

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Meliam 15 mg tablete

meloksikam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Meliam i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Meliam
3. Kako uzimati Meliam
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Meliam
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Meliam i za što se koristi

Meliam sadrži djelatnu tvar meloksikam. Meloksikam pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi ili nesteroidni antireumatici (NSAIL). Lijekovi iz ove skupine primjenjuju se za ublažavanje upale i bolova u zglobovima i mišićima.

Meliam se koristi kod odraslih i djece stare 16 godina i više za:

- kratkotrajno liječenje pogoršanja osteoartritisa
- dugotrajno liječenje:
 - reumatoidnog artritisa
 - ankilozantnog spondilitisa (također poznatog kao Bechterewova bolest)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Meliam

Nemojte uzimati Meliam

- ako ste alergični na meloksikam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće
- djeca i adolescenti mlađi od 16 godina
- ako ste alergični (preosjetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu ili druge NSAIL
- u slučaju nekih od sljedećih znakova nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAIL:
 - piskanje pri disanju, stezanje u prsnom košu, nedostatak zraka (astma)
 - začepljenost nosa zbog otečene sluznice nosa (nazalni polipi)
 - kožni osipi / koprivnjača (urtikarija)
 - iznenadna otečenost kože ili sluznica, kao što je otečenost područja oko očiju, lica, usnica, usta ili grla, što može otežati disanje (angioneurotski edem)
- nakon prethodne terapije NSAIL-ima i anamnezom:
 - krvarenja u želucu ili crijevima
 - rupe (perforacije) u želucu ili crijevima
- ako imate čireve (ulkuse) ili krvarenje u želucu ili crijevima

- ako ste imali ili imate želučane ili peptičke čireve (ulkuse) ili krvarenje u želucu ili crijevima (ulceracija ili krvarenje koje se pojavilo najmanje dva puta)
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega a ne idete na dijalizu
- ako ste imali nedavno krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje)
- ako imate bilo kakvu vrstu poremećaja krvarenja
- ako imate teško zatajenje srca.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vas, molimo obratite se liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Meliam.

Lijekovi poput Meliama mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara (apopleksija). Rizik je veći što je veća doza i što se lijek dulje uzima. Nemojte uzimati više od preporučene doze. Nemojte uzimati Meliam dulje nego što Vam je propisano (vidjeti dio „*Kako uzimati Meliam*“).

Ako imate srčanih problema, imali ste moždani udar ili smatrate da imate povećani rizik za ova stanja, trebate se posavjetovati oko liječenja sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Primjerice ako:

- imate nekontrolirani visoki krvni tlak (hipertenziju)
- imate zatajenje srca
- imate utvrđenu ishemijsku bolest srca – anginu (bol u prsištu) ili ste imali srčani udar ili ugradnju prenosnice
- imate bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija)
- imate cerebrovaskularnu bolest (problemi cirkulacije u mozgu koji mogu biti teški te uključuju ishemijski napadaj i moždani udar)
- imate visoke razine šećera u krvi (dijabetes melitus)
- imate visoke vrijednosti masnoća u krvi (hiperlipidemiju)
- ste pušač

Sigurnost primjene s obzirom na probavni sustav

Krvarenja i puknuća (perforacije) u probavnom sustavu, koja mogu imati i smrtni ishod, mogući su bilo kada tijekom primjene protuupalnih lijekova, s ili bez upozoravajućih simptoma i bez obzira na Vašu povijest bolesti.

Odmah prestanite uzimati Meliam čim primijetite krvarenje (koje uzrokuje stolicu boje katrana) ili ulceraciju u probavnom sustavu (koja izaziva abdominalnu bol).

Kožne reakcije

Prijavljeni su osipi na koži s mogućim smrtnim ishodom (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) uz primjenu meloksikama, koji se u početku javlja u obliku crvenkastih mrlja oblika mete ili okruglih fleka s mjehurima u sredini na trupu. Daljnji znakovi koji se mogu pronaći uključuju ulkuse u ustima, grlu, nosu, genitalijama kao i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Ovakvi osipi na koži s mogućim smrtnim ishodom često su popraćeni simptomima nalik gripi. Osip može progredirati u plikove raširene po koži ili ljuštenje kože.

Najveći rizik od pojave teških reakcija na koži je u prvim tjednima liječenja. Ako ste razvili Stevens-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu uz primjenu Meliama, više nikada ne smijete početi primjenjivati Meliam.

Ako razvijete osip ili spomenute simptome kože, prekinite primjenu Meliama, potražite hitan savjet liječnika te ga obavijestite da uzimate ovaj lijek.

- ako ste ikad nakon uzimanja meloksikama ili drugih oksikama (npr. piroksikama) imali fiksnu erupciju izazvanu lijekom (okrugle ili ovalne crvene mrlje i otekline na koži koje se obično ponavljaju na istom(im) mjestu(ima), pojava mjehurića, koprivnjača i svrbež).

Meliam nije prikladan ako Vam je potrebno trenutno olakšanje od akutne boli.

Meliam može prikriti simptome infekcije (npr. vrućice). Ako mislite da imate infekciju, trebate se obratiti liječniku.

Potrebno je izbjegavati istodobnu upotrebu ovog lijeka s drugim protuupalnim lijekovima za ublažavanje bolova.

Budući da će biti nužno prilagoditi liječenje, važno je posavjetovati se sa svojim liječnikom prije nego uzmete Meliam u slučaju:

- upale jednjaka (ezofagitis) ili upale sluznice želuca (gastritis) u povijesti bolesti ili neke druge bolesti probavnog sustava (npr. ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest) u povijesti bolesti
- visokog krvnog tlaka (hipertenzija)
- starije dobi
- bolesti srca, jetre ili bubrega
- visokih razina šećera u krvi (dijabetes melitus)
- smanjenog volumena krvi (hipovolemija) koji se može pojaviti ako imate ozbiljan gubitak krvi ili opekline, operaciju ili mali unos tekućine
- nepodnošenja nekih šećera dijagnosticiranog od strane liječnika jer ovaj lijek sadrži laktozu
- visokih vrijednosti kalija u krvi prethodno dijagnosticiranih od strane liječnika

Liječnik će Vas morati pratiti tijekom liječenja.

Često uzimanje lijekova protiv boli iz skupine NSAIL-a, osobito kombinacije nekoliko djelatnih tvari ili uzimanja većih količina, može dovesti do trajnog oštećenja funkcije bubrega te rizika od zatajenja bubrega.

Važno je obratiti se svom liječniku na početku liječenja ili nakon povišenja doze, kako bi se pratila bubrežna funkcija u slučaju:

- da ste starija osoba
- da se istovremeno liječite s npr. ACE-inhibitorima, antagonistima angiotenzina II, sartanima, diureticima (vidjeti dio „*Drugi lijekovi i Meliam*“)
- smanjenog volumena krvi (hipovolemija), bez obzira na uzrok
- kongestivnog zatajenja srca
- zatajenja bubrega
- da bolujete od nefrotskog sindroma
- da bolujete od lopusne nefropatije
- teško oštećene funkcije jetre

Djeca i adolescenti

Lijek Meliam se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata ispod 16 godina starosti.

Drugi lijekovi i Meliam

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Meliam može utjecati na druge lijekove i drugi lijekovi mogu utjecati na Meliam.

Osobito recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate/ste uzimali ili primjenjujete nešto od sljedećeg:

- druge NSAIL
- kalijeve soli – koriste se za sprječavanje ili liječenje niskih razina kalija u krvi
- takrolimus – koji se koristi nakon presađivanja organa
- trimetoprim – korišten u liječenju infekcija urinarnog trakta
- lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi
- lijekove koji razbijaju krvne ugruške (trombolitici)
- lijekove za liječenje srčanih i bubrežnih bolesti

- kortikosteroide (npr. koji se koriste protiv upale ili alergijskih reakcija)
- ciklosporin – lijek koji se uzima nakon transplantacije organa, ili kod teških kožnih bolesti, reumatoidnog artritisa ili nefrotskog sindroma
- deferasiroks – koristi se za liječenje kroničnog povišenja željeza zbog čestih transfuzija krvi
- bilo koji diuretik (lijek za izmokravanje)
Liječnik može pratiti funkciju Vaših bubrega ako uzimate diuretike.
- lijekove za visoki krvni tlak (npr. beta-blokatori)
- litij – lijek koji se primjenjuje kod poremećaja raspoloženja
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) – koriste se za liječenje depresije
- metotreksat – lijek koji se koristi za liječenje tumora ili teških nekontroliranih stanja kože i aktivnog reumatoidnog artritisa
- pemetreksed – koristi se za liječenje raka
- kolestiramin – lijek koji se koristi za snižavanje vrijednosti kolesterola
- oralne antidijabetike (lijekovi iz skupine sulfonilureja, nateglinid) – koji se primjenjuju za liječenje dijabetesa. Liječnik bi trebao pažljivo pratiti Vašu razinu šećera radi pojave hipoglikemije.

Ako ste u dvojbi, upitajte liječnika ili ljekarnika.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte uzimati Meliam ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Meliam ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće Meliam može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženja krvne žile (ductus arteriosus) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ako ste uzimali ovaj lijek tijekom trudnoće, morate odmah razgovarati sa svojim liječnikom kako bi se razmotrilo odgovarajuće praćenje.

Dojenje

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom dojenja.

Plodnost

Meliam može otežati začeće. Potrebno je obavijestiti liječnika ako planirate trudnoću ili ako imate problema sa zaćećem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prilikom uzimanja ovog lijeka mogu se javiti poremećaji vida uključujući zamagljen vid, omaglica, pospanost, vrtoglavica ili drugi poremećaji središnjeg živčanog sustava. U takvim slučajevima nemojte voziti ili rukovati strojevima.

Meliam sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Meliam

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Meliam tablete namijenjene su liječenju odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

Preporučeno doziranje:

Pogoršanje osteoartritisa

7,5 mg (pola tablete od 15 mg) jednom dnevno. Doza se može povećati na 15 mg (1 tableta od 15 mg) jednom dnevno.

Reumatoidni artritis

15 mg (jedna tableta od 15 mg) jednom dnevno. Doza se može smanjiti na 7,5 mg (pola tablete od 15 mg) jednom dnevno.

Ankilozantni spondilitis

15 mg (jedna tableta od 15 mg) jednom dnevno. Doza se može smanjiti na 7,5 mg (pola tablete od 15 mg) jednom dnevno.

Nemojte prekoračiti maksimalnu dozvoljenu dnevnu dozu od 15 mg/dan.

Ako se neka od tvrdnji navedenih pod naslovom „Upozorenja i mjere opreza“ odnosi na Vas, liječnik Vam može ograničiti dozu na 7,5 mg (pola tablete od 15 mg) jednom dnevno.

Starije osobe

Ako ste starije životne dobi, preporučena doza za dugotrajno liječenje reumatoidnog artritisa i ankilozantnog spondilitisa je 7,5 mg (polovina tablete) dnevno.

Bolesnici s povećanim rizikom od nuspojava

Ako ste bolesnik s povećanim rizikom od nuspojava, liječnik će započeti liječenje dozom od 7,5 mg (polovina tablete) dnevno.

Oštećenje bubrega

Za bolesnike koji su na dijalizi zbog teškog zatajenja bubrega, doza ne smije biti viša od 7,5 mg (polovina tablete) dnevno.

Za bolesnike s blago do umjereno oštećenom funkcijom bubrega nije potrebno smanjenje doze.

Oštećenje jetre

Za bolesnike s blago do umjereno oštećenom funkcijom jetre, nije potrebno smanjenje doze.

Kombinirana primjena različitih dozirnih oblika meloksikama (tablete, otopina za injekciju) ne smije prekoračiti ukupnu dnevnu dozu od 15 mg.

Primjena u djece i adolescenata

Meliam se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata ispod 16 godina starosti.

Ako smatrate da je učinak Meliama prejak ili preslab, ili ako nakon nekoliko dana uzimanja ne osjećate nikakvo poboljšanje svog stanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Način primjene

Za oralnu primjenu.

Tablete treba progutati s vodom ili drugom tekućinom, tijekom obroka.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više Meliama nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta ili sumnjate na predoziranje, odmah se obratite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu.

Simptomi akutnog predoziranja NSAIL lijekovima obično su ograničeni na:

- nedostatak energije (letargija)
- pospanost
- mučninu i povraćanje
- bol u području trbuha (epigastrična bol)

Ovi simptomi se obično ublažavaju kada prestanete uzimati Meliam. Možete imati krvarenje u želucu ili crijevima (gastrointestinalno krvarenje).

Teško trovanje može imati za posljedicu ozbiljnu reakciju na lijek (vidjeti dio 4.):

- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- akutno zatajenje bubrega (renalno zatajenje)
- disfunkcija jetre (hepatička disfunkcija)
- smanjenje/zaravnjenje ili zastoj disanja (respiratorna depresija)
- gubitak svijesti (koma)
- napadaji (konvulzije)
- kolaps cirkulacije krvi (kardiovaskularni kolaps)
- zastoj srca (srčani arrest)
- trenutne alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), uključujući:
 - nesvjesticu
 - nedostatak zraka
 - reakcije na koži

Ako ste zaboravili uzeti Meliam

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati Meliam i obratite se liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako primijetite:

Bilo koju alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) koja se može pojaviti u obliku:

- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
 - reakcije na koži, kao što je svrbež (pruritus)
 - otečenost kože ili sluznice, kao što je otečenost oko očiju, lica i usana, usta ili grla, s mogućnošću otežanog disanja
- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
 - reakcije na koži, kao što su mjehurići ili ljuštenje kože, koje mogu biti potencijalno smrtonosni osipi na koži (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza), lezije mekog tkiva (mukozne lezije)
 - astmatični napad kod osoba alergičnih na acetilsalicilnu kiselinu ili druge NSAIL-e
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
 - multififormni eritem, teška alergijska reakcija kože koja izaziva mrlje, crvene fleke ili ljubičasta područja ili mjehure na koži. Također može zahvatiti usta, oči i druge vlažne površine tijela (vidjeti dio 2.)

- upalu jetre (hepatitis), što može izazvati simptome kao:
 - žutilo kože ili očnih jabučica (žutica)
 - bolovi u trbuhu
 - gubitak apetita
- Nepoznato (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka):
 - kratkoća daha i reakcije na koži (anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije)

Bilo koju nuspojavu u probavnom sustavu, osobito:

- krvarenje (koje uzrokuje stolicu boje katrana)
- ulceraciju (čir) u probavnom sustavu (koji uzrokuje bol u trbuhu)

Krvarenje u probavnom sustavu (gastrointestinalno krvarenje), nastanak čireva ili nastanak puknuća u probavnom sustavu (perforacija) mogu ponekad biti teški, s mogućnošću smrtnog ishoda, osobito u starijih osoba.

Ako ste prethodno već imali bilo kakve simptome probavnog sustava zbog dugotrajne primjene NSAIL-a, potražite odmah liječnički savjet, osobito ako ste starije dobi. Liječnik će možda nadzirati Vaš napredak dok ste na liječenju.

Ako imate smetnje vida, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

Općenite nuspojave NSAIL-a

Primjena nekih NSAIL-a može biti povezana s malo povećanim rizikom od začepljenja arterija (arterijski trombotski događaji), npr. srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar (apopleksija), osobito kod primjene visokih doza te kod dugotrajnog liječenja.

Zadržavanje tekućine (edem), visoki krvni tlak (hipertenzija) i zatajenje srca su prijavljeni u vezi s liječenjem NSAIL-ima.

Nakon primjene NSAIL-a prijavljene su sljedeće nuspojave:

- povraćanje krvi (hematemeza)
- pogoršanje upale probavnog sustava (npr. egzacerbacija kolitisa ili Crohnove bolesti)

Ostale nuspojave meloksikama – djelatne tvari Meliama

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- probavne tegobe /smetnje (dispepsija)
- mučnina, povraćanje
- bol u trbuhu
- zatvor (konstipacija)
- nadutost
- rijetka stolica (proljevi)

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolja

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- osjećaj omaglice ili vrtnje (vrtoglavica)
- izrazita pospanost
- anemija (smanjenje koncentracije crvenog krvnog pigmenta hemoglobina)
- povišenje krvnog tlaka (hipertenzija)
- napadaji vrućine (prolazno crvenilo lica i vrata)
- zadržavanje natrija i vode
- povećane razine kalija (hiperkalemija)

To može dovesti do simptoma kao što su:

- promjene u otkucajima srca (aritmije)

- palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- slabost mišića
- podrigivanje (eruktacija)
- upala želuca (gastritis)
- krvarenje u probavnom sustavu
- upala usta (stomatitis)
- trenutne alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti)
- osip na koži
- otečenost izazvana zadržavanjem tekućine (edem), uključujući otečene gležnjeve/noge (edem donjih udova)
- trenutni poremećaj testova jetrene funkcije (npr. povišeni jetreni enzimi poput transaminaza ili povećanje žučnog pigmenta bilirubina). Ovo može otkriti liječnik putem nalaza krvi.
- poremećaj laboratorijskih nalaza koji pokazuju bubrežnu funkciju (npr. povišen kreatinin ili ureja)

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- poremećaji raspoloženja
- noćne more
- abnormalna krvna slika, uključujući:
 - abnormalna diferencijalna krvna slika
 - smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocitopenija)
 - smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija)
 Ove nuspojave mogu dovesti do povećanog rizika od infekcija i simptoma kao što su nastanak modrica i krvarenje iz nosa.
- zvonjenje u ušima (tinitus)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- čirevi (ulkusi) želuca ili gornjeg dijela tankog crijeva (gastrointestinalni/gastroduodenalni ulkusi)
- upala jednjaka (ezofagitis)
- koprivnjača (urtikarija)
- poremećaji vida uključujući:
 - zamagljen vid
 - konjunktivitis (upala očne jabučice ili očnih kapaka)
- upala debelog crijeva (kolitis)

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- akutno zatajenje bubrega, osobito u bolesnika s faktorima rizika kao što je srčana bolest, šećerna bolest ili bubrežna bolest
- puknuće u stijenci crijeva (perforacija)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- smetenost
- dezorijentiranost
- pankreatitis (upala gušterače)
- neplodnost kod žena, kašnjenje ovulacije
- osipi uzrokovani izlaganjem sunčevom svjetlu (reakcije fotoosjetljivosti)
- zatajenje srca je prijavljeno u vezi s liječenjem NSAIL lijekovima
- potpuni gubitak specifične vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), osobito u bolesnika koji uzimaju Meliam zajedno s drugim lijekovima koji imaju potencijalno inhibitorni, depresivni ili destruktivni učinak na komponentu koštane srži (mijelotoksični lijekovi). To može uzrokovati:
 - iznenadnu vrućicu
 - upalu grla
 - infekcije
- karakteristična kožna alergijska reakcija poznata kao fiksna erupcija izazvana lijekom, koja se obično ponavlja na istom(im) mjestu(ima) nakon ponovne izloženosti lijeku i može izgledati kao okrugle ili ovalne crvene mrlje i otekline na koži, pojava mjehurića (koprivnjača), svrbež.

Nuspojave uzrokovane NSAID, ali nisu još primijećene nakon uzimanja meloksikama

Promjene u strukturi bubrega koje rezultiraju akutnim zatajenjem bubrega:

- vrlo rijetki slučajevi upale bubrega (intersticijski nefritis)
- smrt nekih stanica unutar bubrega (akutna tubularna ili papilarna nekroza)
- proteini u urinu (nefrotski sindrom s proteinurijom)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Meliam

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Meliam sadrži

- Djelatna tvar je meloksikam. Jedna tableta sadrži 15 mg meloksikama.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat; natrijev citrat; krospovidon.

Kako Meliam izgleda i sadržaj pakiranja

Meliam 15 mg tablete su svijetlo žute, okrugle, bikonveksne tablete kosih rubova, sa slovom B i brojkom 19 utisnutima sa svake strane ureza na jednoj strani tablete, promjera 9 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Pakirane su po 20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.