

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

TROSICAM

15 mg Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Meloxicamum

Należy 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany 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 Trosicam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trosicam
3. Jak stosować lek Trosicam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trosicam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK TROSICAM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Trosicam należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), stosowany jest w celu zmniejszenia zapalenia i bólu stawów oraz mięśni. (Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej łatwo rozpuszczają się w ustach).

Lek Trosicam stosuje się w:

- krótkotrwałym leczeniu objawów zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów;
- długotrwałym leczeniu objawów:
 - reumatoidalnego zapalenia stawów,
 - zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (choroba kręgosłupa).

Jeśli po upływie 20 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TROSICAM

Kiedy nie stosować leku Trosicam:

- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występowały wcześniej objawy astmy (świszczący oddech), polipy nosa wraz z wodnistym katarą, obrzęki skórne lub pokrzywka po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała wcześniej choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia krwawienia lub wcześniej występowały krwawienia z żołądka, jelit lub naczyń mózgowych;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek, ale nie jest on dializowany;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje choroba Crohna;
- jeśli u pacjenta występuje wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli u pacjenta występują bóle po zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego.

Nie należy przyjmować leku Trosicam, jeśli którakolwiek z opisanych sytuacji dotyczy pacjenta. **W pierwszej kolejności należy skonsultować się z lekarzem** i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trosicam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Trosicam

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę **przed** zażyciem tego leku:

- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (65 lat lub starszy);
- jeśli u pacjenta występuje choroba dziedziczna zwana fenyloketonurią, ponieważ ten lek zawiera aspartam (E951);
- jeśli pacjent został poinformowany, że występuje u niego nietolerancja niektórych węglowodanów (cukrów), ponieważ ten lek zawiera sorbitol (E420), który jest rodzajem cukru;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona objętość krwi, co może mieć miejsce w przypadku poważnej utraty krwi lub oparzenia, operacji lub zmniejszonego przyjmowania płynów;
- jeśli u pacjenta w przeszłości zdiagnozowano duże stężenie potasu we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którakolwiek z opisanych sytuacji dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenie

Przyjmowanie takich leków, jak Trosicam może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału) lub udaru. Ryzyko to zwiększa się w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek ani dłuższego czasu leczenia, niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń – takie jak podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu lub palenie tytoniu – należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie wolno podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Trosicam 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.

Nie stosować innych leków, włącznie z lekami wydawanymi bez recepty, bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje lek Trosicam.

- **Należy powiedzieć** lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu **następujących** leków:
- **inne** niesteroidowe leki przeciwzapalne, **w tym** kwas acetylosalicylowy;
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna;
- leki rozpuszczające zakrzepy krwi;

- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego;
- doustnie stosowane kortykosteroidy;
- cyklosporyna;
- wszystkie leki moczopędne (lekarz może kontrolować czynność nerek podczas stosowania leków moczopędnych);
- lit stosowany w chorobach psychicznych;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, stosowane w leczeniu depresji;
- metotreksat;
- cholestyramina;
- wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna, bardziej znana pod nazwą spirali domacicznej.

Ciąża i karmienie piersią

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

Trosicam **nie** jest zalecany u kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Należy **natychmiast** poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub karmi piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie pozna wpływu leku Trosicam na swój organizm. **Nie** prowadzić pojazdu ani nie obsługiwać maszyn, jeśli po stosowaniu leku wystąpi rozkojarzenie, zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia.

Lek Trosicam zawiera

- Mannitol, lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.
- Lek zawiera 8 mg aspartamu w każdej tabletkce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania. **Przed** zażyciem leku należy skontaktować się z lekarzem.
- Lek zawiera 40 mg sorbitolu w każdej tabletkce. Jeśli kiedykolwiek zdiagnozowano u pacjenta problemy z tolerancją niektórych cukrów, **przed** zażyciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TROSLICAM

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy uważnie przeczytać ulotkę.

Zażywanie leku

- Tabletkę należy umieścić na języku.
- Pozwolić, by się powoli rozpuszczała przez pięć minut (nie należy jej żuć ani połykać w stanie nierozpuszczonym).
- Należy ją połknąć, popijając wodą (240 ml).
- Jeśli u pacjenta występuje suchość jamy ustnej, należy ją najpierw zwilżyć wodą.
- **Nigdy** nie należy zażywać większej dawki niż zalecana dawka maksymalna, która wynosi 15 mg (jedna tabletkca) na dobę.

Dawkowanie

Dawka jest zależna od leczonej choroby. Lekarz powinien poinformować pacjenta o dawkowaniu leku.

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Leczenie zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów:

Zalecana dawka to 7,5 mg (pół tabletki) na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 15 mg (jedna tabletki) na dobę, jeśli uzna to za konieczne.

Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa:

Zalecana dawka to 15 mg (jedna tabletki) na dobę. Lekarz może zmniejszyć dawkę do 7,5 mg (pół tabletki) na dobę, jeśli uzna to za konieczne.

U pacjentów **w wieku 65 lat i starszych** zalecana dawka w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa wynosi 7,5 mg (pół tabletki) na dobę.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z sytuacji wymienionych w punkcie 2 "Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Trosicam", lekarz może zmniejszyć dawkę do 7,5 mg (pół tabletki) na dobę.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Trosicam jest zbyt silne lub zbyt słabe, lub jeśli po kilku dniach stosowania leku brak jest poprawy, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trosicam

Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, bądź **natychmiast** udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, pamiętając o zabraniu ze sobą tej ulotki lub tabletek.

Pominięcie zastosowania leku Trosicam

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia.

Przerwanie stosowania leku Trosicam

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 występowały w przeszłości dolegliwości żołądkowo-jelitowe podczas stosowania leków przeciwzapalnych, lekarz może uznać za stosowne kontrolowanie stanu pacjenta podczas leczenia.

Badania kliniczne oraz dane naukowe sugerują, że przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i długotrwale) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawału serca lub udaru).

Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego (zabierając ze sobą tę ulotkę lub tabletki), jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

- ciężkie reakcje alergiczne, obejmujące omdlenie, zadyszkę, reakcje skórne i ataki astmy (częste działania niepożądane: występują u 1 do 10 pacjentów na 100);
- krwawienie z żołądka lub jelit, choroba wrzodowa żołądka, ból lub zapalenie błony śluzowej jamy ustnej lub przelyku (niezbyt częste działania niepożądane: występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000);
- nasilone powstawanie pęcherzy skórnych lub łuszczenie się naskórka, obrzęk powiek, ust i twarzy, wysypka wywołana przez działanie światła słonecznego (rzadkie działania niepożądane: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000).

Skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

- Zapalenie trzustki.

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- niestrawność, nudności i wymioty, ból brzucha (ból żołądka), zaparcie, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, wysypka i świąd;
- uczucie pustki w głowie, ból głowy;
- obrzęk kostek i nóg;
- niedokrwistość.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- nadwrażliwość;
- pokrzywka;
- zawroty głowy, dzwonienie w uszach, senność;
- nieregularne bicie serca, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, zaczerwienienie twarzy;
- nieprawidłowa liczba krwinek białych lub płytek krwi;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zatrzymanie soli i wody, nadmiar potasu, zaburzenia czynności nerek.

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- przedziurawienie ściany jelita, zapalenie lub ból żołądka lub jelit (choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, krwawienie i perforacje żołądka lub jelit mogą wystąpić w każdym okresie leczenia; niekiedy - zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku - mogą mieć ciężki przebieg i bardzo rzadko, mniej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów, mogą doprowadzić do śmierci);
- dezorientacja, zmienność nastroju, bezsenność, koszmary senne;
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie;
- zapalenie wątroby;
- niewydolność nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TROSICAM

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.
- Nie należy przekładać tabletek do innego pojemnika.
- Produkt nie podlega w krajach Unii Europejskiej jakimkolwiek specjalnym wymaganiom dotyczącym przechowywania.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym po określeniu "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Trosicam

Substancją **czynną** leku jest meloksykam. Każda tabletkę zawiera 15 mg meloksykamu. Pozostałe składniki to: mannitol (E421), aspartam, (E951), sorbitol (E420), kwas cytrynowy bezwodny, aromat jogurtowy (substancje smakowo-zapachowe identyczne z naturalnymi, preparaty aromatyzujące, aromaty naturalne, maltodekstryna kukurydziana, trioctan glicerolu EP), aromat owoców leśnych (substancje smakowo-zapachowe identyczne z naturalnymi, preparaty aromatyzujące, aromaty naturalne, maltodekstryna kukurydziana, trioctan glicerolu EP, skrobia modyfikowana), powidon K30, krospowidon, talk, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian.

Jak wyglądają tabletki leku Trosicam i co zawiera opakowanie

Tabletka leku Trosicam jest okrągła, jasnożółta, płaska z rowkiem dzielącym (o wadze 400 mg i średnicy 12 mm), oznakowana po jednej stronie AX5. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki są dostępne jako:

- opakowania zawierające 2 blistry po 10 tabletek każdy,
- opakowania zawierające 3 blistry po 10 tabletek każdy,
- opakowania zawierające jedną butelkę z HDPE, z zakrętką z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 30 tabletek.
- opakowania zawierające jedną butelkę HDPE, z zakrętką z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 200 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED
Stradbroom House, Stradbroom Road,
Blackrock, Co. Dublin
A94X9A2 - Irlandia

Wytwórca

Kymos, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B
(Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona
Hiszpania

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

Bułgaria i Polska: Trosicam
Republika Czeska: Oramellox 15 mg
Słowacja: Oramellox 15 mg
Wielka Brytania: Meloxicam 15 mg Orodispersible Tablets

Data zatwierdzenia ulotki: 12/04/2021