

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Meloxicam Adamed, 7,5 mg, tabletki

Meloxicamum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Meloxicam Adamed i w jakim celu się go stosuje

Lek Meloxicam Adamed ma działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi (NLPZ).

Meloxicam Adamed jest stosowany w bólach kostno-stawowych i mięśniowych w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.

Wskazania do stosowania leku Meloxicam Adamed:

- krótkotrwałe leczenie zaostrzeń objawów chorób zwyrodnieniowych stawów, takich jak:
 - reumatoidalne zapalenia stawów;
 - młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów;
 - zeszywniające zapalenia stawów kręgosłupa.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meloxicam Adamed

Kiedy nie stosować leku Meloxicam Adamed

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);

- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub karmi piersią;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat;
- jeśli u pacjenta w wyniku przyjmowania kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub innych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występował kiedykolwiek świszczący oddech, polipy nosa (niedrożność nosa spowodowana opuchlizną błony śluzowej nosa) z wyciekami z nosa, opuchlizna (obrzęk naczynioruchowy) skóry lub błon śluzowych, pokrzywka (piekąca wysypka);
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała nawracająca choroba wrzodowa przewodu pokarmowego lub nawracające krwawienia z przewodu pokarmowego (wrzód lub krwawienia z żołądka lub jelit);
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały krwawienia z przewodu pokarmowego (krwawienia z żołądka lub jelit) spowodowane wcześniejszym przyjmowaniem leków z grupy NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek rodzaj krwawień lub jeśli u pacjenta występowało kiedykolwiek krwawienie z naczyń mózgowych (krwawienia z mózgu);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek i nie jest on dializowany;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Meloxicam Adamed nie jest odpowiedni jeśli pacjent wymaga niezwłocznego złagodzenia ostrego bólu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Meloxicam Adamed należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało zapalenie przełyku lub nieżyt (zapalenie) żołądka, choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego (owrzodzenie lub krwawienia z żołądka lub jelit) lub jakiegokolwiek inna choroba żołądka lub jelit, np. wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna;
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, wystąpił u niego udar mózgu lub uważa, że może wystąpić u niego zwiększone ryzyko tych schorzeń (np. ma zwiększone ciśnienie krwi, cukrzycę, zwiększone stężenie cholesterolu lub pali tytoń);
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, szczególnie dotyczących układu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje astma;
- jeśli pacjent znajduje się w stanie hipowolemii (zmniejszona objętość krwi), która może wystąpić w przypadku poważnej utraty krwi lub oparzeń, przeprowadzonego zabiegu chirurgicznego lub przyjmowania zbyt małej objętości płynów;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono wysokie stężenie potasu we krwi;
- w czasie ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania tego leku;
- jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, ponieważ Meloxicam Adamed może utrudniać zajście w ciążę.

W rzadkich przypadkach Meloxicam Adamed może oddziaływać na krwinki białe, powodując osłabienie odporności organizmu na zakażenia. W przypadku wystąpienia infekcji z objawami takimi jak gorączka z szybkim pogarszaniem stanu ogólnego pacjenta, lub gorączki z miejscowymi objawami infekcji takimi jak ból karku, gardła, jamy ustnej lub trudności z oddawaniem moczu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i wykonać badania krwi celem wykluczenia obniżonej ilości krwinek białych (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowanych lekach.

Należy przerwać przyjmowanie leku Meloxicam Adamed i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia opuchlizny, na przykład twarzy i (lub) języka i (lub) gardła i (lub) trudności z połykaniem lub pokrzywki razem z trudnościami z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy).

W związku z użyciem meloksykamu zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), początkowo pojawiające się jako czerwone plamki o tarczowatym kształcie lub koliste wykwity często z centralnie umieszczonymi, wypukłymi pęcherzami. Do dodatkowych oznak należą wrzody w jamie ustnej, gardle, owrzodzenie nosa, genitaliów oraz zapalenie spojówek (czerwone i nabrzmięte oczy). Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórnym często towarzyszą objawy podobne do grypy. Wysypka może nasilić się aż po rozprzestrzenienie się w postaci pęcherzy lub złuszczenia się naskórka. Największe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych przypada na pierwsze tygodnie leczenia.

Jeżeli u pacjenta rozwinął się zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka w czasie stosowania meloksykamu, nie wolno w przyszłości wznawiać u tego pacjenta podawania meloksykamu. Jeśli u pacjenta rozwinęła się wysypka lub objawy skórne, należy przerwać przyjmowanie leku Meloxicam Adamed, pilnie zwrócić się po poradę do lekarza i poinformować go o przyjmowaniu tego leku.

Meloxicam Adamed może maskować objawy istniejącego zakażenia.

Pacjenci z występującymi w przeszłości zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, zwłaszcza pacjenci w podeszłym wieku, powinni skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów brzusznych, szczególnie na początku leczenia.

W przypadku zaburzenia czynności nerek przed rozpoczęciem przyjmowania leku Meloxicam Adamed należy skonsultować się z lekarzem. Czynność nerek może ulec zaburzeniu z powodu wieku, niewydolności serca, choroby wątroby, choroby nerek, podawania leków moczopędnych lub utraty krwi w następstwie zabiegu chirurgicznego. U pacjentów z niewydolnością serca lub nadciśnieniem tętniczym krwi mogą występować obrzęki. Nie należy równocześnie stosować innych leków przeciwreumatycznych.

Leki takie jak Meloxicam Adamed, mogą powodować nieznaczne zwiększenie ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca) lub udaru. Zwiększenie ryzyka jest bardziej prawdopodobne w przypadku dużych dawek i długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Dzieci i młodzież

Meloxicam Adamed jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek Meloxicam Adamed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Na działanie lecznicze leku Meloxicam Adamed może mieć wpływ jego stosowanie równocześnie z innymi lekami. Są to:

- cholestyramina, stosowana w celu obniżania zwiększonego stężenia cholesterolu, gdyż może ona powodować osłabienie działania leku Meloxicam Adamed;
- leki wpływające na krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe lub zmniejszające agregację płytek krwi), takie jak warfaryna lub heparyna czy kwas acetylosalicylowy (aspiryna), gdyż mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwawień;
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna) i inne podobne niesteroidowe leki przeciwbólowe (NLPZ, w tym inhibitory COX-2). W przypadku ich stosowania łącznie z lekiem Meloxicam Adamed, może wystąpić zwiększone ryzyko krwawień lub choroby wrzodowej układu pokarmowego;

- metotreksat, stosowany w leczeniu raka, łuszczycy i chorób reumatycznych, ponieważ lek Meloxicam Adamed może nasilać jego działanie oraz zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- leki diuretyczne (leki moczopędne) i leki obniżające ciśnienie krwi, takie jak inhibitory ACE, betablokery i antagoniści receptora angiotensyny-II;
- lit, stosowany w różnych chorobach psychicznych, ponieważ lek Meloxicam Adamed może zwiększać jego działanie;
- cyklosporyna, takrolimus, stosowane w celu hamowania czynności układu odpornościowego, ponieważ równoczesne stosowanie obu leków może nasilać ryzyko wystąpienia problemów z nerkami;
- kortykosteroidy, stosowane w leczeniu alergii i stanów zapalnych, ponieważ mogą powodować zwiększone ryzyko działań ubocznych dotyczących układu pokarmowego;
- leki przeciwdepresyjne, takie jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), ponieważ mogą powodować zwiększone ryzyko działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego;
- skuteczność wewnątrzmacicznych wkładek antykoncepcyjnych może zostać zmniejszona.

Stosowanie leku Meloxicam Adamed z jedzeniem i piciem

Lek Meloxicam Adamed należy przyjmować podczas posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Meloxicam Adamed, podobnie jak inne leki hamujące cyklooksigenazę/syntezę prostaglandyn, może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę, ma trudności z zajściem w ciążę lub jest diagnozowana w kierunku niepłodności, powinna poinformować o tym lekarza.

Leku Meloxicam Adamed nie wolno stosować u kobiet podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży. Kobiety, które planują ciążę lub są w ciąży powinny unikać stosowania leku Meloxicam Adamed. Stosowanie leku na każdym etapie ciąży może zostać wdrożone tylko i wyłącznie, jeśli tak zdecydował lekarz.

Meloxicam Adamed przenika do mleka kobiet karmiących piersią i nie należy stosować go u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Mogą wystąpić działania niepożądane w postaci zaburzeń widzenia, senności i zawrotów głowy. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Pacjent jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji, czy jego stan pozwala na prowadzenie pojazdów mechanicznych lub wykonywanie prac wymagających szczególnej koncentracji. Jednym z czynników powodujących ograniczenie powyższych zdolności jest stosowanie leków, ze względu na ich działania i (lub) działania niepożądane. Te działania i działania niepożądane opisano w innych punktach niniejszej ulotki. Z tego względu, należy się zapoznać ze wszystkimi informacjami zamieszczonymi w ulotce, gdyż będą one wskazówką. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Meloxicam Adamed zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak przyjmować lek Meloxicam Adamed

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych, to: 7,5 mg raz na dobę (1 tabletkę).

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 7,5 mg na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez zaleceń lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Meloxicam Adamed nie może być podawany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Sposób podawania

Tabletki należy połknąć, popijając wodą lub innym płynem, podczas posiłku.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Meloxicam Adamed jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Meloxicam Adamed

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Meloxicam Adamed

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Meloxicam Adamed

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią poniższe objawy, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku i powiedzieć o nich lekarzowi:

- Ciężkie wysypki skórne, w tym czerwone plamki o tarczowatym kształcie lub koliste wykwity, pęcherze lub złuszczenie się naskórka i wrzody w jamie ustnej, gardle, owrzodzenie nosa, genitaliów oraz zapalenie spojówek (czerwone i nabrziałe oczy), zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, patrz punkt 2. (Częstość: rzadko)
- Ciężkie reakcje alergiczne z objawami takimi, jak obrzęk twarzy, warg, ust, jamy ustnej lub gardła, utrudnione oddychanie, pokrzywka (piekąca wysypka), duszność (obrzęk naczynioruchowy). (Częstość: niezbyt często)
- Infekcja z objawami takimi, jak gorączka z szybkim pogarszaniem stanu ogólnego pacjenta, lub gorączki z miejscowymi objawami infekcji, takimi jak ból karku, gardła, jamy ustnej lub trudności z oddawaniem moczu (agranulocytoza). (Częstość: bardzo rzadko)
- Krwawienie z żołądka lub jelit, objawiające się krwawymi wymiotami lub oddawaniem czarnych stolców. (Częstość: niezbyt często)

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi o ewentualnym zauważeniu u siebie jakichkolwiek działań niepożądanych ze strony żołądka lub jelit, występujących na początku leczenia (np. ból żołądka,

zgaga, nudności i (lub) wymioty) lub o wcześniejszym wystąpieniu takich objawów ze strony przewodu pokarmowego, będących następstwem długotrwałego stosowania leków przeciwzapalnych (NLPZ), szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

W każdym momencie leczenia mogą wystąpić wrzody w żołądku lub jelitach, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja przewodu pokarmowego. Zaburzenia te czasami mogą być ciężkie, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i bardzo rzadko kończyły się zgonem.

Stosowanie leków takich jak Meloxicam Adamed może wiązać się z niewielkim ryzykiem wystąpienia ataku serca lub udaru.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- niestrawność
- nudności lub wymioty
- ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, biegunka

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie pustki w głowie, ból głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- niedokrwistość
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem lub bez owrzodzenia, zapalenie błony śluzowej żołądka, zarzucanie treści pokarmowej z żołądka do przełyku
- świąd, wysypka
- zaburzenia równowagi, zawroty głowy, senność, ospałość
- podwyższenie ciśnienia krwi
- uderzenia gorąca
- zatrzymanie sodu i wody, które może spowodować świąd, wysypkę i obrzęki (np. nóg z powodu nagromadzenia płynu (obrzęk)); zwiększone stężenie potasu we krwi
- wpływ na parametry czynnościowe nerek
- reakcje alergiczne
- wpływ na parametry czynnościowe wątroby

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- zapalenie przełyku powodujące utrudnione i bolesne przełykanie, owrzodzenie żołądka lub jelit, zapalenie lub zaostrzenie zapalenia jelita grubego, zaostrzenie choroby Crohna
- zmiany nastroju, bezsenność (niezdolność do zaśnięcia), koszmary senne
- splątanie
- zaburzenia widzenia, na przykład niewyraźne widzenie
- zapalenie spojówek
- napady astmy (zaobserwowane u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne)
- wpływ na wartości parametrów krwi (np. zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi)
- brzęczenie w uszach (szumy uszne)
- kołatanie serca, niewydolność serca
- donoszono o występowaniu potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) (patrz punkt 2)
- pokrzywka (piekąca wysypka)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zapalenie skóry połączone ze złuszczeniem się naskórka (pęcherzowe zapalenie skóry); zróżnicowane zaczerwienienia i (lub) wysypki skórne często na ramionach i nogach (rumień wielopostaciowy)
- perforacja wrzodów żołądka lub jelit
- zapalenie wątroby
- ostra niewydolność nerek u pacjentów z czynnikami ryzyka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie reakcje alergiczne z objawami takimi, jak gorączka, wysypka, obrzęki i nagły spadek ciśnienia krwi
- stan splątania, dezorientacja
- wysypki wywołane działaniem światła słonecznego
- zapalenie trzustki

Wyjątkowo mogą wystąpić poważne infekcje w przypadku ospy wietrznej.

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
ul. Al. Jerozolimskie 181C
PL - 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 Meloxicam Adamed

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Meloxicam Adamed

- Substancją czynną leku jest meloksykam 7,5 mg.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K25, krospowidon i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Meloxicam Adamed i co zawiera opakowanie

Jasnożółta, okrągła, płaska tabletką o średnicy 7 mm z linią podziału na jednej stronie.

Blister (PVC/ PVDC/Aluminium)

Wielkość opakowania: 10, 20 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polska

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polska

Medochemie Ltd., Central Factory (Factory A)

1-10 Constantinoupoleos street, Limassol 3011

Cypr

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska Meloxicam Adamed

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Lipiec 2018