

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MeloxiMed Forte, 15 mg, tabletki

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

1. Co to jest lek MeloxiMed Forte i w jakim celu się go stosuje

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

Lek MeloxiMed Forte jest stosowany:

- w krótkotrwałym leczeniu objawowym zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów,
- w długotrwałym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów lub zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (znanego również jako choroba Bechterewa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MeloxiMed Forte

Kiedy nie stosować leku MeloxiMed Forte

- Jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.
- Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 16 lat.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Jeśli u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po zażyciu aspiryny lub innych NLPZ: 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, takich jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli u pacjenta po wcześniejszym leczeniu NLPZ wystąpiły: krwawienia z żołądka lub dwunastnicy, perforacja żołądka lub dwunastnicy.
- Jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy 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 dotyczy jego, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem stosowania leku MeloxiMed Forte należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjmowanie takich leków jak MeloxiMed Forte może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca (atak serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą. Na przykład, jeżeli pacjent ma podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), podwyższone stężenie cukru we krwi (cukrzyca), zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia), pacjent pali tytoń, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku MeloxiMed Forte należy omówić to z lekarzem, 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].

Należy przerwać stosowanie leku MeloxiMed Forte natychmiast po zauważeniu krwawienia (powodującego smoliste stolce) lub wystąpienia bólu brzucha (mogącego być objawem owrzodzenia przewodu pokarmowego).

Lek MeloxiMed Forte nie jest zalecany w leczeniu ostrych ataków bólu.

Nie należy stosować tego leku z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

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

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

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku MeloxiMed Forte w przypadku:

- jeśli w przeszłości wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenie żołądka lub jakiegokolwiek inny stan zapalny układu pokarmowego, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna,

- podwyższonego 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), np. z powodu dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów,
- gdy u pacjenta stwierdzono wysokie stężenie potasu we krwi.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował wyniki leczenia.

Dzieci i młodzież

Leku MeloxiMed Forte nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

MeloxiMed Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem 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 – stosowana po przeszczepieniu organów lub w leczeniu ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego,
- leki moczopędne; lekarz może zalecić kontrolowanie czynności nerek w przypadku przyjmowania leków moczopędnych,
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (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, ciężkiej niekontrolowanej choroby skóry lub czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów,
- cholestyramina – stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną (spirale).

MeloxiMed Forte z jedzeniem i piciem

Lek 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 stosować leku MeloxiMed Forte w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ lek może mieć poważny wpływ na dziecko, zwłaszcza na jego układ krążenia i układ oddechowy oraz nerki, nawet tylko po jednokrotnym zastosowaniu.

Nie należy przyjmować leku MeloxiMed Forte jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek MeloxiMed Forte 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 MeloxiMed Forte, chyba że lekarz uzna użycie go 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 MeloxiMed Forte 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 zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku MeloxiMed Forte u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku MeloxiMed Forte mogą wystąpić zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek MeloxiMed Forte zawiera laktozę jednowodną i sól

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pojedynczą dawkę (1 tabletkę), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek MeloxiMed Forte

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

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka

W leczeniu zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów: pół tabletki (7,5 mg) na dobę.

Jeżeli nie nastąpi poprawa, lekarz może zwiększyć dawkę do 1 tabletki (15 mg) na dobę.

W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów: 1 tabletkę (15 mg) na dobę.

Po uzyskaniu poprawy lekarz może zmniejszyć dawkę do pół tabletki (7,5 mg) na dobę.

W leczeniu zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa: 1 tabletkę (15 mg) na dobę.

Po uzyskaniu poprawy lekarz może zmniejszyć dawkę do pół tabletki (7,5 mg) na dobę.

Lek należy przyjmować w trakcie posiłku, popijając wodą lub innym płynem.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Nie należy przekraczać dawki maksymalnej 1 tabletki na dobę (15 mg).

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MeloxiMed Forte

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

Objawy przedawkowania są zwykle ograniczone do osłabienia (uczucia braku energii), sennaści, nudności lub wymiotów, bólu w okolicy żołądka (w nadbrzuszu). Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu stosowania leku MeloxiMed Forte. U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych objawów niepożądanych:

podwyższenia ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze), ostrej niewydolności nerek, zaburzeń czynności wątroby, spłylenia 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 omdleń, duszności lub reakcji skórnych.

Pominięcie zastosowania dawki leku MeloxiMed Forte

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać stosowanie leku MeloxiMed Forte i skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w przypadku wystąpienia:

Jakichkolwiek reakcji alergicznych (nadwrażliwości), które mogą objawiać się w następujący sposób:

- reakcje skórne, takie jak swędzenie (świąd), powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, które mogą mieć ciężki przebieg (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice 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, np. obrzęk wokół oczu, twarzy i warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych),
- duszność lub atak astmy,

Zapalenia wątroby; może ono spowodować takie objawy, jak zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka), ból brzucha, utrata apetytu.

Jakichkolwiek objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności krwawienia (powodującego smoliste stolce), bólu brzucha (mogącego być objawem owrzodzenia przewodu pokarmowego).

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 pacjent jest w podeszłym wieku. Lekarz może monitorować postępy w leczeniu.

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

Ogólne działania niepożądane wynikające ze stosowania NLPZ

Stosowanie niektórych 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, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego, zaostrzone zapalenie przewodu pokarmowego (np. zaostrzenie zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna). Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu – substancji czynnej leku MeloxiMed Forte

Występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

Występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bóle głowy.

Występujące niezbyt często (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 hemoglobiny – czerwonego barwnika krwi),
- 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 (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/nóg (obrzęki kończyn dolnych),
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, takich 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 czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

Występujące rzadko (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,
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne),
- uczucie bicia serca (kołatanie serca),
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- zapalenie przetyku,
- 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 oddzielanie się naskórka),
- pokrzywka,
- zaburzenia widzenia, w tym: niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek),
- zapalenie jelita grubego.

Występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- 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,
- perforacja ściany jelita.

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

- stan splątania,
- dezorientacja,
- skrócenie oddechu (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 MeloxiMed Forte wraz z innymi lekami, mogącymi hamować czynność lub niszczyć szpik kostny (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 NLPZ, ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu leku MeloxiMed Forte:

- 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),
- obecność 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 zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 MeloxiMed Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

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 MeloxiMed Forte

- Substancją czynną leku jest meloksykam. Każda tabletkę zawiera 15 mg meloksykamu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu, sodu cytrynian, krospowidon Typ A.

Jak wygląda lek MeloxiMed Forte i co zawiera opakowanie

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 10 tabletek (1 blister po 10 szt.); 20 tabletek (2 blistry po 10 szt.); 30 tabletek (3 blistry po 10 szt.).

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50 - 507 Wrocław

Importer

Niche Generics Limited
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02 - 822 Warszawa
tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: