

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 Vašima.  
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



**MELCAM tablete 7,5 mg**  
**MELCAM tablete 15 mg**  
meloksikam

**MELCAM tablete 7,5 mg**  
**MELCAM tablete 15 mg**  
meloksikam

Sadržaj ovog uputstva:

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

### 1. Šta je MELCAM i za šta se koristi?

**MELCAM** sadrži aktivnu supstancu meloksikam. Meloksikam pripada grupi lijekova koja se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL-1), a koji se primjenjuju za ublažavanje upale i bolova u zglobovima i mišićima. **MELCAM** se primjenjuje kod odraslih pacijenata u:

- kratkotrajnom liječenju pogošanja osteoartritis
- dugotrajnom liječenju reumatoidnog artritisa i ankiloznog spondilitisa (također poznatog kao Bechterew-ova bolest).

### 2. Prije nego počnete uzimati MELCAM

#### Nemojte uzimati tablete MELCAM:

- tokom posljednja tri mjeseca trudnoće
- djeca i adolescenti ispod 16 godina starosti
- ako ste alergični (preosjetljivosti) na meloksikam
- u slučaju alergije (preosjetljivosti) na acetylsalicilnu 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 acetylsalicilne 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 supstancama u lijeku MELCAM“).

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

#### Budite oprezni sa lijekom MELCAM

Lijekovi poput **MELCAM**-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. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu. Ne uzimajte **MELCAM** duže nego što Vam je propisano (vidjeti dio 3. "Kako uzimati MELCAM"?).

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 **MELCAM**-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 vjerovatno 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 **MELCAM**-a, obratite se hitno Vašem ljekaru i obavijestite ga o tome koji lijek uzimate.

**MELCAM** nije prikladan za primjenu ako želite odmah ublažiti akutnu bol.

**MELCAM** može prikriti simptome infekcije (npr. temperaturu). Ako mislite da imate infekciju, potrebno je obratiti se ljekaru.

S obzirom na potrebu podešavanja liječenja, važno je posavjetovati se sa ljekarom prije početka primjene **MELCAM** 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
- dijagnostifikovanu nepodnošljivost nekih šećera obzirom da ovaj lijek sadrži laktozu
- prethodno dijagnostifikovane visoke vrijednosti kalija.

Ljekar će Vas morati pratiti tokom liječenja.

#### Uzimanje drugih lijekova sa lijekom MELCAM

S obzirom da **MELCAM** 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 NSAIL-e
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi
- lijekove koji 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 transplantacije 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 intrauterin kontracepcijski uložak (IUD), obično poznat kao "spirala".

Ako ste u nedoumici, pitajte ljekara ili farmaceuta.

#### Trudnoća i dojenje

**MELCAM** može otežati začeće. Potrebno je obavijestiti ljekara ako planirate trudnoću ili ako imate probleme sa začećem.

#### Trudnoća

Ako je utvrđena trudnoća tokom primjene **MELCAM**-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 **MELCAM** 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 rukovanje mašinama

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

#### Ostala upozorenja

Važne informacije o nekim pomoćnim supstancama u lijeku **MELCAM**. **MELCAM** sadrži laktozu. Ako Vam je Vaš ljekar rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), posavjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati lijek **MELCAM**.

#### 3. Kako uzimati MELCAM?

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

#### Preporučeno doziranje

Pogoršanje 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.

**MELCAM** se ne smije primjenjivati kod djece i adolescenata ispod 16 godina starosti.

Obratite se ljekaru ili farmaceutu ako osjećate da je djelovanje **MELCAM**-a presnažno ili preslabo, ili ne osjećate poboljšanja svog stanja.

#### Ako ste uzeli više MELCAM-a nego što biste trebali

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

Simptomi akutnog predoziranja NSAIL-ima su obično ograničeni na:

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

Ovi simptomi uopšteno se ublažavaju kada prestanete uzimati **MELCAM**.

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/zaravnljenje ili zastoj disanja (respiratorna depresija)
- gubitak svijesti (koma)
- napade (konvulzije)
- kolaps cirkulacije krvi (kardiovaskularni kolaps)
- zastoj srca (kardijalni arrest)
- trenutne alergijske reakcije (preosjetljivosti), uključujući:
  - nesvjesticu
  - kratkoću daha
  - reakcije na koži.

#### Ako ste zaboravili uzeti MELCAM

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, **MELCAM** može izazvati neželjena djelovanja, iako se neće javiti kod svih.

Odmah prekinite sa primjenom **MELCAM**-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 truhu
    - gubitak apetita.

Bilo koje neželjeno djelovanje u probavnom sistemu, naročito:

- krvarenje (koje izaziva stolicu boje katrana)
- čir u probavnom sistemu (koji izaziva bol u truhu).

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 probavnom sistemu uslijed dugotrajne primjene NSAIL-a, odmah potražite ljekarski savjet, naročito ako ste starije dobi. Ljekar može nadzirati Vaš napredak tokom liječenja.

Ako imate poremećaje vida, ne upravljajte vozilima ili mašinama.

*Opšta neželjena djelovanja nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL-a)*  
Primjena nekih nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL-a) može biti povezana sa malim povećanjem rizika od začepjenja 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 NSAIL-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 NSAIL-a prijavljena su sljedeća neželjena djelovanja:

- osjećaj mučnine i povraćanje
- tekuća stolica (proljev)
- nadutost
- zatvor (konstipacija)
- loša probava (dispepsija)
- bol u truhu
- stolica boje katrana zbog krvarenja u probavnom sistemu (melena)
- povraćanje krvi (hematemeza)
- upala sa stvaranjem ranica u ustima (ulcerozni stomatitis)
- pogođanje upale probavnog sistema (npr. egzacerbacija kolitisa ili Chronova bolest).

Manje često je primijećena upala želuca (gastritis).

Neželjena djelovanja meloksikama – aktivne supstance MELCAM-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 truhu, zatvor (konstipacija), nadutost, rijetka stolica (proljev).

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

- glavobolja.

**Manje česta (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)
- iznenađna 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).

**Rijetka (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 ćelija
  - smanjen broj bijelih krvnih ćelija (leukocitopenija)
  - smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija).

*Ova neželjena djelovanja 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 acetylsalicilatnu kiselinu ili druge NSAIL-e)
- teški oblici mjehura na koži ili ljuštenja (Stevens-Johnson sindrom i toksična epidermalna nekroliza)
- koprivnjača (urtikarija)
- poremećaji vida koji uključuju:
  - zamućen vid
  - konjuktivitis (upala očne jabučice ili očnih kapaka)
- upala debelog crijeva (kolitis).

*Vrlo rijetka (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
- dezorjentacija
- kratkoća daha i reakcije na koži (anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije), osipi izazvani izlaganjem sunčevoj svjetlosti (reakcije fotosjetljivosti)
- zatajenje srca je prijavljeno u vezi s liječenjem NSAIL-ima
- potpun gubitak specifičnih tipova bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), naročito kod pacijenata koji uzimaju **MELCAM** zajedno sa drugim lijekovima koji imaju potencijalno inhibično, depresivno ili destruktivno djelovanje na komponentu koštane srži (mijelotoksični lijekovi), što može izazvati:
  - iznenadnu temperaturu
  - 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 bubrežima (akutna tubularna ili papilarna nekroza)
- proteini u urinu (nefrotički sindrom s proteinurijom).

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja 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 MELCAM?

**MELCAM** čuvati van dohvata djece. Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

#### Rok trajanja: 3 godine

**MELCAM** se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na kartonskoj ambalaži i blisteru.

Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

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

##### Sastav

**MELCAM 7,5 mg:** 1 tableta sadrži 7,5 mg meloksikama kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: laktazo monohidrat, mikrokristalna celuloza, kopovidon, kroskovidon, natrijum citrat, silicijum koloidni anhidrični, magnezij stearat.  
**MELCAM 15 mg:** 1 tableta sadrži 15 mg meloksikama kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: laktazo monohidrat, mikrokristalna celuloza, kopovidon, kroskovidon, natrijum citrat, silicijum koloidni anhidrični, magnezij stearat.

#### Kako MELCAM izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija lijeka sa 30 (3 x 10) tableta, (ujednačene, svijetlo žute, okrugle, ravne tablete sa diobenom crtom na jednoj strani) od 7,5 mg meloksikama, u blister pakovanju.  
Kutija lijeka sa 30 (3 x 10) tableta, (ujednačene, svijetlo žute, okrugle, ravne tablete sa diobenom crtom na jednoj strani) od 15 mg meloksikama, u blister pakovanju.

#### Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept

**PROIZVOĐAČ** (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:**

**MELCAM**, tableta, 30 x 7,5 mg: 04-07.3-2-2812/16 od 21.03.2017.

**MELCAM**, tableta, 30 x 15 mg: 04-07.3-2-2813/16 od 21.03.2017.

SPUP00333 V2