

Příbalová informace: informace pro pacienta

Recoxa 15 mg tablety meloxicam

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Recoxa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Recoxa užívat
3. Jak se přípravek Recoxa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Recoxa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Recoxa a k čemu se používá

Přípravek Recoxa obsahuje léčivou látku meloxicamum (meloxicam). Meloxicam patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léků (NSA), které potlačují zánět a tiší bolest v kloubech a svalch. Přípravek Recoxa je indikován u dospělých a dospívajících od 16 let věku.

Přípravek Recoxa se používá:

- ke krátkodobé léčbě příznaků spojených s bolestivým vzplanutím osteoartrózy (degenerativní onemocnění kloubů)
- k dlouhodobé léčbě revmatoidní artritidy
- k dlouhodobé léčběankylozující spondylitidy).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Recoxa užívat

Neužívejte přípravek Recoxa:

- jestliže jste alergický(á) na meloxicam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na některý jiný protizánětlivý léčivý přípravek;
- jestliže u Vás v minulosti došlo po použití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků k sípání, tísní na hrudi, astmatu (obtížné dýchání), vzniku nosních polypů (nosní neprůchodnost v důsledku otoků nosní sliznice) spolu s rýmou, k náhlému otoku kůže nebo sliznic, jako je otok kolem očí, obličeje, rtů, úst nebo hrdla, což může způsobit potíže s dýcháním (angioneurotický edém), či ke kopřivce;
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti prodělal(a) opakující se (častěji než 2x) akutní vředovou chorobou trávicího traktu (vřed v žaludku či ve střevech) nebo krvácení ze žaludku či střev (to mohlo mít za následek černou stolicí);

- jestliže jste někdy prodělal(a) krvácení do trávicího traktu nebo perforaci (proděravění) v oblasti zažívacího ústrojí v souvislosti s předchozí léčbou nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID);
- jestliže jste měl(a) krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo trpíte jinými krvácejícími stavy;
- jestliže trpíte závažným postižením jater;
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin a nepodstupujete dialýzu;
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním;
- jestliže jste v posledním trimestru těhotenství.

Přípravek Recoxa nesmějí užívat děti a dospívající do 16 let věku.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Recoxa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění

Léky jako přípravek Recoxa mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody. Jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu trvání léčby (viz bod 3).

Okamžitě přerušete léčbu přípravkem Recoxa, jakmile si všimnete krvácení (způsobující dehtovité zabarvenou stolici) nebo vředy v zažívacím traktu (způsobující bolest břicha).

Pokud máte srdeční obtíže, prodělal(a) jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo si myslíte, že můžete mít vyšší riziko těchto onemocnění, máte se o vhodnosti léčby poradit s lékařem nebo lékárníkem. Například, pokud:

- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi);
- máte vysoké hladiny cukru v krvi (diabetes mellitus, známý jako cukrovka);
- máte vysoké hladiny cholesterolu v krvi (hypercholesterolemie);
- jste kuřák(kuřačka).

Po použití meloxikamu byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu.

Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (červené a oteké oči).

Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipkovému onemocnění. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže.

Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je v prvních týdnech léčby.

Pokud se u Vás po použití meloxikamu vyskytne Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu meloxikamem nikdy znovu zahájit.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, přestaňte meloxikam užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Před užitím přípravku Recoxa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud se u vás kdykoli po užití meloxikamu nebo jiných oxikamů (např. piroxikamu) vyskytl fixní lékový exantém (kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, které se obvykle objevují na stejném místě (stejných místech), tvorba puchýřů, kopřivka a svědění).

Přípravek Recoxa není vhodný k úlevě od akutní bolesti.

Přípravek Recoxa může zakrýt příznaky infekce (např. horečky). Pokud myslíte, že byste mohl(a) mít infekci, navštivte svého lékaře.

Opatření pro použití

Vzhledem k tomu, že může být nutné upravit Vaši léčbu, poraďte se se svým lékařem před zahájením léčby přípravkem Recoxa v případě:

- anamnézy zánětu jícnu (ezofagitida) nebo zánětu žaludku (gastritida) nebo jakéhokoli jiného onemocnění trávicího traktu, například ulcerózní kolitidy, Crohnovy nemoci;
- vysokého krevního tlaku (hypertenze);
- vyššího věku;
- sníženého objemu krve (hypovolemie), který se může vyskytnout po vážných ztrátách krve, popáleninách, po operaci nebo při nízkém příjmu tekutin;
- onemocnění srdce, jater nebo ledvin;
- vysokých hladin cukru v krvi (diabetes mellitus, známý jako cukrovka);
- vysoké hladiny draslíku v krvi dříve diagnostikované lékařem;

Váš lékař bude sledovat průběh léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Recoxa

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména, prosím, informujete svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte/jste užíval(a) nebo používáte některé z následujících léciv:

- jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva, včetně kyseliny acetylsalicylové;
- kortikosteroidy (např. používané proti zánětům nebo alergickým reakcím);
- léky zabraňující srážení krve jako warfarin, nebo rozpouštějící krevní sraženiny (trombololytika);
- draselné soli používané k prevenci nebo léčbě nízkých hladin draslíku v krvi;
- trimethoprim používaný k léčbě močových infekcí;
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, léky k léčbě deprese a psychických onemocnění);
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku (např. beta-blokátory) a jakákoli diuretika (močopudné léky). Váš lékař by měl sledovat funkci ledvin pokud užíváte diuretika;
- inhibitory kalcineurinu, např. cyklosporin, takrolimus – léky často užívané po transplantaci orgánů nebo u závažných kožních onemocnění, revmatoidní artritidy nebo nefrotického syndromu;
- deferasirox - lék používaný k odstranění přebytečného železa z těla;
- lithium – k léčbě poruch nálad;
- metotrexát – lék používaný zejména k léčbě nádorů nebo závažných kožních onemocnění a aktivní revmatoidní artritidy;
- pemetrexed - lék používaný při léčbě rakoviny;
- kolestyramin - užíván zejména ke snížení hladiny cholesterolu;
- perorální antidiabetika (deriváty sulfonylmočoviny, nateglinid) - léčiva používaná k léčbě cukrovky. Váš lékař má pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi, aby se předešlo nízkým hladinám cukrů v krvi (hypoglykemie).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Recoxa, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Recoxa během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné, a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Recoxa po dobu delší než několik dní, může to způsobit vašemu nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje

(oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly. Pokud jste tento přípravek užívala během těhotenství, měla byste o tom ihned informovat Vašeho lékaře nebo porodní asistentku, aby Vás v případě potřeby pečlivě sledovali.

Kojení

Užívání tohoto přípravku během kojení se nedoporučuje.

Plodnost

Přípravek Recoxa může ztížit možnost otěhotnění.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout poruchy zraku, včetně rozmazaného vidění, závratě, ospalost, točení hlavy a další poruchy centrálního nervového systému. Jestliže zpozorujete takové účinky, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Recoxa obsahuje monohydrát laktózy a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Recoxa užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro dávku 7,5 mg užíjte polovinu tablety přípravku Recoxa 15 mg. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Doporučená dávka pro dospělé a dospívající od 16 let věku je:

Akutní zhoršení osteoartrózy

7,5 mg denně, dávkování lze dle potřeby zvýšit na 15 mg denně.

Revmatoidní artritida

15 mg denně, avšak dávkování lze v případě potřeby snížit na 7,5 mg denně.

Ankylozující spondylitida

15 mg denně, avšak dávkování lze v případě potřeby snížit na 7,5 mg denně.

Zvláštní skupiny pacientů

U starších pacientů, pacientů se sníženou funkcí jater nebo ledvin nebo u pacientů se zvýšeným rizikem výskytu nežádoucích účinků (kterékoli skupiny ve výše uvedeném bodě „Upozornění a opatření“) může lékař omezit dávku na 7,5 mg jednou denně.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Recoxa se nesmí dávat dětem a dospívajícím do 16 let věku.

NEPŘEKRAČUJTE MAXIMÁLNÍ DENNÍ DÁVKU 15 MG.

Celková denní dávka se podává jednorázově.

Tablety se užívají s jídlem a zapíjejí se vodou nebo jinou tekutinou.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Recoxa je příliš silný nebo příliš slabý, nebo pokud necítíte po několika dnech žádné zlepšení svého stavu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Recoxa, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Recoxa, než jste měl(a), okamžitě se poraďte s lékařem.

Příznaky předávkování jsou: nedostatek energie (letargie), ospalost, nevolnost (nauzea), zvracení, bolest v oblasti žaludku (epigastrická bolest).

Tyto příznaky obvykle odezní, přestanete-li přípravek Recoxa užívat. Můžete trpět krvácením do žaludku nebo střev (gastrointestinální krvácení).

Těžké předávkování může vést k vysokému krevnímu tlaku (hypertenze), akutnímu selhání ledvin, poruše funkce jater, zhoršenému dýchání, ztrátě vědomí (kóma), záchvatům (křečím), kolapsu oběhového systému (kardiovaskulární kolaps), zastavení srdce (zástava srdce), okamžité alergické reakci (hypersenzitivita) včetně mdlob, dušnosti a kožních reakcí.

Jestliže jste zapomněla(a) užít přípravek Recoxa

Nedělejte si starosti, pokud jste si dávku zapomněl(a) vzít. Vynechejte opomenutou dávku a užíjte až další dávku přesně dle původního časového rozpisu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Recoxa

Předčasné přerušení léčby může vést k opětovnému výskytu nebo dokonce ke zhoršení choroby či příznaků, pro které byla léčba zahájena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Recoxa a ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice, pokud se u Vás objeví následující účinky:

jakýchkoli alergických reakcí (reakce přecitlivělosti), které se mohou projevit ve formě:

- kožních reakcí jako je svědění (pruritus), puchýřky nebo olupování kůže, což mohou být potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), poškození měkkých tkání (poškození sliznic) nebo erythema multiforme (viz bod 2). Erythema multiforme je těžká alergická kožní reakce způsobující skvrny s červeným okrajem, nebo fialové skvrny nebo puchýřky. Může zasáhnout také ústa, oči a jiné vlhké povrchy těla.
- otok kůže nebo sliznice, např. otok okolo očí, obličje a rtů, úst nebo hrdla, který může způsobit dýchací obtíže, oteklé kotníky nebo celé dolní končetiny (otok dolních končetin).
- dušnost nebo záchvat astmatu
- zánět jater (hepatitida), který může způsobit příznaky jako:
 - zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka),
 - bolesti břicha,
 - nechutenství.

Jakékoliv nežádoucí účinky týkající se zažívacího traktu, zvláště:

- krvácení (způsobující dehtovitou barvu stolice),
- vředy v zažívacím traktu (způsobující bolesti břicha).

Krvácení v zažívacím traktu (gastrointestinální krvácení), tvorba vředů, nebo proděravění (perforace) v trávicím traktu mohou být někdy závažné a mohou vést k úmrtí, zejména u starších pacientů.

Jestliže jste dříve trpěl(a) jakýmikoli příznaky, které se týkají trávicího traktu, v souvislosti s dlouhodobým užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSA), vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc, zejména pokud jste starší pacient(ka). Váš lékař bude sledovat průběh léčby.

Obecné nežádoucí účinky nesteroidních protizánětlivých léků (NSA)

Použití některých nesteroidních protizánětlivých léků (NSA) může být spojeno s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (výskyt krevních sraženin v tepnách), např. srdečního záchvatu (infarkt myokardu) nebo cévních mozkových příhod (apoplexie), zejména při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě.

V souvislosti s léčbou nesteroidními protizánětlivými léky (NSA) bylo hlášeno zadržování vody (edém), vysoký krevní tlak (hypertenze) a srdečního selhání.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se týkaly trávicího traktu:

- žaludeční vředy a vředy v horní části tenkého střeva (peptické/gastroduodenální vředy),
- proděravění střevní stěny (perforace) nebo krvácení do trávicího traktu (někdy může vést k úmrtí, zejména u starších pacientů).

Po podání nesteroidních protizánětlivých léků (NSA) byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- pocit na zvracení (nauzea) a zvracení,
- řídká stolice (průjem),
- plynatost,
- zácpa,
- trávicí obtíže (dyspepsie),
- bolest břicha,
- dehtovitě zbarvená stolice z důvodu krvácení v trávicím traktu (meléna),
- zvracení krve (hematemeza),
- zánět s tvorbou vředů v ústech (ulcerózní stomatitida),
- zhoršení zánětu v trávicím traktu (např. nové vzplanutí zánětu tlustého střeva nebo Crohnovy nemoci).

Méně často byl pozorován zánět žaludku (gastritida).

Nežádoucí účinky meloxicamu – léčivé látky přípravku Recoxa

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- nežádoucí účinky trávicího traktu jako jsou trávicí obtíže (dyspepsie), pocit na zvracení (nauzea) a zvracení, bolest břicha, zácpa, plynatost, řídká stolice (průjem).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- bolest hlavy.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- závrať,
- pocit závratí nebo otáčení (vertigo),
- ospalost (somnia),
- anemie (chudokrevnost - snížení koncentrace krevního barviva hemoglobinu),
- zvýšený krevní tlak (hypertenze),
- zrudnutí (přechodné zčervenání obličeje a krku),
- zadržování vody a sodíku,
- zvýšené hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie). To může vést k následujícím příznakům:
 - změny srdeční frekvence (arytmie),
 - palpitace (pokud cítíte tlukot Vašeho srdce více, než obvykle),
 - svalová slabost.

- říhání,
- zánět žaludku (gastritida),
- krvácení do zažívacího traktu,
- zánět v ústech (stomatitida),
- náhlé alergické reakce (reakce přecitlivělosti),
- svědění (pruritus),
- kožní vyrážka,
- otok způsobený zadržováním tekutin (edém), včetně oteklých kotníků/dolních končetin,
- náhlý otok kůže nebo sliznic, jako je otok kolem očí, obličeje, rtů, úst nebo hrdla, který může způsobit dýchací obtíže (angioneurotický edém),
- přechodné abnormality testů jaterních funkcí (např. zvýšené hladiny jaterních enzymů jako je aminotransferáza nebo zvýšená hladina bilirubinu (žlučové barvivo)). Tyto abnormality zjistí Váš lékař při vyšetření krve.
- abnormality laboratorních testů zjišťujících funkci ledvin (např. zvýšení kreatininu nebo močoviny),

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- poruchy nálady,
- noční můry,
- abnormální krevní obraz včetně:
 - abnormálního diferenciálního počtu krevních buněk,
 - sníženého počtu bílých krvinek (leukocytopenie),
 - sníženého počtu krevních destiček (trombocytopenie).
 Tyto nežádoucí účinky mohou vést ke zvýšenému riziku infekce a příznaků jako jsou modřiny nebo krvácení z nosu.
- zvonění v uších (tinnitus),
- pociťování bušení srdce (palpitace),
- žaludeční vředy a vředy v horní části tenkého střeva (peptické/gastroduodenální vředy),
- zánět jícnu (ezofagitida),
- záchvaty astmatu (pozorované u pacientů, kteří jsou alergičtí na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSA)),
- závažné puchýřky nebo olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza),
- kopřivka (urtikarie),
- poruchy zraku včetně:
 - rozmazaného vidění,
 - zánětu spojivek (konjunktivitida).
- zánět tlustého střeva (kolitida).

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- puchýřky na kůži (bulózní reakce) a erythema multiforme.
Erythema multiforme je závažná kožní alergická reakce způsobující skvrny s červeným okrajem nebo fialové skvrny nebo puchýřky. Může zasáhnout také ústa, oči a jiné vlhké povrchy těla.
- zánět jater (hepatitida). Může způsobit příznaky jako:
 - zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka),
 - bolesti břicha,
 - nechutenství.
- akutní selhání ledvin zejména u pacientů s rizikovými faktory jako je onemocnění srdce, cukrovka nebo onemocnění ledvin,
- proděravění střevní stěny (perforace).

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- zmatenost,
- dezorientace,

- dušnost a kožní reakce (anafylaktické/anafylaktoidní reakce), vyrážky způsobené slunečním světlem (fotosenzitivní reakce),
- v souvislosti s podáním nesteroidních protizánětlivých léků (NSA) bylo hlášeno srdeční selhání,
- úplná ztráta určitého druhu bílých krvinek (agranulocytóza) zvláště u pacientů, kteří užívají přípravek Recoxa spolu s léky, které potenciálně snižují funkci, potlačují nebo poškozují složky kostní dřeně (myelotoxické léky). To může způsobit:
 - náhlou horečku,
 - bolest v krku,
 - infekce.
- pankreatitida (zánět slinivky břišní),
- ženská neplodnost, opožděná ovulace,
- výrazná kožní alergická reakce známá jako fixní lékový exantém, která se při opakovaném užívání léčivého přípravku obvykle objevuje na stejném místě (stejných místech) a může se projevat jako kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorba puchýřů (kopřivka) a svědění.

Nežádoucí účinky způsobené nesteroidními protizánětlivými léky (NSA), které zatím nebyly pozorovány po podání přípravku Recoxa

Změny struktury ledvin vedoucí k akutnímu selhání ledvin:

- velmi vzácné případy zánětu ledvin (intersticiální nefritida),
- odumření některých buněk ledvin (akutní tubulární nebo papilární nekróza),
- bílkoviny v moči (nefrotický syndrom s proteinurií).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Recoxa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Recoxa obsahuje

- Léčivou látkou je 15 mg meloxicamu v jedné tabletě.

- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, dihydrát natrium-citrátu, krospovidon.

Jak přípravek Recoxa vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žluté kulaté bikonvexní tablety se zkosenými hranami; z jedné strany s půlicí rýhou. Nad půlicí rýhou je vyraženo "B" a pod půlicí rýhou „19“, druhá strana je hladká.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky. Přípravek Recoxa 15 mg je balen v blistrech po 10 tabletách.

Velikost balení: 10, 20, 30, 60 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Recoxa
Estonsko	Recoxa
Lotyšsko	Recoxa 15 mg tabletes
Litva	Recoxa 15 mg tabletės
Polsko	Aglan 15

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 8. 2023.