**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**MELOX 10 mg/ml injekcinis tirpalas**

Meloksikamas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra MELOX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MELOX

3. Kaip vartoti MELOX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MELOX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1.** **Kas yra MELOX ir kam jis vartojamas**

MELOX injekciniame tirpale yra veikliosios medžiagos meloksikamo. Meloksikamas priklauso vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), grupei. Šie vaistai vartojami sąnarių ir raumenų uždegimui ir skausmui mažinti.

MELOX injekcinis tirpalas yra vartojamas paūmėjusių lėtinių uždegiminių sąnarių ligų - reumatoidinio artrito ir ankilozinio spondilito, trumpalaikiam gydymui, kai netinka vartoti vaisto per burną ar į tiesiąją žarną.

**2. Kas žinotina prieš vartojant MELOX**

**MELOX vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija meloksikamui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. paskutiniųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu;
3. vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams;

- jeigu yra alergija acetilsalicilo rūgščiai arba bet kuriam kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (NVNU);

- jeigu po acetilsalicilo rūgšties ar kitokių NVNU pavartojimo buvo atsiradęs bet kuris iš šių požymių:

* švokštimas, krūtinės spaudimas, dusulys (astma),
* nosies užgulimas dėl jos gleivinės paburkimo (nosies polipų),
* odos išbėrimas, dilgėlinis išbėrimas,
* staigus odos ar gleivinės sutinimas, pvz., sutinimas aplink akis, veido, lūpų, burnos ar gerklės sutinimas, dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas (angioneurozinė edema);

- jeigu po ankstesnio gydymo NVNU yra buvę kraujavimo, skrandžio arba žarnų prakiurimo atvejų;

- jeigu vargina skrandžio ar žarnų išopėjimas arba kraujavimas;

- jeigu skrandyje ar žarnose yra buvę pakartotinių opų arba kraujavimas (išopėjimas arba kraujavimas pasireiškė mažiausiai du kartus);

- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;

- jeigu yra sunkus, dialize negydomas inkstų nepakankamumas;

- jeigu neseniai kraujavo į smegenis (buvo cerebrovaskulinis kraujavimas);

- jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas;

- jeigu yra kraujavimo sutrikimas arba taikomas gydymas vaistais, trukdančiais kraujo krešėjimą.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, kreipkitės į savo gydytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti MELOX.

*Įspėjimai*

Tokie vaistai, kaip MELOX, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos padidėjimu. Bet kokia rizika yra labiau tikėtina vartojant vaistą didelėmis dozėmis ir užsitęsusio gydymo atveju. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Nevartokite MELOX ilgiau, negu Jums paskirta (žr. 3 skyrių).

Jei Jūsų širdies funkcija yra sutrikusi, patyrėte insultą arba manote, kad Jums gali būti šių būklių rizika, turite aptarti gydymą su savo gydytoju.

Pavyzdžiui, jeigu:

* Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs (hipertenzija),
* sergate cukriniu diabetu,
* Jūsų kraujyje yra daug cholesterolio (hipercholesterolemija),
* esate rūkalius.

Gydymą MELOX nedelsiant nutraukite, kai tik pastebėsite kraujavimą (išmatos taps deguto spalvos) ar įtarsite virškinimo trakto išopėjimą (sukeliantį pilvo skausmą).

Buvo pranešta, kad vartojant meloksikamo pasireiškė sunki, gyvybei pavojinga odos reakcija (pvz., Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė). Pradžioje, liemens srityje atsiranda rausvos į taikinius panašios dėmės arba apskritos dėmės dažnai su pūslėmis centre.

Kiti požymiai yra opos burnoje, ryklėje, nosyje, lyties organų gleivinėje bei akių gleivinės uždegimas (raudonos ir paburkusios akys). Šie galimai gyvybei pavojingi odos išbėrimai dažnai lydimi į gripą panašių simptomų. Išbėrimas gali sunkėti ir pasireikšti išplitęs pūslėtumas arba odos lupimasis.

Didžiausia rizika sunkioms odos reakcijoms pasireikšti yra pirmųjų gydymo savaičių laikotarpis. Jei vartojant meloksikamo Jums buvo pasireiškęs Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė, Jums daugiau niekada negalima vartoti meloksikamo.

Jeigu Jums atsirado išbėrimas arba minėtų odos simptomų, nedelsiant pasikonsultuokite su gydytoju ir pasakykite jam, kad vartojate šio vaisto.

MELOX netinka, jeigu Jums reikia skubiai malšinti ūminį skausmą.

MELOX vartojimas gali slėpti infekcinės ligos simptomus (pvz., karščiavimą). Jeigu manote, kad susirgote infekcine liga, turite kreiptis į savo gydytoją.

*Atsargumo priemonės*

Kadangi gali būti reikalingas gydymo koregavimas, prieš pradedant vartoti MELOX, pasitarkite su savo gydytoju, jeigu:

- esate sirgę stemplės uždegimu (ezofagitu), skrandžio uždegimu (gastritu) ar bet kokia kita virškinimo trakto liga, pvz., Krono liga, opiniu kolitu;

- Jūsų kraujospūdis didelis (sergate arterine hipertenzija);

- esate senyvas;

- sergate širdies, kepenų ar inkstų liga;

- sergate cukriniu diabetu;

- sumažėjęs Jūsų kraujo tūris (yra hipovolemija), jis gali sumažėti, pavyzdžiui, daug nukraujavus, nudegus, po operacijos arba geriant mažai skysčių;

- Jūsų gydytojas anksčiau buvo nustatęs, kad Jūsų kraujyje yra daug kalio.

Gydymo metu Jūsų gydytojui reikės stebėti Jūsų ligos eigą.

**Kiti vaistai ir MELOX**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurio nors iš šių vaistų:

- kitų NVNU ir acetilsalicilo rūgšties (aspirino);

- vaistų, kurie mažina kraujo krešėjimą (pvz., varfarino);

- vaistų, kurie ardo krešulius (tromboliziniai vaistai);

- kalio druskų preparatų, vartojamų mažos kalio koncentracijos kraujyje didinimui arba profilaktikai;

- vaistų, vartojamų nuo širdies ir inkstų ligų;

- kortikosteroidų (pvz., vartojamų nuo uždegimo arba alerginių reakcijų);

- ciklosporino (vaisto, vartojamo po organo persodinimo arba sunkiems odos sutrikimams, reumatoidiniam artritui ar nefroziniam sindromui gydyti);

- takrolimuzo (vartojamas po organo persodinimo);

- trimetoprimo (vaisto, vartojamo šlapimo takų infekcinei ligai gydyti);

- deferazirokso (vaisto, vartojamo lėtiniam geležies pertekliui, atsiradusiam dėl dažnų kraujo perpylimų, gydyti);

- pemetreksedo (vaisto, vartojamo vėžiui gydyti);

- bet kokių diuretikų (šlapimą varančių vaistų). Jeigu vartojate diuretikų, Jūsų gydytojas gali stebėti Jūsų inkstų veiklą;

- vaistų, vartojamų nuo didelio kraujospūdžio (beta adrenoblokatorių);

- ličio (vartojamo nuotaikos sutrikimams gydyti);

- selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI), vartojamų depresijai gydyti;

- metotreksato (vartojamo navikams ar sunkioms nekontroliuojamoms odos ligoms bei aktyviam reumatoidiniam artritui gydyti);

- kolestiramino (vartojamo cholesterolio kiekiui mažinti);

- kontraceptinę vartojimo į gimdą sistemą (ji paprastai vadinama gimdos spirale);

- geriamųjų antidiabetinių vaistų, vartojamų diabetui gydyti (sulfonilurėjos darinių, nateglinido).

Gydytojas turi rūpestingai sekti cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje (nes galima hipoglikemija).

Jeigu abejojate, klauskite savo gydytojo arba vaistininko.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu gydymo MELOX pastojate, turite apie tai informuoti savo gydytoją.

Pirmųjų 6 nėštumo mėnesių laikotarpiu vaisto vartoti nerekomenduojama. Tik Jūsų gydytojas gali paskirti Jums šio vaisto, jei būtina.

Paskutiniųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu draudžiama vartoti MELOX, kadangi tai gali turėti sunkių padarinių Jūsų kūdikiui, net nuo vienos dozės.

Jei šio vaisto vartojote nėštumo metu, privalote nedelsiant apie tai pasakyti gydytojui ar akušerei, kadangi būtina apsvarstyti tinkamą Jūsų sekimą.

Meloksikamas išskiriamas su motinos pienu, todėl žindymo laikotarpiu MELOX vartoti nerekomenduojama.

MELOX gali pasunkinti pastojimą. Jeigu yra problemų dėl pastojimo, turite apie tai pasakyti savo gydytojui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant šio vaisto gali pasireikšti regos sutrikimai (įskaitant daiktų matymą lyg per miglą), apsnūdimas, sukimosi pojūtis (*vertigo*) ar kitokie centrinės nervų sistemos sutrikimai. Tokiu atveju nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**MELOX sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti MELOX**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

MELOX skirtas leisti į raumenis. Jo gali suleisti tik medicinos specialistas.

Šio vaisto Jums lėtai suleis į sėdmenis. Jeigu Jums reikia daugiau negu vienos injekcijos, Jūsų gydytojas darys injekcijas, kaitaliodamas dešinę ir kairę puses. Jeigu Jums yra pakeistas klubas, Jūsų gydytojas vaisto leis į priešingą pusę. Jeigu injekcijos metu pajusite stiprų skausmą, Jūsų gydytojas turi nutraukti injekciją.

Vartojimas yra apribotas iki vienos injekcijos gydymo pradžiai. Išimtiniais atvejais (pvz., tada, kai netinka gydymas tabletėmis arba žvakutėmis) jis gali būti pratęstas iki 2–3 parų.

NEVIRŠYKITE didžiausios – 1 ampulės, paros dozės.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

MELOX injekcinio tirpalo negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Jeigu kuri nors iš poskyryje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ išvardytų būklių Jums tinka, jūsų gydytojas gali sumažinti vaisto dozę iki pusės ampulės per parą.

Jeigu manote, kad MELOX veikia per stipriai ar per silpnai, arba jeigu per kelias paras Jūsų būklė nepagerėjo, pasikalbėkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate senyvas ar jums yra didesnė šalutinio poveikio rizika, rekomenduojama paros dozė yra pusė ampulės.

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija ir esate gydomas dialize, paros dozė turi neviršyti pusės ampulės.

**Ką daryti pavartojus per didelę MELOX dozę?**

Jeigu pavartojote per daug MELOX, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę.

Ūminio NVNU perdozavimo simptomai paprastai būna šie:

- energijos stoka (letargija);

- apsnūdimas;

- pykinimas ir vėmimas;

- skausmas skrandžio plote.

MELOX vartojimą nutraukus, šie simptomai paprastai savaime susilpnėja. Gali pasireikšti kraujavimas iš skrandžio ar žarnų.

*Sunkus apsinuodijimas gali sukelti sunkų šalutinį poveikį (žr. 4 skyrių):*

- kraujospūdžio padidėjimą;

- ūminį inkstų nepakankamumą;

- kepenų veiklos pablogėjimą;

- kvėpavimo suretėjimą ar sustojimą;

- sąmonės praradimą;

- traukulius;

- kraujospūdžio sumažėjimą;

- širdies sustojimą;

- ūmines alergines reakcijas, įskaitant nualpimą, kvėpavimo pasunkėjimą, odos reakcijas.

**Pamiršus pavartoti MELOX**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*MELOX vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę, jeigu pastebėjote:*

* Bet kokių alerginių reakcijų, kurios gali reikštis kaip:
* odos reakcijos, tokios kaip odos niežėjimas, pūslėjimas arba lupimasis, sunki minkštųjų audinių (gleivinės) pažaida arba daugiaformė eritema (odos dėmės, raudoni rumbai arba purpuriniai ar pūslėjantys plotai. Galimas ir burnos, akių bei kitų gleivinių pažeidimas). Labai retai gauta pranešimų apie gyvybei pavojingą odos išbėrimą (Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] sindromą, toksinę epidermio nekrolizę) (žr. 2 skyrių);
* odos ar gleivinės pabrinkimas, pvz., vokų, veido ir lūpų, burnos ar gerklės pabrinkimas, galintis sutrikdyti kvėpavimą (angioneurozinė edema), kulkšnių ar blauzdų patinimas;
* dusulys arba astmos priepuolis;
  + kepenų uždegimas (hepatitas), kuris gali sukelti odos ar akių pageltimą, pilvo skausmą, apetito netekimą.
* Bet kokį šalutinį poveikį virškinimo traktui:

- kraujavimas iš virškinimo trakto (juodos išmatos), virškinimo trakto išopėjimas ar prakiurimas (sukeliantis pilvo skausmą), kurie gali būti sunkūs ar mirtini, ypač senyviems pacientams.

Jeigu anksčiau esate patyrę virškinimo trakto simptomų dėl ilgalaikio NVNU vartojimo, nedelsdami kreipkitės į gydytoją patarimo, ypač jeigu esate senyvo amžiaus.

*Įprastinis nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) šalutinis poveikis*

Kai kurių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimas, ypač didelėmis dozėmis ir ilgai, gali būti susijęs su arterijų užkimšimo (arterijų trombozės) reiškinių, pvz., širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar smegenų insulto rizikos nedideliu padidėjimu.

Buvo pranešimų apie su gydymu NVNU susijusius skysčio susilaikymo (pabrinkimo), didelio kraujospūdžio (arterinės hipertenzijos) ir širdies nepakankamumo atvejus.

Dažniausias pastebėtas šalutinis poveikis virškinimo traktui:

* skrandžio ar viršutinės plonosios žarnos dalies opos (pepsinės ar skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos);
* žarnų sienelės prakiurimas (perforacija) arba virškinimo trakto kraujavimas (kartais mirtinas, ypač senyviems žmonėms).

Po NVNU pavartojimo buvo pranešimų apie šį šalutinį poveikį:

- pykinimą ir vėmimą;

- tuštinimąsi beformėmis išmatomis (viduriavimą);

- dujų susikaupimą virškinimo trakte;

- vidurių užkietėjimą;

- nevirškinimą;

- pilvo skausmą;

- deguto spalvos išmatas dėl kraujavimo į virškinimo traktą;

- vėmimą krauju;

- burnos gleivinės uždegimą ir išopėjimą (opinį stomatitą);

- virškinimo trakto uždegimo pasunkėjimą (pvz., kolito ar Krono ligos paūmėjimą).

Rečiau buvo pastebėtas skrandžio uždegimas (gastritas).

*Veikliosios MELOX medžiagos meloksikamo galimas šalutinis poveikis*

*Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 vaisto vartojusiųjų)*

* virškinimo trakto sutrikimai, pvz., nevirškinimas, pykinimas ir vėmimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, viduriavimas.

*Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 vaisto vartojusiųjų):*

* galvos skausmas;

- injekcijos vietos pabrinkimas, injekcijos vietos skausmas.

*Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vaisto vartojusiųjų):*

- svaigulys;

- apsnūdimas;

- mažakraujystė (sumažėjusi hemoglobino koncentracija kraujyje);

- padidėjęs kraujo spaudimas;

- staigus odos paraudimas;

- natrio ir vandens susilaikymas;

- kalio kiekio padidėjimas kraujyje (hiperkalemija);  
Tai gali sukelti tokius simptomus, kaip:

* širdies ritmo sutrikimas;
* palpitacijos (kai nemaloniai jaučiamas savo širdies plakimas labiau negu įprastai);
* raumenų silpnumas.

- raugulys;

* skrandžio uždegimas (gastritas);
  + virškinimo trakto kraujavimas;
  + burnos gleivinės uždegimas (stomatitas);
  + ūminės alerginės reakcijos;
  + niežulys;
  + odos išbėrimas;
  + pabrinkimas dėl skysčių susilaikymo (edema), įskaitant kulkšnių ar blauzdų pabrinkimą (kojų edemą);
  + staigus odos ar gleivinės pabrinkimas, pvz., vokų, veido, lūpų, burnos arba gerklės pabrinkimas, galintis sutrikdyti kvėpavimą (angioneurozinė edema);
  + trumpalaikis kepenų funkcijos tyrimų duomenų pokytis (pvz., kepenų fermentų, kaip antai transaminazių, arba tulžies pigmento bilirubino kiekio padidėjimas kraujyje). Tai gali nustatyti Jūsų gydytojas atlikęs Jūsų kraujo tyrimus;
* inkstų funkcijos rodmenų pokyčiai (pvz., kreatinino ir šlapalo kiekio padidėjimas).

*Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartojusiųjų):*

* pakitusi nuotaika;
* naktiniai košmarai;
* pakitęs kraujo ląstelių skaičius, įskaitant:
  + nenormalią leukogramą,
  + baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimą (leukopeniją),
  + kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimą (trombocitopeniją).

Šis šalutinis poveikis gali sukelti infekcijos bei simptomų, tokių kaip mėlynės ar kraujavimas iš nosies, rizikos padidėjimą;

* spengimas ausyse;
* palpitacijos;
* skrandžio ar plonosios žarnos viršutinės dalies opos (skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos);
* stemplės uždegimas;
* astmos priepuolių pradžia (pastebėta žmonėms, kurie yra alergiški aspirinui arba kitiems NVNU);
* sunkus odos pūslėjimas arba lupimasis (Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
* dilgėlinė;
* regos sutrikimas, įskaitant vaizdo ryškumo sumažėjimą ir konjunktyvitą (akių priekinio dangalo ir vokų uždegimas);
* storosios žarnos uždegimas (kolitas).

*Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 vaisto vartojusiųjų):*

* pūslėjimą sukeliančios odos reakcijos (pūslinės reakcijos) ir daugiaformė eritema;
* kepenų uždegimas (hepatitas). Jis gali sukelti tokius simptomus, kaip:
* odos arba akių pageltimas (gelta),
* pilvo skausmas,
* apetito netekimas.
* ūminis inkstų nepakankamumas, ypač pacientams, kuriems yra rizikos veiksnių, tokių kaip širdies liga, cukrinis diabetas arba inkstų liga;
* žarnų sienelės prakiurimas (perforacija).

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* pankreatitas (kasos uždegimas);
* sumišimas;
* dezorientacija;
* dusulys ir odos reakcijos (anafilaksinės ar anafilaktoidinės reakcijos);
* išbėrimas dėl saulės poveikio (padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos);
* širdies nepakankamumas (pranešta, kad jis buvo susijęs su gydymu NVNU);
* moters nevaisingumas, ovuliacijos uždelsimas.
* visiškas specifinių baltųjų kraujo ląstelių netekimas (agranulocitozė), ypač pacientams, MELOX vartojantiems kartu su kitais vaistais, galinčiais silpninti, slopinti arba ardyti kaulų čiulpų komponentus (daryti toksinį poveikį mieloidiniam audiniui). Tai gali sukelti:
* staigų karščiavimą,
* gerklės skausmą,
* infekcijas.

**Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) sukeltas šalutinis poveikis, kurio po MELOX pavartojimo iki šiol nepastebėta**

Inkstų struktūros pokyčiai, sukeliantys ūminį inkstų nepakankamumą:

* labai reti inkstų uždegimo (intersticinio nefrito) atvejai;
* kai kurių inkstų ląstelių žūtis (ūminė inkstų kanalėlių arba inkstų spenelių nekrozė);
* baltymas šlapime (nefrozinis sindromas su proteinurija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti MELOX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tirpalas tinka vartoti tik vieną kartą. Nesuvartotą vaisto likutį išmesti.

Ant išorinės dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**MELOX sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra meloksikamas. Viename mililitre tirpalo yra 10 mg meloksikamo. Vienoje ampulėje (1,5 ml injekcinio tirpalo) yra 15 mg meloksikamo.
* Pagalbinės medžiagos yra megluminas, glikofurolis, poloksameras 188, natrio chloridas, glicinas, natrio hidroksidas (pH koreguoti), butilhidoksitoluenas ir injekcinis vanduo.

**MELOX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus geltonas arba žalsvai geltonas tirpalas, kuriame nėra matomų dalelių.

Tirpalo pH yra nuo 8,4 iki 8,9.

2 ml talpos bespalvio stiklo ampulės, kuriose yra 1,5 ml injekcinio tirpalo.

Po 5 ampules supakuota PVC lizdinėje plokštelėje, užsandarintoje PE folija.

Kartono dėžutėje yra 5 ampulės (1 lizdinė plokštelė) arba 10 ampulių (2 lizdinės plokštelės).

Ligoninėms skirtoje kartono dėžutėje yra 100 ampulių (20 lizdinių plokštelių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Kipras

Gamintojas

Medochemie Ltd.

Ampoule Injectable Facility: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area

Agios Athanassios, 4101 Limassol

Kipras

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Medochemie Lithuania“

Gintaro 9-36

LT- 47198, Kaunas

Lietuva

Tel. +370 37 338358

Faksas +370 37 338357

El. paštas: lithuania@medochemie.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-03-06.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>