**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Recoxa 15 mg tabletės**

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.

- 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).

1. 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 Recoxa ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Recoxa

3. Kaip vartoti Recoxa

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Recoxa

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Recoxa tabletėse yra veikliosios medžiagos meloksikamo. Meloksikamas priklauso vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), grupei ir vartojamas sąnarių ir raumenų uždegimui ir skausmui malšinti.

Recoxa tabletės vartojamos trumpalaikiam osteoartrozės paūmėjimo gydymui ir ilgalaikiam reumatoidinio artrito bei ankilozinio spondilito (*Bachterew* ligos) gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Recoxa**

**Recoxa vartoti negalima:**

**-** jeigu yra alergija meloksikamui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

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

**-** jeigu vartojant acetilsalicilo rūgšties (aspirino) arba kitokių vaistų nuo uždegimo kada nors pasireiškė švokštimas, krūtinės spaudimas, astma (kvėpavimo pasunkėjimas), atsirado nosies polipų (nosies užgulimas dėl jos gleivinės paburkimo), susijusių su sloga, staigus odos arba gleivinės patinimas, toks kaip patinimas aplink akis, veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas, galintys sukelti kvėpavimo sunkumus (angioneurozinė edema) ar dilgėlinė;

- jeigu yra arba daugiau negu du kartus buvo atsinaujinusi virškinimo trakto (skrandžio arba žarnų) opa arba kraujavimas iš skrandžio ar žarnų (tai gali lemti, pavyzdžiui, išmatų pajuodavimą);

- jeigu kada nors buvo kraujavimas į virškinimo traktą arba virškinimo trakto prakiurimas, susiję su ankstesniu gydymu NVNU;

- jeigu kraujuoja į smegenis (kraujuoja iš smegenų kraujagyslių) arba yra kitokių kraujavimo sutrikimų;

- jeigu sergate sunkia kepenų liga;

- jeigu sergate sunkia inkstų liga, tačiau nesate gydomas dialize;

- jeigu sergate sunkiu širdies nepakankamumu;

- jeigu Jums yra paskutiniųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpis.

Recoxa vaikams ir jaunesniems kaip 16 metų paaugliams vartoti negalima.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Recoxa, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai**

Tokie vaistai, kaip Recoxa, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos padidėjimu. Bet kokia rizika yra labiau tikėtina ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ir nevartokite ilgiau nei Jums paskirta (žr. 3 skyrių).

Nutraukite gydymą Recoxa iš karto, jei tik pastebėsite kraujavimą (sukeliantį deguto spalvos išmatas) arba virškinimo trakto išopėjimą (sukeliantį pilvo skausmą).

Jei Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės, turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku. Pavyzdžiui:

* Jūsų kraujospūdis aukštas (hipertenzija);
* Jūsų cukraus kiekis kraujyje didelis (cukrinis diabetas);
* Jūsų cholesterolio kiekis kraujyje didelis (hipercholesterinemija);
* Jūs rūkote.

Gauta pranešimų apie su meloksikamo vartojimu susijusius pavojų gyvybei galinčius kelti odos išbėrimus (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė). Toks poveikis pirmiausia pasireiškia rausvų į taikinį panašių ar žiedinių dėmių (dažnai su pūslėmis centre) atsiradimu ant liemens.

Papildomi požymiai, kurių reikia ieškoti, yra burnos, gerklės, nosies ir lytinių organų opos bei konjunktyvitas (akių paraudimas ir patinimas).

Tokie pavojų gyvybei galintys kelti odos išbėrimai dažnai pasireiškia kartu su į gripą panašiais simptomais. Išbėrimas gali progresuoti: dideliame plote gali atsirasti pūslių ar pradėti luptis oda.

Didžiausia sunkių odos reakcijų atsiradimo rizika būna pirmosiomis gydymo savaitėmis.

Jei Jums atsirado su meloksikamu susijęs Stivenso-Džonsono sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė, meloksikamo vartojimo atnaujinti niekada nebegalima.

Jei Jums atsiranda išbėrimas ar minėtų odos simptomų, būtina nutraukti meloksikamo vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją (jam būtina pasakyti, kad vartojate šio vaisto).

Recoxa yra netinkamas vaistas, jeigu Jums reikia malšinti ūmų skausmą.

Recoxa gali paslėpti infekcijos simptomus (pvz., karščiavimą). Jei manote, kad galite sirgti infekcine liga, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

**Atsargumo priemonės**

Prieš vartojant Recoxa būtina paklausti gydytojo patarimo šiais atvejais (kadangi gali tekti koreguoti gydymą):

* Praeityje buvęs stemplės uždegimas (ezofagitas), skrandžio uždegimas (gastritas) arba bet kokia virškinamojo trakto liga, pvz., opinis kolitas, Krono liga;
* aukštas kraujo spaudimas (hipertenzija);
* vyresnis amžiaus;
* sumažėjęs kraujo tūris (hipovolemija), galintis atsirasti, jei netekote daug kraujo, nudegėte, Jums buvo atliekama operacija arba vartojote mažai skysčių;
* širdies, kepenų ar inkstų liga;
* didelis cukraus kiekis kraujyje (cukrinis diabetas);
* anksčiau gydytojas diagnozavo didelį kalio kiekį kraujyje.
* gydytojas yra nustatęs, jog netoleruojate kai kurių cukrų, kadangi šio produkto sudėtyje yra laktozės;

Jūsų gydytojas stebės gydymo eigą.

**Kiti vaistai ir Recoxa**

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

Labai svarbu gydytojui arba vaistininkui pasakyti, jeigu vartojate arba vartojote šių vaistų:

1. kitokių vaistų nuo uždegimo, įskaitant acetilsalicilo rūgštį (aspiriną);
2. gliukokortikoidų (pvz., vartojamų nuo uždegimo ar alerginių reakcijų);
3. vaistų, stabdančių kraujo krešėjimą, pvz., varfarino, arba tirpdančių kraujo krešulius (trombolizinių preparatų);
4. selektyvių atgalinio serotonino sugrąžinimo (SSRI) inhibitorių (vaistų, vartojamų depresijai bei kitokioms psichikos ligoms gydyti);
5. vaistų didelio kraujospūdžio ligai gydyti (pvz., beta-blokatorių) ar bet kokio diuretiko (šlapimo išskyrimą didinančių tablečių); jeigu vartojate diuretikų, Jūsų gydytojas gali stebėti Jūsų inkstų veiklą;
6. kalcineurino inhibitorių, pvz., ciklosporino (vaisto, vartojamo po organo persodinimo bei nuo sunkių odos sutrikimų, reumatoidinio artrito ar nefrozinio sindromo);
7. deferazirokso (vaisto, vartojamo esant lėtiniam geležies pertekliui);
8. ličio (vaisto nuo nuotaikos sutrikimų);
9. metotreksato (vaisto nuo navikų, sunkios nekontroliuojamos odos ligos bei aktyvaus reumatoidinio artrito);
10. pemetreksedo (vaisto, vartojamo vėžiui gydyti);
11. kolestiramino (vaisto, vartojamo daugiausia cholesterolio kiekiui organizme mažinti);
12. kontraceptinę vartojimo į gimdą sistemą, kuri paprastai vadinama spirale.

Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

**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.

*Nėštumas*

Gydytojas gali skirti vartoti šį vaistą pirmuosius 6 nėštumo mėnesius, jeigu yra reikalinga.

Paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius šio vaisto vartoti negalima, nes net vienkartinė Recoxa dozė gali turėti rimtų pasekmių Jūsų vaikui, ypač širdžiai, kvėpavimo sistemai ir inkstams.

*Žindymo laikotarpis*

Žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

*Vaisingumas*

Vartojant Recoxa gali būti sunkiau pastoti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gali sukelti regos sutrikimų, įskaitant neryškų matymą, galvos svaigimą, mieguistumą, galvos sukimąsi ar kitus centrinės nervų sistemos sutrikimus. Jei tai pasireikštų, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Recoxa sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

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

**3. Kaip vartoti Recoxa**

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

Jeigu Jums reikia 7,5 mg paros dozės, gerkite pusę Recoxa 15 mg tabletės. Recoxa 15 mg tabletę galima padalyti į lygias dozes.

**Įprastinė dozė suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 16 metų paaugliams**

*Osteoartrozės paūmėjimas*

Paros dozė yra 7,5 mg, tačiau prireikus ją galima didinti iki 15 mg.

*Reumatoidinis artritas*

Paros dozė yra 15 mg, tačiau prireikus ją galima mažinti iki 7,5 mg.

*Ankilozinis spondilitas*

Paros dozė yra 15 mg, tačiau prireikus ją galima mažinti iki 7,5 mg.

Specialių grupių pacientai

Jeigu esate senyvas, turite kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų arba Jums yra didesnė šalutinių reakcijų rizika (ją didinančios būklės išvardytos skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“), gydytojas Jums dozę gali apriboti iki 7,5 mg kartą per parą.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Recoxa vaikams ir jaunesniems kaip 16 metų paaugliams vartoti negalima.

NEVIRŠYKITE DIDŽIAUSIOS 15 MG PAROS DOZĖS

Visą paros dozę reikia gerti iš karto.

Tabletę reikia nuryti valgio metu, užgeriant vandeniu ar kitokiu skysčiu.

Jei manote, kad Recoxa poveikis yra per stiprus arba per silpnas, arba jei po kelių dienų Jūs nejaučiate pagerėjimo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

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

Jeigu išgėrėte daugiau Recoxa negu reikia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Perdozavimo simptomai yra energijos stoka (letargija), mieguistumas, šleikštulys (pykinimas), vėmimas, skausmas skrandžio srityje (epigastriumo skausmas).

Paprastai šie simptomai palengvėja nustojus vartoti Recoxa. Gali pasireikšti kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno (kraujavimas iš virškinimo trakto).

Sunkus apsinuodijimas gali sukelti aukštą kraujo spaudimą (hipertenziją), ūminį inkstų nepakankamumą, kepenų veiklos sutrikimą, kvėpavimo pasunkėjimą, sąmonės netekimą (komą), traukulius (konvulsijas), ūminį širdies ir kraujagyslių nepakankamumą (kolapsą), širdies ritmo slopinimą (širdies sustojimą), ūmines alergines (padidėjusio jautrumo) reakcijas, įskaitant alpimą, dusulį ir odos reakcijas.

**Pamiršus pavartoti Recoxa**

Jeigu įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršote, nesijaudinkite. Pamirštąją dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastiniu gydytojo nurodytu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Recoxa**

Priešlaikinis gydymo nutraukimas gali lemti ligos ar jos simptomų atsinaujinimą arba pasunkėjimą.

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.

**Vaisto vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu:**

Pasireiškė bet kokios alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, kurios gali būti tokios:

1. odos reakcijos, tokios kaip niežulys, pūslės arba odos lupimasis, kai kurios iš jų gali būti grėsmingos gyvybei (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė), minkštųjų audinių (gleivinių) pažeidimas, daugiaformė eritrema (žr. 2 skyrių);

 Daugiaformė eritema yra sunki alerginė odos reakcija, sukelianti dėmes, raudonus bėrimus ir purpurines ar pūslėtas sritis. Ji taip pat gali pažeisti burną, akis ir kitus drėgnus kūno paviršius.

1. odos ar gleivinės patinimas, pavyzdžiui, patinimas aplink akis, veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas, galintis sukelti kvėpavimo sunkumus, kulkšnių ar kojų patinimas (apatinių galūnių edema);
2. dusulys arba astmos priepuolis;
3. kepenų uždegimas (hepatitas). Tai gali sukelti simptomų, tokių kaip:
4. pageltusi oda ar akių obuoliai (gelta);
5. pilvo skausmas;
6. apetito praradimas.

Bet koks šalutinis poveikis virškinimo traktui, ypač:

* kraujavimas (sukeliantis deguto spalvos išmatas);
* virškinimo trakto išopėjimas (sukeliantis pilvo skausmą).

Kraujavimas iš virškinimo trakto (virškinimo trakto kraujavimas), opos arba virškinimo trakto perforacijos (skylės) formavimasis gali būti sunkūs ir potencialiai mirtini, ypač senyviems pacientams.

Jei anksčiau ilgą laiką vartojant NVNU Jums pasireiškė virškinimo trakto ligos simptomų, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, ypač jei esate senyvo amžiaus. Jūsų gydytojas gali stebėti gydymo pažangą.

***Bendri šalutiniai nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) poveikiai***

Kai kurių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimas, ypač ilgą laiką ir didelėmis dozėmis, gali būti susijęs su nedidelės arterijų okliuzijos (arterijų trombozės reiškinys) rizikos padidėjimu, pvz.: širdies priepuoliu (miokardo infarktu) arba insultu (apopleksija).

Buvo pranešimų apie skysčių susilaikymą (edemą), aukštą kraujo spaudimą (hipertenziją), širdies funkcijos nepakankamumą NVNU gydymo metu.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis virškinamajam traktui:

* skrandžio ir viršutinės plonųjų žarnų dalies opos (pepsinės/gastroduodeninės opos);
* žarnų prakiurimas (perforacija) arba kraujavimas iš virškinimo trakto (kartais gali būti mirtinas, ypač vyresnio amžiaus žmonėms).

Šalutinis poveikis, galintis pasireikšti po NVNU vartojimo:

* šleikštulys (pykinimas) ir vėmimas;
* laisvi viduriai (viduriavimas);
* pilvo pūtimas;
* vidurių užkietėjimas;
* virškinimo sutrikimas (dispepsija);
* pilvo skausmas;
* deguto spalvos išmatos, atsirandančios dėl kraujavimo iš virškinimo trakto (melena);
* vėmimas krauju (hematemezė);
* uždegimas ir burnoje besiformuojančios opos (opinis stomatitas);
* virškinamojo trakto uždegimo pablogėjimas (pvz.: kolito paūmėjimas ar Krono liga).

Rečiau buvo pastebėtas skrandžio uždegimas (gastritas).

*Recoxa veikliosios medžiagos, meloksikamo, šalutinis poveikis*

**Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):**

* virškinimo trakto sutrikimai tokie kaip dispepsija,šleikštulys (pykinimas), vėmimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, laisvi viduriai (viduriavimas).

**Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų):**

* galvos skausmas.

**Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų):**

* galvos sukimasis (svaigulys);
* galvos svaigimas ar sukimosi pojūtis (*vertigo*);
* somnolencija (mieguistumas);
* anemija (raudonojo kraujo pigmento hemoglobino koncentracijos sumažėjimas);
* kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzija);
* veido ir kaklo paraudimas (veido ir kaklo laikinas paraudimas);
* natrio ir vandens susilaikymas;
* padidėjęs kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija). Tai gali sukelti simptomus:
	+ širdies ritmo pakitimą (aritmija);
	+ palpitacijas (dažnesnis nei įprastai širdies plakimas);
	+ raumenų silpnumą;
* raugėjimas;
* skrandžio uždegimas (gastritas);
* kraujavimas iš virškinimo trakto;
* burnos uždegimas (stomatitas);
* ūminės alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos;
* niežėjimas (niežulys);
* odos bėrimas;
* patinimas dėl skysčių susilaikymo (edema), įskaitant patinusias kulkšnis/ kojas (apatinių galūnių edema);
* staigus odos ar gleivinės patinimas, pvz.: patinimas aplink akis, veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas, galintis sukelti kvėpavimo sunkumus (angioneurozinė edema);
	+ trumpalaikis kepenų funkcijos tyrimų sutrikimas (pvz.: padidėjęs kepenų fermentų transaminazių ir tulžies pigmento bilirubino kiekis). Jūsų gydytojas gali tai nustatyti atlikdamas kraujo tyrimą;
* inkstų funkcijos laboratorinių tyrimų pakitimas (pvz.: padidėti kreatinino ar šlapalo kiekis).

**Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų):**

* nuotaikos sutrikimai;
* košmarai;
* nenormalus kraujo kūnelių kiekis, įskaitant:
	+ kraujo kūnelio kiekio pakitimas;
	+ sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis (leukocitopenija);
	+ sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija);

Šie šalutiniai poveikiai gali padidinti infekcijos riziką ir simptomų, tokių kaip mėlynės ar kraujavimas iš nosies:

* spengimas ausyje (tinitas);
* širdies susitraukimų jutimas (palpitacijos);
* skrandžio ir viršutinės plonųjų žarnų dalies opos (pepsinės/gastroduodeninės opos);
* stemplės uždegimas (ezofagitas);
* astmos priepuoliai (pasireiškė žmonėms, kurie yra alergiški aspirinui ar kitiems NVNU);
* sunkus pūslinis odos bėrimas arba odos lupimasis (Stivenso-Džonsono sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė);
* dilgėlinė (urtikarija);
* regėjimo sutrikimai, įskaitant:
	+ neryškus matymą;
	+ konjunktyvitą (akies obuolio arba vokų uždegimą);
* storosios žarnos uždegimas (kolitas).

**Labai reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų):**

* pūslinės odos reakcijos ir daugiaformė eritema.

Daugiaformė eritema yra sunki alerginė odos reakcija, sukelianti dėmes, raudonus bėrimus ir purpurines ar pūslėtas sritis. Ji taip pat gali pažeisti burną, akis ir kitus drėgnus kūno paviršius.

* kepenų uždegimas (hepatitas). Tai gali sukelti simptomų, tokių kaip:
* pageltusi oda ar akių obuoliai (gelta);
* pilvo skausmas;
* apetito praradimas,
* ūminis inkstų nepakankamumas (inkstų nepakankamumas), ypač pacientams, kuriems yra rizikos veiksnių, tokių kaip širdies ligos, diabetas ar inkstų ligos;
* žarnų sienelės prakiurimas (perforacija).

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

* sumišimas;
* dezorientacija;
* dusulys, odos reakcijos (anafilaksinės/anafilaktoidinės reakcijos), saulės spindulių poveikio sukelti bėrimai (jautrumo šviesai reakcijos);
* gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus vartojant NVNU;
* visiškas kraujo kūnelių išnykimas, agranuliocitozė, ypač pacientams, kurie vartoja Recoxa kartu su kitais vaistais, kurie gali slopinti ar naikinti kaulų čiulpų komponentus (mielotoksiniai vaistai). Tai gali sukelti:
	+ staigų karščiavimą;
	+ gerklės skausmą;
	+ infekcijas.
* pankreatitas (kasos uždegimas).

**Pašaliniai poveikiai, apie kuriuos, vartojant Recoxa, iki šiol nepranešta, bet jie būdingi NVNU**

Inkstų struktūros pakitimai, sukeliantys ūminį inkstų nepakankamumą:

* labai retais atvejais pasireiškiantis inkstų uždegimas (intersticinis nefritas);
* kai kurių inkstų ląstelių žūtis (ūmi inkstų kanalėlių arba spenelių nekrozė);
* baltymai 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 tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, 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 Recoxa**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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**

**Recoxa sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra meloksikamas. Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg meloksikamo.

- Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, natrio citratas dihidratas ir krospovidonas (A tipo).

**Recoxa išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Recoxa 15 mg tabletės yra šviesiai geltonos, apvalios, abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais su laužimo vagele vienoje pusėje. Vienoje laužimo vagelės pusėje įspausta „B“, kitoje – „19“. Kita tabletės pusė yra lygi.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes. Recoxa 15 mg tabletės yra supakuotos į lizdines plokšteles po 10 tablečių.

Pakuotės dydžiai:

10, 20, 30, 60 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Mĕcholupy

102 37, Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolni Měcholupy

102 37, Praha 10

Čekija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Čekija | RECOXA 15 |
| Estija | Recoxa  |
| Latvija | Recoxa 15 mg tabletes |
| Lenkija | AGLAN 15 |
| Lietuva | Recoxa 15 mg tabletės |
| Slovakija | RECOXA 15 |
| Vengrija | Meloxicam-Zentiva 15 mg tabletta |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-30.**

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