 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Мелоксикам Дансон.

Особено важно е да знаете, че:

- Преди да започнете приема на това лекарство трябва да уведомите лекаря, ако имате или сте имали в миналото:
 - бъбречно или чернодробно заболяване;
 - астма (съществува риск от бронхоспазъм - затрудено дишане или хриптене);
 - сенна хрема, полипи в носа или някакви заболявания на белия дроб;
 - заболяване на сърцето (особено такова водещо до лесна уморяемост, задух и подуване на глезените), високо кръвно налягане, сърдечен пристъп или мозъчен удар (инсулт);
 - нарушения в кръвосъсирването или образуването на кръвните клетки;
 - болест на Крон или упорит колит (възпаление на червата);
 - високи стойности на кръвната захар, хорестерола или калия в кръвта;
 - ако скоро сте претърпели тежка операция, значителна кръвозагуба, изгаряне или приемате течности в недостатъчно количество;
 - ако сте пушач;
 - ако сте в последните 6 месеца от бременността;
 - ако кърмите.

Ако към Вас се отнася нещо от посочените по-горе, лекарят ще прецени дали се налага регулярно проследяване на функцията на черния дроб и бъбреците, извършване на лабораторни тестове за контрол на кръвната картина и други показатели или някакви допълнителни изследвания.

- По време на лечението, трябва незабавно да уведомите лекаря, ако:

- се появят болка в корема или някакви оплаквания от страна на стомаха и червата, повръщане на кръв или тъмни частици с вид на утайка от кафе или се промени цвета на изпражненията (яркочервени или катранено черни);

Това може да бъде проява на кървене или друго усложнение от страна на стомаха или червата, които изискват неотложно лечение.

Необходимо е да знаете, че такива усложнения могат да се появят по всяко време на лечението, по-често са при възрастни хора и при едновременно прием на лекарства, които имат дразнещо действие върху стомаха и червата, както и при прием на високи дози мелоксикам или продължително лечение с него. С оглед избягване на такива усложнения лекарят може да назначи прием на лекарства, които предпазват стомаха и червата от действието на мелоксикам.

- се появи зачервяване, обриви, мехури или някакви увреждания на кожата или лигавиците;



Тези прояви могат да бъдат признаци на тежки нежелани реакции от страна на кожата (вижте точка 4). В някои случаи могат да бъдат животозастрашаващи. Най-често се появяват в началото на лечението и обикновено се придружават с грипоподобни симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехурите и лющене на кожата. Необходимо е веднага да прекратите приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар.

- получите кожни обриви и сърбеж, затруднено дишане или хриптене, Вашата астма се влоши;

В тези случаи прекратете приема на лекарството и веднага се обърнете към Вашия лекар, защото това могат да бъдат признаци на алергия.

Друга важна информация

- Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции може да бъде намален при използване на възможно най-ниската доза и за възможно най-краткото време на лечение. Необходимо е да спазвате стриктно указанията на Вашия лекар и фармацевт.

- Лицата в старческа възраст са по-склонни към развитие на нежелани лекарствени реакции. Най-честите са кървене и перфорация на стомашно-чревния тракт, които понякога могат да имат фатален изход.

- Необходимо е да знаете, че приемът на мелоксикам повишава в малка степен риска от сърдечен инфаркт или инсулт, но нараства, ако приемате високи дози или се лекувате продължително. Затова не трябва да надвишавате препоръчаната доза или продължителността на лечението, определени от Вашия лекар. В случай че сте прекарвали инсулт, страдате от сърдечно заболяване, диабет, имате високо кръвно налягане, висок холестерол или сте пушач, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт относно лечението си.

- Мелоксикам може да наруши нормалното функциониране на бъбреците независимо от това дали имате предхождащо бъбречно заболяване. Могат да се появят отоци по краката, понякога високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност. Необходимо е внимание, ако се прилага при силно обезводнени лица, тъй като съществува риск от бъбречно увреждане.

- Мелоксикам може да прикрие признаците на развиваща се инфекция (болка, повишена температура и оток), както и временно да удължи времето на кървене.

- Мелоксикам може да повлияе неблагоприятно възможността да забременеете. В случай че планирате бременност или имате проблем със забременяването, трябва да се консултирате с Вашия лекар дали е подходящо да приемате това лекарство.

Други лекарства и Мелоксикам Дансон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Възможно е мелоксикам да доведе до промяна в ефекта на някои от следните лекарства:

- други нестероидни противовъзпалителни средства;
- калиеви соли (за лечение на ниски нива на калия в кръвта);
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- триметоприм (за лечение на инфекции на пикочните пътища);
- противосъсирващи лекарства (варфарин, хепарин);
- тромболитици (лекарства разрушаващи тромбоцитите в кръвта);
- кортикостероиди (използват се за лечение на възпаление и алергия);



- циклоспорин (използва се при трансплантация на органи, тежки кожни заболявания, ревматоиден артрит, нефротичен синдром);
- метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания);
- деферасирокс (прилага се при хронично обременяване с желязо при чести кръвопреливания);
- лекарства за "отводняване" (диуретици).

Вашият лекар може да следи бъбречната Ви функция, ако приемате диуретици.

- лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- литий (за лечение на някои психични заболявания);
- лекарства за лечение на депресия (т.н. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, напр. циталопрам, сертралин, пароксетин);
- метотрексат (използва се за лечение на тумори, тежки неконтролируеми кожни заболявания, остър ревматоиден артрит);
- пеметрексед (прилага се за лечение на тумори);
- холестирамин (използва се за понижаване нивата на холестерола);
- противодиабетни лекарства, приемани през устата (натеглинид, сулфанилурейни средства).

Вашият лекар ще проследява регулярно нивата на кръвната Ви захар при необходимост.

Мелоксикам Дансон с храна, напитки и алкохол

По време на лечение с Мелоксикам не е препоръчителна консумацията на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Това лекарство не трябва да се употребява от бременни жени в последните три месеца на бременността, тъй като мелоксикам може:

- да причини проблеми с бъбреците или сърцето на нероденото бебе (приеман след 20-та седмица на бременността, мелоксикам може да доведе до намалено количество околоплодна течност);
- да повиши склонността на майката и новороденото към кървене;
- да забави и удължи раждането.

Това лекарство може да се прилага в последните 3 месеца на бременността единствено ако това е абсолютно необходимо и след назначение от лекар. Ако имате нужда от лечение с мелоксикам в този период или се опитвате да забременеете, то трябва да бъде провеждане с възможно най-ниската доза за възможно най-краткия период. Ако сте приемали мелоксикам по време на бременността, трябва веднага да информирате Вашия лекар за да може да обмисли и назначи подходящо проследяване.

Кърмене

Мелоксикам Дансон не се препоръчва за приложение по време на кърмене.

Фертилитет

Нестероидните противовъзпалителни средства, включително и мелоксикам, могат да понижат фертилитета (способността за забременяване) при жени. Ефектът е обратим след прекратяване на приема. Преди да приемете това лекарство, кажете на Вашия лекар, ако имате проблеми със забременяването или планирате бременност.

Шофиране и работа с машини

При употребата на Мелоксикам Дансон могат да се появят зрителни нарушения, вкл. замъгляване, виждане, световъртеж, сънливост, замаяност или други нарушения от страна на централната нервна система. Не шофирайте и не работете с машини, ако се появят при Вас.



Мелоксикам Дансон съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да използвате Мелоксикам Дансон

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да се прилага възможно най-ниската доза, която води до овладяване на болката и възпалението.

Дозировка

Препоръчителната доза е:

Обострен остеоартрит

1 таблетка (7,5 mg) дневно. Дозата може да бъде увеличена до 2 таблетки (15 mg) веднъж дневно.

Ревматоиден артрит

2 таблетки (15 mg) дневно. Дозата може да бъде намалена до 1 таблетка (7,5 mg) веднъж дневно.

Анкилозиращ спондилит

2 таблетки (15 mg) дневно. Дозата може да бъде намалена до 1 таблетка (7,5 mg) веднъж дневно.

Максималната дневна доза от 15 mg не трябва да бъде превишавана.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години, препоръчителната доза за продължително лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит е 7,5 mg (1 таблетка) дневно.

Нарушена бъбречна функция

Ако имате тежко бъбречно заболяване и сте на диализа, дневната доза не трябва да надвишава 7,5 mg (1 таблетка).

При пациенти с леко и средно тежко бъбречно увреждане не е необходимо коригиране на дозата.

Пациентите с тежко бъбречно увреждане, които не са на диализа, не трябва да приемат мелоксикам (вижте точка Не приемайте).

Чернодробно увреждане

При пациенти с леко и средно тежко чернодробно увреждане не е необходимо коригиране на дозата.

Пациенти с повишен риск от нежелани реакции

Ако сте пациент с повишен риск от нежелани реакции (имате високо кръвно налягане, страдате от захарен диабет, имате високи нива на холестерол, пушите, имате проблеми със сърцето или сте прекарал инсулт), Вашият лекар ще започне с доза 7,5 mg (1 таблетка) дневно.



Деца и юноши

Мелоксикам Дансон не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 16 години.

Начин и продължителност на приложение

Таблетката трябва да се приема с вода или друга течност, по време на хранене.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването. При продължителен прием Вашият лекар ще прецени дали е необходимо проследяване на кръвната картина и други клиничко-лабораторни показатели.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мелоксикам Дансон

В тези случаи е необходимо да се обърнете веднага към лекар.

Проявите на предозиране са гадене, повръщане, липса на енергия, сънливост. Обикновено тези симптоми се подобряват след прекратяване приема на лекарството.

Тежкото отравяне обикновено се проявява с високо кръвно налягане, остра бъбречна недостатъчност, чернодробни нарушения, потискане до спиране на дишането, загуба на съзнание, припадъци, колапс, спиране на сърцете, алергични реакции (отпадналост, задух, кожни прояви).

Първите мерки при предозиране са предизвикване на повръщане, стомашна промивка, прием на активен въглен, последвано от друго подходящо лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Мелоксикам Дансон

Ако забравите да приемете една доза, направете това веднага щом се сетите. Следващата доза приложете в обичайното време.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Мелоксикам Дансон, незабавно прекратете лечението, уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- катраненочерни изпражнения или повръщане с примеси на кръв или с вид на утайка от кафе, коремна болка, стомашни киселини;
- оток на лицето, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане (ангиоедем), ускоряване на пулса, внезапно и бързо понижаване на кръвното налягане;
- бързоразвиваща се алергична реакция, която се проявява с недостиг на въздух, хриптене в гърдите и понижаване на кръвното налягане;
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- обрив с образуване на мехури върху кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните и лицето, излющване на кожата или инфекция с нарушаване на целостта на кожата, подкожието и мускулите.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции, свързани с приема на мелоксикам.



Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- лошо храносмилане, гадене, повръщане, коремна болка, запек, газове, диария.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие.

Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 100 души)

- замайване;
- световъртеж;
- сънливост;
- анемия;
- повишение на кръвното налягане;
- зачервяване на лицето и врата;
- отоци, задръжка на натрий и вода;
- повишени нива на калий в кръвта, което може да доведе до нарушения на сърдечния ритъм, сърцебиене, мускулна слабост);
- оригване;
- гастрит (възпаление на стомаха);
- кървене на храносмилателните пътища;
- алергични реакции (сърбеж, кожен обрив);
- кратковременно нарушения в чернодробните показатели (повишени стойности на трансаминазите и билирубина);
- нарушения в лабораторните показатели на бъбречните функции;
- внезапен оток на лицето, езика, устните или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане.

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

- изменение на настроението;
- сънуване на кошмари;
- промени в броя на кръвните клетки (промени в диференциалната кръвна картина, понижен брой левкоцити и/или тромбоцити);
- шум и бучене в ушите;
- палпитации;
- язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- възпаление на хранопровода;
- астматичен пристъп (по-често при индивиди, алергични към аспирин или други аналгетици/антипиретици);
- обрив с образуване на мехури върху кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните и лицето, излющване на кожата или инфекция с нарушаване на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- копривна треска;
- зрителни нарушения (замъглено виждане, конюнктивит);



- възпаление на дебелото черво (колит).

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 души)

- мултиформена еритема (сериозна кожна алергична реакция проявяваща се с образуване на обрив с червени ръбове и морави зони, засягаща устата, очите и други влажни повърхности на тялото);
- възпаление на черния дроб, проявяващо се пожълтяване на кожата или очните ябълки, коремна болка, загуба на апетит;
- остра бъбречна недостатъчност (по-често при пациенти с рискови фактори като сърдечно заболяване, диабет, бъбречно заболяване);
- перфорация на язва.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- чувство на обърканост и дезориентация;
- недостиг на въздух, хриптене в гърдите и понижаване на кръвното налягане;
- сърдечна недостатъчност (затруднено дишане, отоци по краката);
- значително намаление на броя до пълна загуба на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта Ви към инфекции, проявяващо се с внезапна треска, възпалено гърло, инфекции;
- панкреатит (възпаление на панкреаса);
- безплодие при жените, забавена овулация;
- кожна алергична реакция (кръгли или овални плаки от зачервена и подута кожа, образуване на мехури, уртикария, сърбеж), която обикновено се появява на едно и също място/места при повторно прилагане на лекарството.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мелоксикам Дансон

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
При температура под 25°C, в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на таблетката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мелоксикам Дансон

- Активно вещество в една таблетка: мелоксикам (meloxicam) 7,5 mg.
- Помощни вещества: натриев цитрат; лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; хидроксипропилцелулоза, частично заместена; картофено нишесте; силициев диоксид, колоиден, безводен; магнезиев стеарат.

Как изглежда Мелоксикам Дансон и какво съдържа опаковката

Жълти, кръгли, плоски таблетки с делителна черта, с диаметър 7 mm.

Десет броя таблетки в блистер от PVC/PVdC/Al фолио.

2 (два) блистера по 10 броя таблетки, заедно с листовка, се поставят в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 гр. Радомир

България

Производител

ВЕТПРОМ АД

ул. Отец Паисий № 26

2400 гр. Радомир

България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 гр. Радомир

България

тел.: +359 2 4519300

e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2025

