

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aspicam Bio 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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Aspicam Bio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspicam Bio
3. Jak stosować lek Aspicam Bio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aspicam Bio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aspicam Bio i w jakim celu się go stosuje

Lek Aspicam Bio zawiera substancję meloksykam, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania przeciwzapalnego meloksykamu polega na preferencyjnym hamowaniu cyklooksygenazy COX-2 w stosunku do COX-1.

Wskazania do stosowania leku Aspicam Bio

Jako lek przeciwzapalny i przeciwbólowy stosowany w bólach kostno-stawowych i mięśniowych w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.

Stosowany w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych, takich jak:

- reumatoidalne zapalenie stawów,
- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów,
- zesztywniające zapalenie 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 Aspicam Bio

Kiedy nie stosować leku Aspicam Bio

- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U pacjentki w ostatnich trzech miesiącach ciąży.
- Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 15 lat.

- Jeśli pacjent ma alergię (nadwrażliwość) na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Jeśli u pacjenta po zażyciu aspiryny lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) pojawił się którykolwiek z poniższych objawów:
 - świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma),
 - niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa),
 - wysypka skórna (pokrzywka),
 - nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład 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 u pacjenta stwierdzono 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 jakiekolwiek inne krwawienia.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca.
- Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów w związku z tym, że lek zawiera laktozę (Patrz także „Lek Aspicam Bio zawiera laktozę”).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy jego, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Aspicam Bio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą;

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu meloksykamu lub innych oksykamów (np. piroksykamu) wystąpił trwały rumień (wykwit) polekowy [okrągłe lub owalne, zaczerwienione i obrzęknięte plamy na skórze, zwykle nawracające w tym samym miejscu (w tych samych miejscach), pęcherze, pokrzywka i świąd].

Przyjmowanie takich leków, jak Aspicam Bio 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. „Jak stosować lek Aspicam Bio”).

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń, należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Na przykład, gdy pacjent:

- ma podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- ma podwyższone stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- ma zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia),
- pali tytoń.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Aspicam Bio po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia tkanek miękkich (uszkodzenia błony śluzowej) lub jakichkolwiek innych objawów alergii i skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Aspicam Bio natychmiast po zauważeniu krwawienia

(powodującego smółowate stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego bóle brzucha).

Lek Aspicam Bio nie jest zalecany w leczeniu ostrych napadów bólu.

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

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o radę przed zastosowaniem leku Aspicam Bio, jeśli pacjent:

- w przeszłości miał zapalenie przełyku, zapalenie żołądka lub jakiegokolwiek inny stan zapalny układu pokarmowego, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna,
- ma podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- jest w podeszłym wieku,
- choruje na serce, wątrobę lub nerki,
- ma wysokie stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- ma zmniejszoną objętość krwi krążącej (hipowolemia), na przykład w wyniku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów,
- ma nietolerancję niektórych cukrów, zdiagnozowaną przez lekarza (wiąże się to z zawartością laktozy w leku),
- ma wysokie stężenie potasu we krwi, zdiagnozowane wcześniej przez lekarza.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował postępy w leczeniu.

Dzieci i młodzież

Leku Aspicam Bio nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Aspicam Bio a inne leki

W związku z tym, że lek Aspicam Bio może mieć wpływ na inne stosowane leki, jak również inne leki mogą wywierać wpływ na lek Aspicam Bio, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, należy zawsze powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- leki przeciwzakrzepowe,
- leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne),
- leki stosowane w chorobach serca oraz nerek,
- kortykosteroidy (np. stosowane w stanach zapalnych lub w leczeniu reakcji alergicznych),
- cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu narządów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego,
- leki moczopędne; jeśli pacjent przyjmuje takie leki, lekarz może kontrolować czynność jego nerek,
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (np. leki beta-adrenolityczne),
- lit – stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju,
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) – stosowane w leczeniu depresji,
- metotreksat – stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkiej niekontrolowanej choroby skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów,
- cholestyramina – stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną antykoncepcję, powszechnie znaną jako spiralę.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku Aspicam Bio, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Aspicam Bio z jedzeniem i piciem

Lek Aspicam Bio przyjmuje się podczas posiłku, popijając wodą lub innym płynem.

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.

Ciąża

Nie należy stosować leku Aspicam Bio w okresie ciąży.

Nie należy przyjmować leku Aspicam Bio, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Aspicam Bio może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Aspicam Bio, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Aspicam Bio może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Lek Aspicam Bio nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią

Wpływ na płodność

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. Jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Aspicam Bio.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu leku Aspicam Bio. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Aspicam Bio zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Aspicam Bio

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

Lek należy stosować doustnie.

Przed pierwszym zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Zalecana dawka to 1 (jedna) tabletkę na dobę.

Lek Aspicam Bio może być stosowany jako kontynuacja terapii po uprzedniej wizycie u lekarza.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 7 dni.

Lek AspicaBio należy przyjmować razem z posiłkiem, popijając wodą lub innym płynem.

Pacjenci z chorobami nerek lub wątroby: patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku AspicaBio”.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku AspicaBio nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku AspicaBio jest zbyt silne lub za słabe, lub jeśli po kilku dniach nie czuje jakiegokolwiek poprawy, powinien skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AspicaBio

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku AspicaBio lub podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania NLPZ są zwykle ograniczone do:

- osłabienia (letarg),
- senności,
- nudności oraz wymiotów,
- bólu żołądka.

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

Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych:

- podwyższenia 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 (nadwrażliwość), w tym:
 - omdlenia,
 - duszności,
 - reakcji skórnych.

Pominięcie zastosowania leku AspicaBio

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

Przerwanie stosowania leku AspicaBio

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 wystąpi którakolwiek z niżej opisanych reakcji, należy przerwać stosowanie leku AspicaBio i skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Jakiegolwiek reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą objawiać się w następujący sposób:

- reakcje skórne, takie jak swędzenie (świąd), powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, mogące mieć ciężki przebieg (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub 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;
- obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład obrzęk w okolicy oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych);
- duszność lub napad astmy;
- zapalenie wątroby, które może spowodować takie objawy, jak:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką),
 - ból brzucha,
 - utrata apetytu.

Jakiegolwiek 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 jakiegolwiek 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 jednocześnie postępy w leczeniu.

Jeśli stosowanie leku Aspicam Bio 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 wzrostem ryzyka niedrożności tętnic (zakrzepy tętnic), np. zawał serca lub udar mózgu, szczególnie po zastosowaniu leku w dużych dawkach i leczenia długotrwałego.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

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

- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy,
- perforacja ściany jelit lub krwawienie z przewodu pokarmowego (czasami śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku).

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po podaniu NLPZ:

- nudności (mdłości) i wymioty,
- luźne stolce (biegunka),
- wzdęcia z oddawaniem gazów,
- zaparcia,
- niestrawność (dyspepsja),
- ból brzucha,
- smoliste stolce z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego,

- krwawe wymioty,
- wrzodzące zapalenie jamy ustnej,
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego,
- zaostrzone zapalenie przewodu pokarmowego (zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna).

Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu – substancji czynnej leku Aspica Bio

Bardzo częste: występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- niestrawność (dyspepsja),
- nudności (mdłości) i wymioty,
- ból brzucha,
- zaparcia,
- wzdęcia,
- luźne stolce (biegunka).

Częste: występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów

- bóle głowy.

Niezbyt częste: występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie),
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego),
- senność (ospałość),
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika krwi - hemoglobiny),
- wzrost 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,
- 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, na przykład obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- chwilowe zaburzenia wyników testów czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych - aminotransferaz lub zwiększenie stężenia barwnika żółci - bilirubiny); lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi,
- zaburzenia wyników badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

Rzadkie: występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- zaburzenia nastroju,
- koszmary senne,

- zaburzenia morfologii krwi, w tym:
 - nieprawidłowy rozmaz krwi,
 - zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytopenia),
 - 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 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 martwice oddzielanie się naskórka),
- pokrzywka,
- zaburzenia widzenia, w tym:
 - niewyraźne widzenie,
 - zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek);
- zapalenie jelita grubego.

Bardzo rzadkie: występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- skórne reakcje pęcherzowe i rumień wielopostaciowy,
- zapalenie wątroby, które może 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,
- perforacja ściany jelita.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- stan splątania,
- dezorientacja,
- skrócenie oddechu 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 meloksykam wraz z innymi lekami, które mogą hamować czynność szpiku kostnego lub niszczyć go (leki mielotoksyczne). Może to spowodować:
 - nagłą gorączkę,
 - ból gardła,
 - zakażenia
- zapalenie trzustki,
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, znana jako trwały rumień (wykwit) polekowy, zwykle nawracająca w tym samym miejscu (w tych samych miejscach) po ponownym zastosowaniu leku i może mieć wygląd swędzących okrągłych lub owalnych, zaczerwienionych i obrzękniętych plam na skórze, pęcherzy (pokrzywki).

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

- ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek:
 - bardzo rzadko przypadki zapalenia nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek),

- obumarcie niektórych komórek w obrębie nerek (ostra martwica kłębuszków lub brodawek nerkowych),
- występowanie białka w moczu (zespół nerczycowy z białkomoczem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

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

5. Jak przechowywać lek Aspicam Bio

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze. 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 Aspicam Bio

- Substancją czynną leku jest meloksykam.
Jedna tabletka zawiera 7,5 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon, krospowidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Aspicam Bio i co zawiera opakowanie

Lek Aspicam Bio to tabletki okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy jasnożółtej.

Lek Aspicam Bio dostępny jest w blisterach PVC/Aluminium, umieszczonych w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera: 7, 10, 14, 20 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax.: +48 61 66 51 505

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.07.2023