

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Melox
7,5 mg
tableta
meloksikam

Melox Fort
15 mg
tableta
meloksikam

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

1. Šta je Melox i Melox Fort i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Melox i Melox Fort
3. Kako uzimati Melox i Melox Fort
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Melox i Melox Fort
6. Dodatne informacije

1. Šta je Melox i Melox Fort i za šta se koristi

Melox i Melox Fort sadrže aktivnu supstancu meloksikam. Meloksikam pripada skupini lijekova koja se naziva nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL-i), a koji se primjenjuju za ublažavanje upale i bolova u zglobovima i mišićima. Melox i Melox Fort se primjenjuju kod odraslih pacijenata u:

- kratkotrajnom liječenju pogoršanja osteoartritisa;
- dugotrajnom liječenju reumatoidnog artritisa i ankiloznog spondilitisa (također poznatog kao Bechterew-ova bolest).

2. Prije nego što počnete uzimati Melox i Melox Fort

Nemojte uzimati Melox i Melox Fort:

- tokom posljednja tri mjeseca trudnoće;
- djeca i adolescenti ispod 16 godina starosti;
- ako ste alergični (preosjetljivost) na meloksikam;
- u slučaju alergije (preosjetljivosti) na acetilsalicilnu kiselinu ili druge antiinflamatorne lijekove (NSAIL-e);
- u slučaju alergije (preosjetljivosti) na bilo koji sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6;
- u slučaju nekih od sljedećih simptoma nakon primjene acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAIL-a:
 - piskanje, osjećaj stezanja u prsima, kratkoća daha (astma);
 - začepljenje nosa zbog otečene sluznice nosa (nazalni polipi);
 - osipi kože/koprivnjača (urtikarija);
 - iznenadna otečenost kože ili sluznice, kao što je otečenost područja oko očiju, lica, usana, usta ili grla, koji mogu uzrokovati otežano disanje (angioneurotski edem);
- nakon prethodne terapije NSAIL-ima i anamnezom:
 - krvarenja u želucu ili crijevima;
 - rupe (perforacije) u želucu ili crijevima;
- ulkusi ili krvarenje u želucu ili crijevima;

- nedavni čir (ulkus) ili krvarenje u želucu ili crijevima (ulceracija ili krvarenje koji su se pojavili najmanje dva puta) ili njihova anamneza aktivne upalne bolesti crijeva (Chronova bolest ili ulcerozni kolitis);
- teško oštećena funkcije jetre;
- teško zatajenje bubrega bez provođenja dijalize;
- nedavno krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje);
- svaki poremećaj krvarenja;
- teško zatajenje srca;
- nepodnošenje nekih šećera s obzirom da ovaj lijek sadrži laktozu (također vidjeti „Važne informacije o nekim pomoćnim tvarima u lijekovima Melox i Melox Fort“).

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

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

Lijekovi poput Melox-a i Melox Fort-a mogu se povezati sa malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara (apopleksija). Rizik je vjerovatniji pri visokim dozama i produženom liječenju. Ne prekoračujte preporučenu dozu. Ne uzimajte Melox i Melox Fort duže nego što Vam je propisano (vidjeti dio 3. "Kako uzimati Melox i Melox Fort?").

Ako imate problema sa srcem, prethodni moždani udar, ili mislite da biste mogli biti pod rizikom od ovih stanja, morate se posavjetovati sa ljekarom ili farmaceutom o potrebnom liječenju. Na primjer ako:

- imate visok krvni pritisak (hipertenzija);
- imate visoke vrijednosti šećera u krvi (dijabetes melitus);
- imate visoke vrijednosti holesterola u krvi (hiperholesterolemija);
- ste pušač.

Potrebno je trenutno prekinuti liječenje Melox-om ili Melox Fort-om čim primijetite krvarenje (koje izaziva stolicu boje katrana) ili ulceraciju u probavnom sistemu (koja izaziva abdominalnu bol).

Pri primjeni meloksikama zabilježena je pojava po život potencijalno opasnih osipa (Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza), koji se prvobitno pojavljuju kao crvenkaste tačkice u obliku mete ili okrugle zakrpe sa plikovima u centralnom dijelu. Dodatni simptomi koji upućuju na razvoj ovih osipa su ulceri (čirevi) u ustima, grlu, nosu, genitalijama te konjunktivitis (crvene i otečene oči). Ovi životno ugrožavajući osipi su često praćeni simptomima gripe. Osip može napredovati do razvoja plikova po cijelom tijelu i ljuštenja kože.

Najveći rizik od nastanka ovih teških kožnih reakcija je unutar prvih nekoliko sedmica terapije. Ako se primjenom meloksikama razviju Stevens-Johnson i toksična epidermalna nekroliza, meloksikam se ne smije ponovo uključiti u terapiju.

Ako Vam se pojave osip i drugi simptomi na koži, prestanite sa primjenom Melox/Melox Fort-a, obratite se hitno Vašem ljekaru i obavijestite ga o tome koji lijek uzimate.

Melox/Melox Fort nije prikladan za primjenu ako želite odmah ublažiti akutnu bol.

Melox/Melox Fort može prikriti simptome infekcije (npr.vrućica). Ako mislite da imate infekciju, potrebno je obratiti se ljekaru.

Mjere opreza pri primjeni

S obzirom na potrebu podešavanja liječenja, važno je posavjetovati se sa ljekarom prije početka primjene Melox/Melox Fort tableta u slučaju:

- anamneze upale jednjaka (ezofagitis), upale želuca (gastritis) ili anamneze neke druge bolesti probavnog trakta, npr. ulcerozni kolitis, Chronova bolest;
- visokog krvnog pritiska (hipertenzija);
- starije dobi;
- bolesti srca, jetre, bubrega;

- visokih vrijednosti šećera u krvi (dijabetes melitus);
- smanjenog volumena krvi (hipovolemija) koji se može pojaviti ako imate ozbiljan gubitak krvi ili opekotinu, hirurški zahvat ili mali unos tekućine;
- dijagnosticiranu nepodnošljivost nekih šećera obzirom da ovaj lijek sadrži laktozu;
- prethodno dijagnosticirane visoke vrijednosti kalija.

Ljekar će Vas morati pratiti tokom liječenja.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekovima Melox i Melox Fort

S obzirom da Melox/Melox Fort može uticati na druge lijekove ili na njega mogu uticati drugi lijekovi, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Naročito je važno obavijestiti ljekara ako uzimate/ste uzimali, ili primjenjujete nešto od sljedećeg:

- druge NSAID-e;
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi;
- lijekove koje razbijaju krvne ugruške (trombolitici);
- lijekove za bolesti srca i bubrega;
- kortikosteroide (npr. koji se primjenjuju protiv upale ili alergijskih reakcija);
- ciklosporin koji se primjenjuje nakon transplatacije organa ili u teškim stanjima kože, kod reumatoidnog artritisa ili nefrotičkog sindroma;
- bilo koji diuretik ("tablete za poticanje mokrenja"). Ljekar može pratiti Vašu funkciju bubrega ako uzimate diuretike;
- lijekove za visoki krvni pritisak (npr. beta-blokatori);
- litij koji se primjenjuje u poremećajima raspoloženja;
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) koji se primjenjuju u liječenju depresije;
- metotreksat koji se primjenjuje u liječenju tumora ili teških nekontrolisanih stanja kože i aktivnog reumatoidnog artritisa;
- holestiramin koji se primjenjuje u snižavanju vrijednosti holesterola;
- ako ste žena koja koristi intrauterini kontracepcijski uložak (IUD), obično poznat kao "spirala".

Ako ste u nedoumici, upitajte ljekara ili farmaceuta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Plodnost

Melox/Melox Fort može otežati začeće. Potrebno je obavijestiti ljekara ako planirate trudnoću ili ako imate probleme sa začećem.

Trudnoća

Ako je utvrđena trudnoća tokom primjene Melox/Melox Fort-a, potrebno je obavijestiti ljekara. Tokom prvih 6 mjeseci trudnoće ljekar može propisati ovaj lijek, prema potrebi.

Tokom posljednja tri mjeseca trudnoće ne primjenjujte ovaj lijek, jer Melox/Melox Fort može dovesti do ozbiljnih posljedica za Vaše dijete, naročito na srce, pluća i bubrege, čak i uz samo jednu primjenu.

Dojenje

Ovaj lijek se ne preporučuje tokom dojenja. Posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije početka primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

Može doći do pojave poremećaja vida, uključujući zamućeni vid, omaglice, pospanosti, vrtoglavice ili drugih poremećaja centralnog nervnog sistema uz ovaj lijek. Ako primijetite takve učinke, ne upravljajte vozilima ili mašinama.

Ostala upozorenja

Važne informacije o nekim pomoćnim tvarima u lijeku Melox/Melox Fort

Melox/Melox Fort sadrži laktozu. Ako Vam je Vaš ljekar rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), savjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati lijek Melox/Melox Fort.

3. Kako uzimati Melox i Melox Fort

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Preporučeno doziranje:

Pogoršanja osteoartritisa:

7,5 mg jedanput dnevno. Doza se može povisiti na 15 mg jedanput dnevno.

Reumatoidni artritis:

15 mg dnevno. Može se sniziti na 7,5 mg jedanput dnevno.

Ankilozni spondilitis:

15 mg jedanput dnevno. Može se sniziti na 7,5 mg jedanput dnevno.

Tablete treba progutati sa vodom ili drugom tekućinom, tokom obroka.

Ne prekoračujte preporučenu maksimalnu dozu od 15 mg/dan.

Ako se neka od tvrdnji navedenih pod naslovom „Upozorenja i mjere opreza” odnosi na Vas, ljekar Vam može ograničiti dozu na 7,5 mg jedanput dnevno.

Melox/Melox Fort se ne smije primjenjivati kod djece i adolescenata ispod 16 godina starosti

Obratite se ljekaru ili farmaceutu ako osjećate da je učinak Melox-a ili Melox Fort-a presnažan ili preslab, ili ne osjećate poboljšanja svog stanja.

Ako ste uzeli više Melox/Melox Fort-a nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta ili sumnjate na predoziranje, obratite se ljekaru ili se odmah javite u najbližu bolnicu.

Simptomi akutnog predoziranja NSAID-ima su obično ograničeni na:

- nedostatak energije (letargija);
- pospanost;
- osjećaj mučnine i povraćanje;
- bolove u području želuca (epigastrična bol).

Ovi simptomi općenito se ublažavaju kada prestanete uzimati Melox/Melox Fort. Možete imati krvarenje u želucu i crijevima (gastrointestinalno krvarenje).

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

- visoki krvni pritisak (hipertenzija);
- akutno zatajenje bubrega (renalno zatajenje);
- disfunkcija jetre (hepatička disfunkcija);
- smanjenje/zaravnjenje ili zastoj disanja (respiratorna depresija);
- gubitak svijesti (koma);
- napadaje (konvulzije);
- kolaps cirkulacije krvi (kardiovaskularni kolaps);
- zastoj srca (kardijalni arest);
- trenutne alergijske reakcije (preosjetljivosti), uključujući:
 - nesvjesticu;
 - kratkoću daha;
 - reakcije na koži.

Ako ste zaboravili uzeti Melox/Melox Fort

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

uobičajeno vrijeme. Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Poput svih ostalih lijekova, Melox/Melox Fort može izazvati neželjena djelovanja, iako se neće javiti kod svih.

Odmah prekinite sa primjenom Melox/Melox Fort-a i posavjetujte se sa ljekarom ili u najbližoj bolnici ako primijetite:

- Bilo koju alergijsku reakciju (preosjetljivost), koja se može pojaviti u obliku:
 - reakcije na koži, kao što je svrbež (pruritus), mjehurići ili ljuštenje kože, koje mogu biti ozbiljne (Stevens Johnson sindrom i toksična epidermalna nekroliza), lezije mekog tkiva (mukozne lezije) ili multififormni eritem. Multififormni eritem je 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;
 - otečenost kože ili sluznice, kao što je otečenost oko očiju, lica i usana, usta ili grla, s mogućnošću otežanog disanja, otečenosti zglobova ili nogu (edem donjih udova);
 - kratkoću daha ili astmatični napad;
 - upala jetre (hepatitis), što može izazvati simptome kao:
 - žutilo kože ili očnih jabučica (žutica);
 - bolovi u trbuhu;
 - gubitak apetita.
- Bilo koje neželjeno djelovanje u probavnom sistemu, naročito:
 - krvarenje (koje izaziva stolicu boje katrana);
 - čir u probavnom sistemu (koji izaziva bol u trbuhu).

Krvarenje u probavnom sistemu (gastrointestinalno krvarenje), stvaranje čira (ulkusa) ili rupe u probavnom sistemu (perforacija) mogu ponekad biti teški, sa mogućnošću smrtnog ishoda, naročito kod starijih osoba.

Ako ste već prethodno imali neželjena djelovanja na probavnog sistemu usljed dugotrajne primjene NSAID-a, odmah potražite ljekarski savjet, osobito ako ste starije dobi. Ljekar može nadzirati Vaš napredak tokom liječenja.

Ako imate poremećaje vida, ne upravljajte vozilima ili mašinama.

Opća neželjena djelovanja nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAID-a)

Primjena nekih nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAID-a) može biti povezana sa malim povećanjem rizika od začepljenja arterijskih žila (arterijski trombotski događaji), npr. srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar (apopleksija), naročito pri višim dozama u dugotrajnom liječenju.

Zadržavanje tekućine (edem), visok krvni pritisak (hipertenzija) i zatajenje srca su prijavljeni u vezi s liječenjem NSAID-ima.

Najčešće primijećena neželjena djelovanja pogađaju probavni sistem (gastrointestinalni događaji):

- čirevi (ulkusi) želuca i gornjeg dijela crijeva (gastrointestinalni/gastroduodenalni ulkusi);
- rupa u zidu crijeva (perforacija) ili krvarenje u probavnom sistemu (ponekad sa smrtnim ishodom, naročito kod starijih osoba).

Nakon primjene NSAID-a prijavljena su sljedeća neželjena djelovanja:

- osjećaj mučnine i povraćanje;
- tekuća stolica (proljevanje);
- nadutost;
- zatvor (konstipacija);
- loša probava (dispepsija);
- bol u trbuhu;
- stolica boje katrana zbog krvarenja u probavnom sistemu (melena);
- povraćanje krvi (hematemeza);

- upala sa stvaranjem ranica u ustima (ulcerozni stomatitis);
- pogoršanje upale probavnog sistema (npr. egzacerbacija kolitisa ili Chronova bolest).

Manje često je primijećena upala želuca (gastritis).

Neželjena djelovanja meloksikama - aktivne supstance Melox-a i Melox Fort-a

Vrlo česta (javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek): gastrointestinalna neželjena djelovanja kao što su loša probava (dispepsija), osjećaj mučnine i povraćanje, bol u trbuhu, zatvor (konstipacija), nadutost, rijetka stolica (proljevi).

Česta (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek): glavobolja.

Manje česte (javljaju se od 1 na 100 do 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):

- omaglica (smušenost);
- osjećaj omaglice i vrtoglavice;
- somnolencija (pospanost);
- anemija (smanjenje koncentracije crvenog krvnog pigmenta hemoglobina);
- povišenje krvnog pritiska (hipertenzija);
- napadi vrućine (privremeno crvenilo lica i vrata);
- zadržavanje natrija i vode;
- povišene vrijednosti kalija (hiperkalemija), što može dovesti do simptoma kao što su:
 - promjene u otkucajima srca (aritmije);
 - palpitacije (osjećaj otkucavanja srca više nego uobičajeno);
 - slabost mišića;
- podrigivanje (eruktacija);
- upala želuca (gastritis);
- krvarenje u probavnom sistemu;
- upala usta (stomatitis);
- trenutne alergijske reakcije (preosjetljivost);
- svrbež (pruritus);
- osip na koži;
- otečenost izazvana zadržavanjem tekućine (edem), uključujući otečenost zglobova/nogu (edem donjih udova);
- iznenadna otečenost kože ili sluznice, kao što su otečenost oko očiju, lica, usana, usta ili grla, sa mogućim otežanim disanjem (angioneurotski edem);
- trenutni poremećaj jetrene funkcije (npr. povišene vrijednosti jetrenih enzima poput transaminaza ili povišenje žučnog pigmenta bilirubina). Ovo može otkriti Vaš ljekar putem nalaza krvi;
- poremećaj nalaza laboratorijskih ispitivanja bubrežne funkcije (npr. povišeni kreatinin ili urea).

Rijetke (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek):

- poremećaji raspoloženja;
- noćne more;
- abnormalna krvna slika, uključujući:
 - abnormalni diferencijalni broj krvnih stanica;
 - smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocitopenija);
 - smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija).
 Ove nuspojave mogu dovesti do povećanog rizika od infekcije i simptoma kao što su modrice i krvarenje iz nosa;
- šum u ušima (tinitus);
- osjećaj lupanja srca (palpitacije);
- čir (ulkusi) na želucu ili gornjem dijelu tankog crijeva (gastrointestinalni/gastroduodenalni ulkusi);
- upala jednjaka (ezofagitis);
- nastup astmatičnih napada (kod osoba alergičnih na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge NSAID-e);
- teški oblici mjehura na koži ili ljuštenja (Stevens-Johnson sindrom i toksička epidermalna

- nekroliza);
- koprivnjača (urtikarija);
- poremećaji vida koji uključuju:
 - zamućen vid;
 - konjuktivitis (upala očne jabučice ili očnih kapaka);
- upala debelog crijeva (kolitis).

Vrlo rijetke (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek):

- reakcije stvaranja mjehura na koži (bulozne reakcije) i multififormni eritem. Multififormni eritem je ozbiljna alergijska reakcija na koži koja izaziva mrlje, crvene fleke ili ljubičasta područja ili mjehure na koži. Također može pogoditi usta, oči i druge vlažne površine tijela;
- upala jetre (hepatitis), što može izazvati simptome kao što su:
 - žutilo kože ili očnih jabučica (žutica);
 - bolovi u predjelu trbuha (abdomena);
 - gubitak apetita;
- akutno zatajenje bubrega, naročito kod pacijenata sa rizičnim faktorima kao što su srčane bolesti, dijabetes ili bubrežne bolesti;
- rupa u crijevnom zidu (perforacija).

Nije poznato (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka):

- konfuzija;
- dezorijentacija;
- kratkoća daha i reakcije na koži (anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije), osipi izazvani izlaganjem sunčevoj svjetlosti (reakcije fotoosjetljivosti);
- zatajenje srca je prijavljeno u vezi s liječenjem NSAIL-ima;
- potpun gubitak specifičnih tipova bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), naročito kod pacijenata koji uzimaju Melox/Melox Fort zajedno sa drugim lijekovima koji imaju potencijalan inhibitorski, depresivni ili destruktivni učinak na komponentu koštane srži (mijelotoksični lijekovi), što može izazvati:
 - iznenadnu vrućicu;
 - upalu grla;
 - infekcije.

Neželjena djelovanja izazvana nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima (NSAIL-i), koja još uvijek nisu primijećena nakon uzimanja meloksikama:

- promjene u strukturi bubrega koje rezultiraju akutnim zatajenjem bubrega;
- vrlo rijetki slučajevi upale bubrega (intersticijski nefritis);
- smrt nekih ćelija u bubrezima (akutna tubularna ili papilarna nekroza);
- proteini u urinu (nefrotički sindrom s proteinurijom).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Melox i Melox Fort

Čuvati van dohvata i vidokruga djece.

Melox/Melox Fort se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na kartonskoj ambalaži i blisteru. Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca. Rok trajanja lijeka je 4 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije

Šta Melox i Melox Fort sadrže

Aktivna supstanca je meloksikam.

Melox - jedna tableta sadrži 7,5 mg meloksikama.

Melox Fort - jedna tableta sadrži 15 mg meloksikama.

Pomoćni sastojci: krosповidon, povidon (PVP K-30), mikrokristalna celuloza PH 102, natrij citrat, bezvodna laktoza, bezvodna koloidna silika (Aerosil 200) i magnezij stearat.

Melox i Melox Fort su dostupni u pakovanjima od 10 i 30 tableta u neprozirnim PVC/PE/ PVDC-Al blisterima.

Svaki blister sadrži 10 tableta.

Pakovanje sa 10 tableta: 10 tableta/1 blister/1 kutija

Pakovanje sa 30 tableta: 30 tableta/3 blistera/1 kutija.

Melox tablete su okrugle, svijetložute boje, sa urezom na jednoj strani.

Melox Fort tablete su okrugle, svijetložute boje, sa dva ukrštena ureza na jednoj strani.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.

Sancaklar 81100 Düzce Türkiye

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo

Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Melox, tableta, 10 x 7,5 mg: 04-07.3-2-3689/15 od 03.11.2015.

Melox, tableta, 30 x 7,5 mg: 04-07.3-2-3690/15 od 03.11.2015.

Melox Fort, tableta, 10 x 15 mg: 04-07.3-2-3688/15 od 03.11.2015.

Melox Fort, tableta, 30 x 15 mg: 04-07.3-2-3687/15 od 03.11.2015.