

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Антренд 15 mg Таблетки
Antrend 15 mg Tablets

Мелоксикам

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО РЕКАРСТАВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Съдържание №	20080213
Разрешение №	13061 / 21.04.2011
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, 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 на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Антренд и за какво се използва
2. Преди да приемете Антренд
3. Как да приемете Антренд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Антренд
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНТРЕНД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Антренд принадлежи към групата лекарствени продукти наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), които се използват, за да намалят подуването, зачервяването или затоплянето (възпалението) и болката в ставите и мускулите. Антренд се използва за краткотрайно (остро) лечение на обострянния на остеоартрит и за дългосрочно (хронично) лечение на заболявания на ставите като ревматоиден артрит и такива на гръбначни стълб, известни като анкилозиращ спондилит.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ АНТРЕНД

- Не приемайте това лекарство и съобщете на лекаря си, ако:
- Сте бременна, планирате бременност или кърмите;
- Имате алергия (свръхчувствителност) към Мелоксикам или някоя от другите съставки;
- Имате алергия към аспирин или други НСПВС, или сте развили признаци на затруднено дишане (астма), затруднено преминаване на въздушния поток през носа (носни полипи) в съчетание с хрема, оток на кожата или зачервяване при прием на такива лекарства;
- Имате или сте имал/и язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- Имате болестно състояние, което възпрепятства съсирването на кръвта и предизвиква кръвотечения;
- Страдали сте от кръвоизлив от стомаха или червата (стомашно-чревно кървене), включително такова причинено от НСПВС, или от кървене в мозъка (мозъчно-съдов кръвоизлив);
- Имате тежко чернодробно заболяване;
- Имате значителна бъбречна недостатъчност и не сте на диализа;
- Страдате от тежка застойна сърдечна недостатъчност.

Съобщете на Вашия лекар ако не сте сигурни относно някое от изброените по-горе състояния.

Обърнете специално внимание и предупредете Вашия лекар или фармацевт, ако:

- Вие сте възрастен; нежеланите лекарствени реакции могат да се наблюдават по-често;

- Имате високо кръвно налягане или каквито и да е чернодробни, бъбречни или сърдечни оплаквания;
- Скоро сте претърпели операция;
- Боледували сте от стомашно-чревно заболяване, например болка и дискомфорт в областта на стомаха или хранопровода, язва, улцерозен колит, болест на Крон; тези състояния могат да се влошат при прием на Антрэнд;
- Вие сте жена, която използва вътрематочно средство за предпазване от забременяване, познато като спирала; спиралата може да не бъде толкова ефективна.

Лекарства като Антрэнд могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози или продължителност на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол, или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Прием на други лекарства

Моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали някой от следващите лекарства, тъй като те не трябва да бъдат приемани заедно с Антрэнд:

- Други НСПВС, например аспирин, ибупрофен или напроксен
- Лекарствени продукти, повишаващи диурезата (за „отводняване“), например бендрофлуметиазид, фуросемид или ацетазоламид; може да бъде необходимо Вашият лекарят да проследява нивото на калия в кръвта Ви
- Лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта, като варфарин;
- Лекарства, които разтварят кръвни съсиреци (тромболитици)
- ACE инхибитори (като каптоприл или рамиприл) и ангиотензин II рецепторни антагонисти (като кандесартан или лозартан) използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност
- Всякакви други лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане (например β -блокери като ацебутолол или окспренолол)
- Циклоспорин, използван за превенция и лечение на реакция на отхвърляне на трансплантата и също при имунни заболявания
- Литий, използван за лечение на депресия
- Метотрексат, използван за лечение на някои видове злокачествени новообразувания, за псориазис или ревматоиден артрит
- Холестирамин, използван за намаляване нивата на холестерола
- Кортикостероиди, аспирин и антидепресанти, известни като селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs); те могат да увеличат вероятността за кръвене от червата.

Ако се съмнявате за някой от тези лекарствени продукти, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали каквито и да е други лекарства, включително закупени без рецепта.

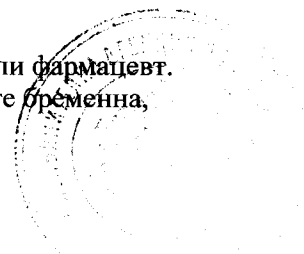
Прием на Антрэнд с храни или напитки

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода или друга течност, заедно с храна.

Бременност и кърмене

Преди да започнете прием на всяко лекарство се обърнете към Вашия лекар или фармацевт. Съобщете на Вашия лекар НЕЗАБАВНО ако сте била лекувана с Антрэнд и сте бременна, забременеете или кърмите.

Антрэнд НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА от бременни или кърмещи жени.



Шофиране и работа с машини

Не карайте кола и не управлявайте машини, докато не разберете как Ви влияе Антренд. Таблетките могат да предизвикат замаяване, прилошаване или сънливост, както и неяснота в зрението. Ако тези таблетки Ви влияят по този начин, НЕ шофирайте или работете с машини.

Важна информация относно една от съставките на Антренд

Антренд съдържа лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля свържете се с него преди приема на този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АНТРЕНД

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

В зависимост от типа на състоянието, което имате, обичайната препоръчвана доза е 7.5mg или 15mg. Вашият лекар ще се опита да използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период, с цел да се намали рискът от нежеланите лекарствени реакции.

Ако имате нужда от прием на две таблетки, те трябва да се приемат едновременно като една обща доза.

Таблетките от 15 mg могат да се разделят на две еднакви половини, което позволява да се приеме дозата от 7.5 mg чрез приемане на половин таблетка.

Таблетките Антренд се за перорално приложение. Те трябва да се приемат с чаша вода или друга течност и с храна.

Остър пристъп на остеоартрит:

Обичайната доза е 7.5 mg дневно. Вашият лекар може да увеличи дозата до 15 mg дневно, ако е необходимо.

Ревматоиден артрит и анкилозираш спондилит:

Обичайната доза е 15 mg дневно. Вашият лекар може да намали дозата до 7.5 mg дневно.

Възрастни пациенти и пациенти с повишен риск от нежеланите лекарствени реакции:

Препоръчаната доза за лечение на ревматоиден артрит и анкилозираш спондилит при възрастни пациенти е 7.5 mg на ден.

Пациенти с бъбречни увреждания:

Максималната препоръчвана доза за лечение на диализирани пациенти с тежка бъбречна недостатъчност е 7.5 mg дневно. Препоръчва се Антренд да не се прилага при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, които не са на диализно лечение.

Деца:

Антренд НЕ трябва да се прилага при деца на възраст под 15 години.

НЕ превишавайте препоръчаната максимална дневна доза от 15 mg. Ако след няколко дни не почувствате подобрение на състоянието си, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Антренд:

Ако сте приели повече таблетки отколкото е трябвало, незабавно се свържете с най-близкото отделение за спешна помощ или кажете на вашия лекар/фармацевт. Вземете с Вас всички оставащи таблетки и тази листовка, така че медицинският персонал да знае точно какво сте приели.

Ако сте пропуснали да вземете Вашата таблетка:

Ако забравите да вземете Вашата таблетка, приемете препоръчаната доза веднага след като си спомните, освен ако не е приближило времето за следващия прием.

НЕ вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели да приемате Антренд:

Не спирайте приемането на таблетките без да се консултирате с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Следващите по-долу нежелани реакции са най-тежки, но са редки. Ако смятате, че развивате някой от тях, **потърсете медицински съвет незабавно, особено ако сте възрастни:**

- стомашно-чревни нежелани реакции в началото на лечението (напр. стомашни болки, киселини),
- ако преди сте страдали от някаква нежелана реакция поради продължителен прием на НСПВС

Ако Вие смятате, че имате някоя от следните нежелани реакции или симптоми, **СПРЕТЕ** Вашето лекарство и **потърсете** Вашия доктор незабавно

- Алергична реакция (като например внезапен недостиг на въздух, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж и чувство на дискомфорт).
- Поява на кожен обрив или лезии в областта на лигавиците (като например образуване на мехури и язви във вътрешността на устата)

Някои от споменатите състояния може да не са очевидни за Вас, обаче Вашият лекар ще разбере, ако страдате от тях.

Чести нежелани реакции, възникващи при 1 от 10 лица включват:

- Анемия (намалена циркулация на кислорода в кръвта), която може да Ви накара да почувствате умора или задъхване
- Слабо замайване или главоболие
- Нарушено храносмилане, усещане за прилошаване или реално прилошаване (гадене или повръщане), болка в корема, запек, повишено отделяне на газове и диария
- Кожни обриви или сърбеж
- Задръжка на течности в тялото, включително в краката, което има за резултат отоци

Нечести нежелани реакции, възникващи при 1 от 100 лица включват:

- Намален брой на кръвните клетки
- Световъртеж (вертиго), звън в ушите (тинитус) и сънливост
- Повишено кръвно налягане, сърцебиене и горещи вълни
- Кървене в стомаха (причиняващо повръщане на кръв) и червата (предизвикващо черни, катранени изпражнения; язви в стомаха и червата). Ако след започване на лечение с Антренд получите някакви необичайни стомашни оплаквания **НЕЗАБАВНО** съобщете на Вашия лекар
- Повишена чувствителност или болка, дискомфорт или оток (възпаление) на устата или гърлото
- Копривна треска или обрив (уртикария)
- Ако си правите изследвания на кръвта, за да проверите бъбречната или чернодробната функция, Антренд може да повлияе резултатите от тези тестове.

Редки нежелани реакции, възникващи при 1 от 1000 лица включват:

- Алергични реакции като сърбеж или всякакви други тежки реакции като гадене или повръщане, оток в областта на устата, езика или дихателните пътища или задух
- Объркване, смяна на настроеността, нарушен сън (безсъние) и кошмари
- Зрителни нарушения, например неясно виждане. Ако сте засегнат от нарушение на зрението, незабавно уведомете Вашия лекар
- Начало на пристъп на астма при някои хора, алергични на аспирин или други НСПВС
- Болка или дискомфорт в областта на черния дроб (хепатит)
- Бъбречна недостатъчност
- Кожата може да бъде по-чувствителна на слънчева светлина

Лекарства като Антренд могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНТРЕНД

Не използвайте Антренд след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Антренд няма специални условия на съхранение.
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарства не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Антренд

- Активното вещество е: мелоксикам;
- Другите съставки са: натриев цитрат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон, колоидален силициев анхидрид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Антренд и какво съдържа опаковката

Антренд 15mg таблетки са светложълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със скосен ръб, с отбелязано В и 19 от едната страна на делителната линия и с гладка повърхност от другата страна.

Антренд 15mg таблетки е опакован в блистери съдържащи по 30 таблетки.

PVC/PVDC/алуминиеви блистери, в опаковки от 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 или 1000 таблетки.

Възможно е не всички опаковки да се предлагат в търговската мрежа.

Притежател на разрешението за употреба:

LABORMED-PHARMA S.A.
44B Theodor Pallady Blvd., 3rd District,
Bucharest, Румъния

Производители:

1. **Niche Generics Limited**
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ирландия
2. **Niche Generics Limited**
1 The Cam Centre, Wilbury Way, Hitchin, SG4 0TW, Великобритания
3. **Pharmathen Farmakeftiki S.A.**,
Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

България: ANTREND 15 mg
Чешка република: ANTREND 15 mg



Дания: Meloxicam Ozone 15 mg Таблетки;
Унгария: ANTREND 15 mg; Borbin 7.5 mg и 15 mg Таблетки
Холандия: Meloxicam ratiopharm 7.5 mg и 15 mg Таблетки; Meloxicam 7.5 A
и 15 A, таблетки 7.5 mg и 15 mg
Полша: ANTREND 15 mg;
Румъния: ANTREND 15 mg
Словакия: ANTREND 15 mg

Дата на последно одобрение на листовката: 22/11/2010

