

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LORMED[®]

**tablete 7,5 mg i 15 mg
10 i 20 tableta**

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete želeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek je propisan lično Vama i ne smete ga dati drugome. Drugome ovaj lek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Zaštićen naziv leka, jačina leka, farmaceutski oblik:

Lormed[®] 7,5 mg, Lormed[®] 15 mg, tablete

Nezaštićeno, generičko ime:

Meloksikam

Sadržaj aktivnih supstanci:

meloksikam 7,5 mg

meloksikam 15 mg

Sadržaj pomoćnih supstanci:

celuloza, mikrokristalna; preželatinizirani kukuruzni skrob; laktoza, monohidrat; kukuruzni skrob, natrijum - citrat, silicijum - dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum – stearat.

Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje leka u promet:

Sibex Line doo Beograd

Dobropoljska 15

11000 Beograd

Naziv i adresa proizvođača:

Chanelle Medical

Loughrea Co. Galway, Irska

1. ŠTA JE LEK LORMED[®] I ČEMU JE NAMENJEN?

SASTAV:

Farmaceutski oblik i sadržaj:

1 tableta sadrži 7,5 mg meloksikama

1 tableta sadrži 15 mg meloksikama

PAKOVANJE:

Lormed[®] tablete su blede žute, okrugle, sa podeonom crtom na jednoj strani. U pakovanjima se nalazi 10 ili 20 tableta (1 ili 2 blistera sa po 10 tableta).

Ime leka	Farmaceutski oblik	Jačina	Pakovanje	Broj rešenja i datum
Lormed [®]	tablete	7,5 mg	10 tableta	901/2008/12 od 04.03.2008.
Lormed [®]	tablete	7,5 mg	20 tableta	903/2008/12 od 04.03.2008.
Lormed [®]	tablete	15 mg	10 tableta	904/2008/12 od 04.03.2008.
Lormed [®]	tablete	15 mg	20 tableta	902/2008/12 od 04.03.2008.

KAKO LEK LORMED[®] DELUJE?

Meloksikam pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji se koriste za tretiranje bola i ublaženje zapaljenskih stanja mišića i zglobova.

KADA SE LEK LORMED[®] UPOTREBLJAVA?

Lormed[®] je odobren za:

- kratkotrajno lečenje pogoršanja simptoma osteoartroze (bolesti zglobova sa gubitkom hrskavice)
- dugotrajno lečenje simptoma reumatoidnog artritisa
- dugotrajno lečenje simptoma sličnog stanja koje se naziva ankilozirajući spondilitis (zapaljenje kičme)

2. ŠTA MORATE DA PROČITATE PRE UPOTREBE LEKA

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

KADA NE SMETE UZIMATI LEK

- Za vreme poslednja tri meseca trudnoće i u periodu dojenja
- Ako ste alergični (preosetljivi) na meloksikam ili bilo koji drugi sastojak Lormed[®]-a
- Ako ste alergični (preosetljivi) na aspirin ili bilo koji drugi antiinflamatorni lek; u slučaju zviždanja u plućima, nazalnih polipa (otok u sluznici nosa), otoka kože, koprivnjače ili curenja iz nosa
- Ako imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu koji se ponavljao
- Ako imate krvarenje iz creva, krvnih sudova mozga ili druga krvarenja
- Ako imate ozbiljne probleme sa jetrom
- Ako imate tešku bubrežnu insuficijenciju, a niste na dijalizi
- Ako patite od ozbiljne srčane slabosti

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Budite naročito oprezni i kažite svom lekaru:

- ako ste imali u prošlosti problema sa stomakom ili crevima
- ako ste starije dobi
- ako ste nedavno imali veću hiruršku intervenciju
- ako imate problema sa jetrom, bubrezima ili srcem
- ako imate povećan nivo kalijuma u krvi
- ako bolujete od astme
- ako imate intrauterino sredstvo namenjeno kontracepciji
- ako ste primetili krv u stolici
- ako primećujete promene na koži
- ako morate da radite analize krvi ili urina, uvek spomenite da uzimate meloksikam
- ako pokušavate da zatrudnite ili se ispitujuete zbog neplodnosti, meloksikam može nepovoljno delovati na plodnost
- ako ste nekad imali zapaljenje ili čir želuca ili creva

Lekovi kao meloksikam mogu biti povezani sa malo povećanim rizikom od srčanog napada (infarkta miokarda) ili šloga. Rizik je veći ako su jače doze i produženo lečenje. Nemojte prekoračivati preporučenu dozu i dužinu lečenja.

Ako imate srčanih problema, prethodni šlog ili mislite da ste pod rizikom za ova stanja (npr. imate visok krvni pritisak, šećernu bolest, visok holesterol ili ste pušač), možete porazgovarati o vašem lečenju sa lekarom ili farmaceutom.

Meloksikam, kao i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), može maskirati simptome neke prateće infektivne bolesti.

UZIMANJE LEKA LORMED[®] SA HRANOM ILI PIĆIMA

Lormed[®] tablete se moraju cele progutati sa vodom, za vreme jela.

PRIMENA U TRUDNOĆI I DOJENJU

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Pitajte svog lekara pre nego uzmete meloksikam u toku prva dva tromesečja trudnoće. Ne koristite meloksikam u poslednja tri meseca trudnoće, jer povećava rizik od komplikacija kod majke i deteta. Ne koristite meloksikam u periodu dojenja.

UTICAJ NA PSIHOFIZIČKE SPOSOBNOSTI PRILIKOM UPRAVLJANJA MOTORNIM VOZILOM I MAŠINAMA

Lormed[®] može prouzrokovati neželjena dejstva koja mogu uticati na sposobnost vožnje i rukovanje mašinama. Primeri neželjenih dejstava uključuju poremećaje vida, pospanost, vrtoglavicu. Ako patite od bilo kog od ovih neželjenih dejstava, savetuje se da se uzdržite od vožnje i rada za mašinama.

ŠTA MORATE DA ZNATE O POMOĆNIM MATERIJAMA KOJE SADRŽI LEK LORMED[®]

Lormed[®] sadrži laktozu. Ako Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite neke šećere, kontaktirajte ga pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

NA ŠTA MORATE PAZITI AKO UZIMATE DRUGE LEKOVE

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Recite svom lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova:

- Antikoagulanse za sprečavanje zgrušavanja krvi, kao varfarin, heparin, tiklopidin
- Druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), kao aspirin
- Litijum (za duševne bolesti)
- Metotreksat (za psorijazu ili neke karcinome)
- Trombolitike (kod srčanih oboljenja za rastvaranje krvnih ugrušaka)
- Holestiramin (za smanjenje holesterola)
- Ciklosporin (imunosupresiv)
- Diuretik (za izbacivanje vode iz organizma)
- Lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska
- Kortikosteroide (kod astme, zapaljenja ili posle presađivanja organa)

3. KAKO SE LEK LORMED[®] UPOTREBLJAVA

Uvek uzimajte Lormed[®] tačno kako Vam je lekar rekao. Ako niste sigurni, pitajte lekara ili farmaceuta.

Ukoliko mislite da lek Lormed[®] suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Preporučena doza za lečenje pogoršanja simptoma osteoartroze je 7,5 mg dnevno (jedna tableta od 7,5 mg ili pola tablete od 15 mg). Lekar Vam može povećati dozu na 15 mg dnevno (dve tablete od 7,5 mg ili jedna tableta od 15 mg), ako je efekat slab.

Preporučena doza za lečenje simptoma reumatoidnog artritisa i ankilozirajućeg spondilitisa je 15 mg dnevno (dve tablete od 7,5 mg ili jedna tableta od 15 mg). Ona se može smanjiti na 7,5 mg dnevno (jedna tableta od 7,5 mg ili pola tablete od 15 mg), u zavisnosti od efekta lečenja.

Nikada ne uzimajte više od 15 mg dnevno.

Kod pacijenata na dijalizi, sa teškom bubrežnom insuficijencijom (slabošću), dnevna doza ne sme da pređe 7,5 mg.

Ako ste starija osoba, lekar Vam može preporučiti nižu dozu. Deca i mlađi od 15 godina ne bi trebalo da uzimaju Lormed[®].

Uzmite dnevnu dozu Lormed[®]-a odjednom, sa vodom i u toku jela.

Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate lek Lormed[®].

UKOLIKO STE UZELI VIŠE LEKA NEGO ŠTO BI TREBALO

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Lormed[®] nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom! Ponesite ovo uputstvo i 1 tabletu. Simptomi predoziranja su: umor, pospanost, mučnina, povraćanje, stomahni bol, gastrointestinalno krvarenje, visok krvni pritisak, bubrežna insuficijencija (slabost), problemi sa jetrom, teškoće pri disanju, koma, srčani problemi i ozbiljne alergijske reakcije.

UKOLIKO STE ZABORAVILI DA UZMETE LEK LORMED[®]

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek! Ako ste zaboravili da popijete lek, uzmite ga kada se setite ukoliko je blizu vreme uobičajenog uzimanja leka.

ŠTA SE DEŠAVA AKO NAGLO PRESTANETE DA UZIMATE LEK LORMED®

Ne prekidajte sami tretman jer prevremeno prekidanje lečenja može pogoršati bolove ili zapaljenje. Važno je ne prestati sa uzimanjem leka pre nego što se konsultujete sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi upotrebe leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. NEŽELJENA DEJSTVA LEKA

Kao i svi drugi lekovi, Lormed® može izazvati neželjene reakcije, ali ih svi ne dobijaju. Sledeća neželjena dejstva su bila prijavljena:

Česta neželjena dejstva (primećena kod više od jednog od 100, a manje od jednog od 10 pacijenata) su: anemija (bledilo, osećaj nenormalnog umora - malokrvnost), vrtoglavica, glavobolja, loše varenje, osećaj mučnine, povraćanje, stomahni bol, zatvor, gasovi, proliv, jak svrab, osip po koži, otoci, naročito na nožnim člancima.

Povremena neželjena dejstva (primećena kod više od jednog od 1000, a manje od jednog od 100 pacijenata) uključuju: promene u krvi, vrtoglavicu, zvonjenje u ušima, pospanost, lupanje srca, srčanu insuficijenciju, povišen krvni pritisak, crvenilo, krv u stolici, čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, zapaljenja jednjaka, čiji simptomi uključuju gorušicu i otežano gutanje, sor u ustima ili grizlice u ustima, promenjene vrednosti laboratorijskih testova funkcije jetre ili bubrega, otok i svrab po koži, zadržavanje natrijuma i vode i povećan nivo kalijuma u krvi.

Retka neželjena dejstva (primećena kod više od jednog od 10000, a manje od jednog od 1000 pacijenata) uključuju: ozbiljne alergijske reakcije, poremećaje raspoloženja, otežano uspavlivanje, noćne more, osećaj zbuđenosti, probleme sa vidom, kao zamagljen vid, napade astme, bolove zbog oštećenja želudačnog ili zida creva, zapaljenja želuca ili creva, hepatitis (problemi sa jetrom), ozbiljne reakcije kože (osip, groznica, plikovi), osetljivost kože na svetlost i bubrežnu insuficijenciju. Potražite odmah savet lekara ukoliko se pojave simptomi anafilaktičke reakcije (npr. otok lica i usana ili otežano disanje) ili ako se pojave ozbiljne reakcije po koži.

Meloksikam može prouzrokovati smanjenje broja belih krvnih zrnaca, pa i otpornost na infekcije može biti smanjena. Ako osetite simptome kao što su groznica i teže narušavanje vašeg opšteg stanja, ili temperaturu sa lokalnom infekcijom kao sor na ždreću, ustima ili mokraćne probleme, morate se odmah javiti lekaru. Uradiće Vam se analiza krvi da bi se dokazalo moguće smanjenje broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza). Važno je da obavestite lekara o leku.

Lekovi kao meloksikam mogu biti povezani sa malo povećanim rizikom od srčanog napada (infarkta miokarda) ili šloga.

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

5. ČUVANJE I ROK UPOTREBE

Držati lek Lormed® van domašaja dece!

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

ROK UPOTREBE

3 godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan tog meseca.

NAČIN IZDAVANJA LEKA

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

DATUM POSLEDNJE REVIZIJE TEKSTA UPUTSTVA Februar 2008.