

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lormed 7,5, tabletki, 7,5 mg

Lormed 15, tabletki, 15 mg

(*Meloxicamum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lormed 7,5 oraz Lormed 15 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lormed 7,5 lub Lormed 15
3. Jak stosować lek Lormed 7,5 lub Lormed 15
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lormed 7,5 oraz Lormed 15
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lormed 7,5 oraz Lormed 15 i w jakim celu się go stosuje

Lek Lormed zawiera substancję czynną meloksykam. Meloksykam należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które są stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

Lek Lormed 7,5 oraz Lormed 15 jest stosowany w:

- krótkotrwałym leczeniu zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów,
- długotrwałym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów,
- długotrwałym leczeniu zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa .

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lormed 7,5 lub Lormed 15

Kiedy nie stosować leku Lormed 7,5 lub Lormed 15

- u kobiet w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat,
- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam, aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po przyjęciu aspiryny lub innych NLZP:
 - świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma),
 - niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa),
 - wysypka skórna lub pokrzywka,
 - nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący ewentualnie utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- jeśli u pacjenta po wcześniejszej terapii NLPZ wystąpiły:

- krwawienia z żołądka lub jelit,
- perforacja żołądka lub jelit,
- jeśli pacjent ma obecnie chorobę wrzodową lub krwawienie z żołądka lub jelit,
- jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub jelit lub krwawienie (choroba wrzodowa lub krwawienia występujące co najmniej dwa razy),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjentów niedializowanych z ciężką niewydolnością nerek,
- jeśli u pacjenta ostatnio wystąpiły krwawienia w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych),
- jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek inne krwawienia,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca,

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którykolwiek z powyższych punktów go dotyczy, powinien skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

Przyjmowanie takich leków jak lek Lormed może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia, niż zalecane (patrz punkt 3).

W razie kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą. Na przykład, gdy:

- u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- u pacjenta występuje zwiększone stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- u pacjenta występuje zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia),
- pacjent pali tytoń.

Należy przerwać stosowanie leku Lormed natychmiast po zauważeniu krwawienia (powodującego smółkaty stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego bóle brzucha).

Zgłaszano przypadki potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych po zastosowaniu leku Lormed (zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), występujących początkowo w postaci czerwonych, tarczowatych plam lub okrągłych łat z pęcherzami w środku, zlokalizowanych na tułowiu. Dodatkowe objawy, których można się spodziewać, obejmują owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie i na narządach płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i łzawienie z oczu). Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórnym często towarzyszą objawy przypominające grypę. Wysypka może prowadzić do powstawania rozległych pęcherzy lub złuszczenia się skóry.

Największe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych miesięcy leczenia. Nigdy nie wolno ponownie podawać leku Lormed pacjentowi, u którego wystąpił zespół Stevens-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka w związku z zastosowaniem kiedykolwiek leku Lormed.

Jeżeli u pacjenta wystąpi wysypka lub którykolwiek z powyższych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Lormed i natychmiast porozumieć się z lekarzem w celu uzyskania pomocy i poinformować go o stosowaniu tego leku.

Lek Lormed nie jest zalecany w leczeniu ostrych ataków bólu.

Lek Lormed może maskować objawy zakażenia (np. gorączkę). Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie, powinien skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność stosując lek Lormed i porozmawiać z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości astma.
- W przypadku planowanego badania krwi lub moczu, zawsze należy poinformować, że pacjent stosuje meloksykam.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na konieczność modyfikacji leczenia należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Lormed w przypadku:

- jeśli w przeszłości wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenia żołądka lub jakakolwiek inna choroba układu pokarmowego, np. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
- zwiększonego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- stosowania u osób w podeszłym wieku,
- chorób serca, wątroby lub nerek,
- dużego stężenia glukozy (cukru) we krwi (cukrzyca),
- zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemia), które może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów,
- stwierdzonej nietolerancji niektórych cukrów, ponieważ ten lek zawiera laktozę,
- dużego stężenia potasu we krwi, zdiagnozowanego wcześniej przez lekarza.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował postępy w leczeniu.

Lek Lormed a inne leki

Ponieważ Lormed może mieć wpływ na działanie innych stosowanych leków, jak również inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Lormed, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku stosowania wymienionych poniżej leków:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- leki przeciwzakrzepowe,
- leki które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne);
- leki stosowane w chorobach serca oraz nerek;
- kortykosteroidy (np. stosowane przeciwzapalnie lub w leczeniu reakcji alergicznych);
- cyklosporyna i takrolimus- stosowane po przeszczepieniu narządów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego;
- leki moczopędne. Lekarz może monitorować czynność nerek w przypadku przyjmowania leków moczopędnych;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. leki beta-adrenolityczne);
- lit - stosowany w leczeniu chorób psychicznych;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) - stosowane w leczeniu depresji;
- metotreksat - stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkich niekontrolowanych chorób skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cholestyramina - stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu;
- deferazyroks – stosowany w leczeniu przewlekłego wysokiego stężenia żelaza w organizmie;
- pemetreksed- stosowany w leczeniu nowotworów.

Następujące leki, stosowane jednocześnie z lekiem Lormed, mogą powodować zwiększenie stężenia potasu (K⁺) we krwi:

- sole potasu,
- leki moczopędne, oszczędzające potas,
- inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), inhibitory receptora angiotensyny II,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- heparyny (niskocząsteczkowe lub niefrakcjonowane),
- cyklosporyna, takrolimus,
- trimetoprym.

Wystąpienie działań niepożądanych może zależeć od obecności czynników dodatkowych.

W razie wątpliwości dotyczących należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę podczas stosowania leku Lormed, należy poinformować o tym lekarza.

Podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży lekarz może nadal stosować u pacjenta lek Lormed, o ile to konieczne.

Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie należy stosować leku Lormed, ponieważ może mieć poważny wpływ na dziecko, zwłaszcza na jego układ krążenia i układ oddechowy oraz nerki, nawet tylko po jednokrotnym zastosowaniu.

Karmienie piersią

Lek Lormed nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Lek Lormed może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu leku Lormed. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Lormed zawiera cukier mleczny laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Lormed 7,5 lub Lormed 15

Lek Lormed 7,5 lub Lormed 15 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Zaostrzenie choroby zwyrodnieniowej stawów

7,5 mg raz na dobę (jedna tabletką 7,5 mg lub pół tabletki 15 mg). Dawka leku może być zwiększona do 15 mg raz na dobę (dwie tabletki 7,5 mg lub jedna tabletką 15 mg).

Reumatoidalne zapalenie stawów

15 mg raz na dobę (dwie tabletki 7,5 mg lub jedna tabletką 15 mg). Dawka leku może być zmniejszona do 7,5 mg raz na dobę (jedna tabletką 7,5 mg lub pół tabletki 15 mg).

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

15 mg raz na dobę (dwie tabletki 7,5 mg lub jedna tabletką 15 mg). Dawka leku może być zmniejszona do 7,5 mg raz na dobę (jedna tabletką 7,5 mg lub pół tabletki 15 mg).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać podczas posiłku, popijając je wodą lub innym napojem.

Lek Lormed 7,5: Linia podziału służy tylko do przełamывania tabletki w celu jej łatwiejszego połknięcia, a nie do podziału na równe dawki.

Lek Lormed 15: Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Nigdy nie należy przekraczać maksymalnej, zalecanej dawki 15 mg na dobę.

Jeśli którykolwiek z warunków, wymienionych w punkcie „Środki ostrożności dotyczące stosowania” odnosi się do pacjenta, lekarz może zmniejszyć dawkę do 7,5 mg na dobę.

Nie należy stosować leku Lormed 7,5 lub Lormed 15 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Lormed jest zbyt silne lub za słabe, lub jeśli po kilku dniach nie czuje jakiegokolwiek poprawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lormed 7,5 lub Lormed 15

W przypadku przyjęcia większej, niż zalecana dawki leku Lormed lub podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Objawy przedawkowania NLPZ są zwykle ograniczone do:

- osłabienia (uczucia braku energii),
- senności,
- nudności oraz wymiotów,
- bólu w okolicy żołądka (w nadbrzuszu).

Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu stosowania leku Lormed. U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych leku (patrz punkt 4):

- zwiększenia ciśnienia krwi (nadciśnienia),
- ostrej niewydolności nerek,
- zaburzeń czynności wątroby,
- spłycenia oddechu lub zatrzymania oddechu (depresja oddechowa),
- utraty przytomności (śpiączka),
- napadów padaczkowych (drgawki),
- zapaści krążenia krwi (zapaść sercowo-naczyniowa),
- zatrzymania akcji serca,
- natychmiastowych reakcji uczuleniowych (nadwrażliwości), w tym:
 - omdlenia,
 - duszności,
 - reakcji skórnych.

Pominięcie zastosowania leku Lormed 7,5 lub Lormed 15

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Lormed 7,5 lub Lormed 15 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Lormed i skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli wystąpią

Jakiegokolwiek reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą objawiać się w postaci:

- reakcji skórnych, takich jak świąd, powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, które mogą mieć ciężki przebieg (zespół Stevens-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), uszkodzenie tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub rumień wielopostaciowy (patrz punkt 2). Rumień wielopostaciowy jest ciężką reakcją alergiczną skóry powodującą plamy, czerwone lub fioletowe pręgi lub pęcherze na skórze. Może również występować na ustach, oczach i innych wilgotnych częściach ciała;
- obrzęku skóry lub błon śluzowych, takiego, jak obrzęk wokół oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych);
- duszność lub napadu astmy;
- zapalenia wątroby. Może ono spowodować takie objawy, jak:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka),
 - ból brzucha,
 - utrata apetytu,

Jakiegokolwiek objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności:

- krwawienia (powodującego smołowate stolce);
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, powstawanie wrzodów lub perforacja przewodu pokarmowego może mieć czasem ciężki przebieg i potencjalnie może być śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Jeśli u pacjenta wcześniej występowały jakiegokolwiek zaburzenia ze strony układu pokarmowego z powodu długotrwałego stosowania NLPZ, pacjent powinien niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku. Lekarz może monitorować postępy w leczeniu.

Jeśli stosowanie leku Lormed wywołuje zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ogólne działania niepożądane wynikające ze stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

Stosowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia niedrożności tętnic (zakrzepy tętnic), np. ataku serca (zawał serca) lub udaru mózgu, szczególnie w przypadku stosowania leku w dużych dawkach i leczenia długotrwałego.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie zatrzymanie płynów (obrzęki), wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienie) i niewydolności serca.

Najczęściej obserwowane objawy niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego (zaburzenia żołądka i jelit):

- choroba wrzodowa żołądka i górnego odcinka jelita cienkiego (działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego)
- przedziurawienie ściany jelit (perforacja) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (czasami śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku)

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po podaniu NLPZ:

- nudności i wymioty
- luźne stolce (biegunka)
- wzdęcia z oddawaniem gazów
- zaparcia
- niestrawność (dyspepsja)
- ból brzucha
- smoliste stolce z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego
- krwawe wymioty
- wrzodziejące zapalenie jamy ustnej
- zaostrzenie zapalenia przewodu pokarmowego (np. zaostrzenie zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna)

Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu - substancji czynnej leku Lormed

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej, niż 1 na 10 osób

- działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, takie, jak niestrawność (dyspepsja), mdłości i biegunka, ból brzucha, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem gazów, luźne stolce (biegunka).

Często: mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 10 osób

- bóle głowy.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 100 osób

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie),
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego),
- senność (ospałość),
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika krwi hemoglobiny),
- zwiększenie ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- zaczerwienienie twarzy (tymczasowe zaczerwienienie twarzy i szyi),
- zatrzymanie sodu i wody,
- zwiększone stężenie potasu (hiperkaliemia). Może to prowadzić do wystąpienia objawów takich jak:
 - zaburzenia rytmu serca,
 - kołatanie serca (kiedy pacjent czuje bicie serca bardziej niż zwykle),
 - osłabienie mięśni,
- odbijanie się (cofanie się treści pokarmowej z żołądka do przełyku),
- zapalenie żołądka,
- krwawienie z przewodu pokarmowego,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- natychmiastowe reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość),
- świąd,
- wysypka skórna,
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek lub nóg (obrzęki kończyn dolnych),
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- chwilowe zaburzenia testów czynnościowych wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, jak aminotransferaz lub zwiększenie stężenia pigmentu żółci – bilirubiny). Lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi,
- zaburzenia badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 1000 osób

- zaburzenia nastroju,
 - koszmary senne,
 - zaburzenia morfologii krwi, w tym:
 - nieprawidłowe wyniki rozmazu krwi,
 - zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
 - zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia).
- Te działania niepożądane mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia i objawów, takich jak siniaki lub krwawienia z nosa.
- dzwonienie w uszach (szumy uszne),
 - uczucie bicia serca (kołatanie serca),
 - choroba wrzodowa żołądka lub górnego odcinka jelita cienkiego (wrzód trawienny w tym wrzody dwunastnicy),
 - zapalenie przełyku,
 - pojawienie się napadów astmy (u osób uczulonych na aspirynę lub inne NLPZ),

- powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczenie naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka),
- pokrzywka,
- zaburzenia widzenia, w tym:
 - niewyraźne widzenie,
 - zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek),
- zapalenie jelita grubego (colitis).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 10 000 osób

- skórne reakcje pęcherzowe i rumień wielopostaciowy. Rumień wielopostaciowy jest ciężką reakcją alergiczną skóry powodującą plamy, czerwone lub fioletowe pręgi lub pęcherze na skórze. Może również występować na ustach, oczach i innych wilgotnych częściach ciała.
- zapalenie wątroby. Może to spowodować takie objawy, jak:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką),
 - ból brzucha,
 - utrata apetytu,
- ostra niewydolność nerek, w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak choroby serca, cukrzyca czy choroby nerek,
- przedziurawienie ściany jelit (perforacja).

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zapalenie trzustki,
- stan splątania,
- dezorientacja,
- duszność i reakcje skórne (anafilaktyczne lub anafilaktoidalne) wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło),
- niewydolność serca odnotowana w związku z leczeniem NLPZ,
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują lek Lormed wraz z innymi lekami, które potencjalnie wykazują działanie hamujące lub niszczące szpik kostny (leki mielotoksyczne). Może to spowodować:
 - nagłą gorączkę,
 - ból gardła,
 - zakażenia.

Działania niepożądane powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu leku Lormed

Ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek:

- bardzo rzadkie przypadki zapalenia nerek (śródmięzszowe zapalenie nerek),
- obumarcie niektórych komórek w obrębie nerek (ostra martwica kłębuszków lub brodawek nerkowych),
- obecność białka w moczu (zespół nerczycowy z białkomoczem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lormed 7,5 oraz Lormed 15

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na blistrze oraz pudełku tekturowym. Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lormed 7,5 lub Lormed 15

Substancją czynną jest meloksykam.

Jedna tabletkę leku Lormed 7,5 zawiera 7,5 mg meloksykamu.

Jedna tabletkę leku Lormed 15 zawiera 15 mg meloksykamu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Lormed 7,5 lub Lormed 15 i jaka jest zawartość opakowania

Tabletki są jasnożółte, okrągłe i mają rowek dzielący na jednej stronie.

Lormed 15 mg

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowań: 10, 20 lub 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praha 4

Republika Czeska

Wytwórca

Chanelle Medical

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Dania	Meloc CM Tabletter 7,5 mg
Dania	Meloc CM Tabletter 15 mg
Republika Czeska	ARTRILOM 15 mg
Estonia	LORMED 7,5 mg
Estonia	LORMED 15 mg
Polska	Lormed 7,5
Polska	Lormed 15
Portugalia	Meloxicam Generis 7,5 mg Comprimidios
Portugalia	Meloxicam Generis 15 mg Comprimidios
Republika Słowacka	Lormed 7,5
Republika Słowacka	Lormed 15

Hiszpania

Meloxicam Kern Pharma 15 mg Comprimidos

Data ostatniej aktualizacji ulotki: