

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Melox 10 mg/ml šķīdums injekcijām***Meloxicamum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Melox un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Melox lietošanas
3. Kā lietot Melox
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Melox
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Melox un kādam nolūkam to lieto

Melox satur aktīvo vielu, ko sauc par meloksikāmu. Meloksikāms pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), ko lieto, lai samazinātu iekaisumu, drudzi un sāpes.

Melox lieto pieaugušajiem īslaicīgai iekaisīgu reimatisku slimību, reimatoīdā artrīta un ankilozējoša spondilīta (Bethevera slimība) ārstēšanai, kad iekšējīga vai rektāla lietošana nav iespējama.

2. Kas Jums jāzina pirms Melox lietošanas

Nelietojiet Melox šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret meloksikāmu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- trešā grūtniecības trimestra laikā;
- bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam;
- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL);
- ja Jums pēc acetilsalicilskābes vai citu NPL lietošanas ir bijis kāds no sekojošiem simptomiem:
 - astma;
 - deguna nosprostošanās, ko izraisa neliels deguna gļotādas pietūkums (deguna polipi);
 - nātrene;
 - sejas, mēles vai rīkles pietūkums; apgrūtināta elpošana; apgrūtināta norīšana (angioedēma);
- ja Jums iepriekš pēc NPL lietošanas ir bijusi kuņģa vai zarnu asiņošana vai perforācija;
- ja Jums ir kuņģa vai zarnu čūla vai asiņošana;
- ja Jums iepriekš ir bijusi atkārtota kuņģa vai zarnu čūla vai asiņošana (vismaz divas čūlas vai asiņošanas epizodes);
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi un Jums netiek veikta dialīze;
- ja Jums nesen ir bijusi asiņošana smadzenēs (cerebrovaskulāra asiņošana);
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
- ja Jums ir asiņošanas traucējumi vai arī Jūs vienlaicīgi lietojat zāles, kas var kavēt asins recēšanu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Melox nav piemērots akūtu sāpju ārstēšanai.

Pirms Melox lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jūs jebkad esat slimojis ar ezofagītu (barības vada iekaisumu), gastrītu (kuņģa iekaisumu) vai jebkādu citu kuņģa – zarnu trakta slimību kā čūlainais kolīts, Krona slimība;
- ja Jums ir sirds slimība;
 - Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, Melox, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai insulta risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. **Nelietojiet zāles lielākā devā un ilgāk, nekā ieteikts (skatīt 3. punktu „Kā lietot Melox”).**
 - Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai arī uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens, diabēta slimība vai augsts holesterīna līmenis vai arī Jūs esat smēķētājs), ārstēšana jāpārrunā ar ārstu vai farmaceitu.
- ja Jums ir ādas bojājumi;
 - saistībā ar meloksikāma lietošanu ziņots par iespējami dzīvību apdraudošiem izsitumiem uz ādas (Stīvensa – Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi), kas sākumā izpaužas kā sarkanīgi, mērķim līdzīgi plankumi vai apaļi pleķi, ko bieži vien pavada čulgas uz ķermeņa. Papildus pazīmes, kurām jāpievērš uzmanība, ir čūlas mutēs, dobūmā, rīklē, degunā un uz dzimumorgāniem, kā arī konjunktivīts (sarkanas un pietūkušas acis). Šos iespējami dzīvībai bīstamos izsitumus uz ādas bieži pavada gripai līdzīgi simptomi. Izsitumi var progresēt līdz plaši izplatītām čulgām vai ādas lobīšanās. Vislielākais nopietnu ādas reakciju risks ir dažu pirmo terapijas nedēļu laikā;
 - ja Jums meloksikāma lietošanas laikā rodas Stīvensa – Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze, Jūs vairs nekad nedrīkstat lietot meloksikāmu;
 - **ja Jums rodas izsitumi vai šie ādas simptomi, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, lai iegūtu padomu, un pastāstiet viņam, ka Jūs lietojat šīs zāles.**
- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jūs esat gados vecāks cilvēks;
- ja Jums ir samazināts asins tilpums (hipovolēmija), kas var rasties, ja Jums ir nopietns asins zudums vai apdegumi, tiek veikta operācija vai arī samazināta šķidrums uzņemšanas gadījumā;
- ja Jums ir diabēta slimība vai arī Jūs lietojat zāles, kas var palielināt kālija koncentrāciju asinīs. Ārsts var novērot Jūsu stāvokli ārstēšanās laikā.

Melox var maskēt esošas infekcijas slimības (piemēram, drudža) simptomus. Ja Jums šķiet, ka Jums ir infekcija, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Citas zāles un Melox

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Zemāk minētās zāles var ietekmēt Melox iedarbību vai arī Melox var ietekmēt to iedarbību:

- citi NPL un acetilsalicilskābe;
- kortikosteroīdi (zāles, ko lieto iekaisuma un alerģisku reakciju mazināšanai);
- antikoagulanti, piemēram, varfarīns vai heparīns (zāles, ko lieto, lai novērstu asins recēšanu);
- trombolītiskie līdzekļi (zāles, kas šķīdina asins recekļus);
- selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SSAI) (zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai);
- diurētiskie līdzekļi. Ārsts var vēlēties novērot Jūsu nieru darbību, ja Jūs lietojat diurētiskos līdzekļus;
- zāles, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un sirds slimību ārstēšanai (piemēram, AKE inhibitori, angiotensīna II antagonisti, bēta blokatori);
- ciklosporīns (ko lieto pēc orgānu transplantācijas, smagu ādas bojājumu gadījumos, tādu slimību gadījumā, kā, piemēram, reimatoīdais artrīts vai nefrotiskais sindroms);
- takrolīms (lieto, lai novērstu pārstādīto orgānu atgrūšanu);
- intrauterīnas kontracepcijas ierīces (IUI, spirāle);
- litijs (lieto garastāvokļa traucējumu ārstēšanai);
- metotreksāts (lieto noteiktu audzēju un ādas slimību ārstēšanai, kā arī smaga, nekontrolēta aktīva reimatoīdā artrīta ārstēšanai);
- holestiramīns (lieto, lai pazeminātu holesterīna līmeni).

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nelietojiet Melox grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.

Jūs nedrīkstat lietot Melox pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja Melox lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidrums līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti

Meloksikāms izdalās ar mātes pienu. Tāpēc Melox lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Melox lietošana var apgrūtināt apaugļošanos. Ja Jums rodas problēmas ar apaugļošanos, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lietojot šīs zāles, iespējami redzes traucējumi, miegainība, vertigo (reibonis). Šajos gadījumos nevadiet transportlīdzekli vai neapkalpojiet mehānismus.

Melox satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ampulā - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Melox

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Melox lieto intramuskulāri. Injekciju drīkst veikt tikai veselības aprūpes speciālists. Šīs zāles tiks ievadītas lēnas injekcijas veidā sēžamvietā. Ja Jūs saņemsiet vairāk kā vienu injekciju, ārsts injekcijas veiks pārmaiņus – labajā un kreisajā sēžamvietas pusē. Ja Jums veikta gūžas pārstādīšana, ārsts injekciju veiks otrā pusē. Ja Jums injekcijas ievadīšanas laikā rodas stipras sāpes, ārstam jāpārtrauc ievadīšana.

Ieteicamā deva

Terapijas sākumā injekciju nedrīkst veikt biežāk kā vienu reizi dienā. Izņēmuma gadījumos (gadījumos, kad nav iespējama iekšķīga vai rektāla lietošana) to var pagarināt par 2 līdz 3 dienām. **NEPĀRSNIEDZIET maksimālo devu – 15 mg dienā.**

Gados vecāki pacienti un pacienti ar palielinātu blakusparādību rašanās risku

Ja Jūs esat gados vecāks pacients vai arī Jums ir palielināts blakusparādību risks, ieteicamā deva ir 7,5 mg dienā (½ no 15 ml ampulas).

Nieru darbības traucējumi

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi un Jums tiek veikta dialīze, deva nedrīkst pārsniegt 7,5 mg dienā (½ no 15 ml ampulas).

Ja Jūs esat lietojis Melox vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat lietojis par daudz meloksikāma, sazinieties ar ārstu vai nekavējoties dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Simptomi, kas rodas akūtas NPL pārdozēšanas gadījumā, parasti aprobežojas ar:

- enerģijas izsīkumu;
- miegainību;
- sliktu dūšu un vemšanu;
- sāpēm kuņģa apvidū.

Pārtraucot Melox lietošanu, šie simptomi parasti mazinās paši no sevis. Iespējama kuņģa vai zarnu asiņošana.

Smagas saindēšanās gadījumā iespējamās nopietnas blakusparādības:

- paaugstināts asinsspiediens;
- akūta nieru mazspēja;
- aknu darbības traucējumi;
- elpošanas traucējumi vai apstāšanās;
- apziņas zudums;
- krampji;
- pazemināts asinsspiediens;
- sirdsdarbības apstāšanās;
- pēkšņas alerģiskas reakcijas, tajā skaitā, gļibonis, apgrūtināta elpošana, ādas reakcijas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Patrauciet Melox lietošanu un konsultējieties ar ārstu vai nekavējoties dodaties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, ja Jūs novērojat:

- alerģiskas reakcijas, kas var izpausties kā:
 - smagas ādas reakcijas, tajā skaitā čulgas, sārti vai purpursārti plankumi vai ādas lobīšanās. Tas var skart arī mutes dobumu, acis un citas gļotādas (Stīvensa – Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze vai daudzformu eritēma). Šīs blakusparādības iespējamās ļoti retos gadījumos (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 10 000);
 - ādas vai gļotādu pietūkums, piemēram, pietūkums ap acīm, seju un lūpām, mutes vai rīkles pietūkums, kas, iespējams, var izraisīt apgrūtinātu elpošanu (angioedēma), un potīšu vai pēdu pietūkums (tūska) (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 100);
 - elpas trūkums vai astmas lēkmes (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 1000);
- aknu iekaisumu, kas izraisa dzeltenīgu ādas un acu baltumu nokrāsu, sāpes vēderā, ēstgribas zudumu (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 10 000)
- jebkādas gremošanas trakta traucējumus:
 - gremošanas trakta asiņošana (tumši izkārnījumi), čūlu veidošanās vai perforācija (kas izraisa sāpes vēderā), kas dažkārt var būt smagi un, iespējams, ar letālu iznākumu, it īpaši gados vecākiem cilvēkiem (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 1000).

Citas blakusparādības

Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk kā 1 cilvēku no 10):

- gremošanas traucējumi (dispepsija);
- slikta dūša un vemšana;
- sāpes vēderā;
- aizcietējums;
- gāzu uzkrāšanās;
- šķidri izkārnījumi (caureja).

Biežas blakusparādības (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 10):

- galvassāpes;
- pietūkums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā.

Retākas blakusparādības (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 100):

- reibonis;
- miegainība;
- anēmija (samazināta hemoglobīna koncentrācija);
- paaugstināts asinsspiediens;
- pietvīkums;
- nātrija un ūdens aizture;
- palielināts kālija līmenis asinīs;
- atraugas;
- kuņģa vai mutes dobuma iekaisums;
- izsitumi;
- novirzes aknu un nieru darbības analīžu rezultātos. Ārsts šīs novirzes var noteikt ar asins analīžu palīdzību.

Retas blakusparādības (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 1000):

- garastāvokļa izmaiņas;
- naktsmurgi;
- asinsainas izmaiņas;
- zvanīšana ausīs;
- sirdsklauves;
- barības vada iekaisums;
- nātrene;
- redzes traucējumi, tajā skaitā neskaidra redze un acu baltumu, acu plakstiņu iekaisums;
- resnās zarnas iekaisums.

Ļoti retas blakusparādības (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 10 000)

- akūta nieru mazspēja, it īpaši pacientiem ar riska faktoriem, piemēram, pacientiem ar sirds slimībām vai nieru slimībām;
- agranulocitoze (pilnīgs specifisku balto asins šūnu zudumus). Tas var izraisīt:
 - pēkšņu drudzi;
 - kakla iekaisumu;
 - infekcijas.

Ja Jums rodas kaut kas no iepriekš minētā, Jums jāapmeklē ārsts, lai veiktu asins analīzes, lai izslēgtu balto asins šūnu trūkumu.

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums);
- apjukums;
- dezorientācija;
- nopietnas alerģiskas reakcijas ar tādiem simptomiem kā drudzis, pietūkums, pēkšņi izteikti pazemināts asinsspiediens, elpas trūkums un ādas reakcijas;
- izsitumi uz ādas, kas rodas saules gaismas ietekmē.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Melox

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Šķīdums paredzēts vienreizējai lietošanai. Neizlietotais šķīdums jāiznīcina. Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un marķējuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Melox satur

- Aktīvā viela ir meloksikāms. Viens ml šķīduma satur 10 mg meloksikāma. Viena ampula ar 1,5 ml šķīduma satur 15 mg meloksikāma.
- Citas sastāvdaļas ir meglumīns, glikofurols, poloksamērs 188, nātrija hlorīds, glicīns, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), butilēts hidroksitoluols un ūdens injekcijām.

Melox ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs, dzeltens līdz zaļgani dzeltens šķīdums bez redzamām daļiņām.

Šķīduma pH ir 8,4 – 8,9.

Bezkrāsaina stikla ampulas, kuru nominālais tilpums ir 2 ml, satur 1,5 ml šķīduma injekcijām.

Ampulas ir iepakotas blisteros pa 5 ampulām vienā PVH blisterī, kas pārklāts ar PE foliju.

Kastītes ar 5 ampulām. Katra kastīte satur 1 blisteri ar 5 ampulām.

Kastītes ar 10 ampulām. Katra kastīte satur 2 blisterus ar 5 ampulām.

Kastītes ar 100 ampulām. Katra kastīte satur 20 blisterus ar 5 ampulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol, Kipra

Ražotājs

Medochemie Ltd., Ampoule Injectable Facility - 48 Iapetou Street Agios Athanassios Industrial Area 4101 Agios Athanassios, Limassol, Kipra

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Zviedrija	Melox
Bulgārija	Melox
Kipra	Melox
Igaunija	Melox
Malta	Melox
Rumānija	Melox 15 mg, 1,5 ml Soluție injectabilă

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023.gada martā.