

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Opokan FAST, 15 mg/1,5 mL, roztwór do wstrzykiwań *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 jakiegokolwiek 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 Opokan fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opokan fast
3. Jak stosować lek Opokan fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Opokan fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Opokan fast i w jakim celu się go stosuje

Lek Opokan fast zawiera substancję czynną meloksykam. Meloksykam należy do grupy leków zwanej niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Meloksykam jest stosowany w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

Lek Opokan fast jest stosowany w:

- krótkotrwałym leczeniu objawów związanych z nasileniem reumatoidalnego zapalenia stawów lub zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa znanym również jako choroba Bechterewa (rodzaj zapalenia stawów, które powoduje ból i sztywność okolic kręgosłupa) w przypadku, gdy leku nie można podać doustnie lub doodbytniczo;
- krótkotrwałym leczeniu objawowym zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opokan fast

Kiedy nie stosować leku Opokan fast

- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), to znaczy jeśli u pacjenta kiedykolwiek pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po przyjęciu tych leków:
 - świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma),
 - niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa),
 - wysypka skórna i (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 wcześniejszym stosowaniu NLPZ wystąpiły krwawienia z żołądka lub jelit, lub perforacja żołądka lub jelit;

- jeśli pacjent ma obecnie (lub miał dwa lub więcej epizodów) chorobę wrzodową (wrzód żołądka lub jelit) lub krwawienie z żołądka lub jelit;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i nie jest poddawany dializom;
- jeśli u pacjenta ostatnio wystąpiły krwawienia w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych);
- jeśli u pacjenta wystąpiły jakiekolwiek inne krwawienia;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca;
- u pacjentek w ostatnich trzech miesiącach ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;
- u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi (ze względu na możliwość wystąpienia krwaków śródmięśniowych).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Opokan fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jest to szczególnie ważne, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenia żołądka lub jakiegokolwiek inna choroba układu pokarmowego, np. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- pacjent jest w podeszłym wieku. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku, dlatego lekarz może zmniejszyć dawkę i będzie ściśle monitorować czynność serca, wątroby i nerek w trakcie leczenia;
- u pacjenta występuje choroba serca, wątroby lub nerek;
- u pacjenta występuje duże stężenie glukozy (cukru) we krwi (cukrzyca);
- u pacjenta występuje zmniejszenie objętości krwi krążącej (hipowolemia), które może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów;
- u pacjenta występuje zwiększone stężenie potasu we krwi;
- 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).

Lek Opokan fast nie jest zalecany do natychmiastowego łagodzenia ostrych ataków bólu. Lek Opokan fast może maskować objawy zakażenia takie jak gorączka, ból, obrzęk, zaczerwienienie. Pacjent może błędnie myśleć, że czuje się lepiej lub że zakażenie nie jest poważne. Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem meloksykamu zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), występujące początkowo jako czerwone kropki lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami.

Dodatkowe objawy, które można zaobserwować obejmują wrzody w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy).

Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może rozwijać się do uogólnionych pęcherzy lub oddzielania się naskórka.

Najwyższe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia.

U pacjentów, u których wystąpił zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka podczas stosowania meloksykamu, nie można wznawiać leczenia meloksykadem.

W przypadku wystąpienia wysypki lub ww. objawów skórnych, należy zaprzestać stosowania leku Opokan fast i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, informując go o stosowaniu tego leku.

Reakcje układu krążenia

Przyjmowanie takich leków jak Opokan fast 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.

W przypadku zaburzeń czynności serca, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń, należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą. Na przykład, gdy u pacjenta występuje:

- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- wysokie stężenie cukru we krwi (cukrzyca);
- wysokie stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia);
- pacjent pali tytoń.

Lek Opokan fast 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.

Lek Opokan fast może mieć wpływ na działanie innych stosowanych leków. Istnieje kilka leków, które nie powinny być przyjmowane razem z lekiem Opokan fast. W niektórych przypadkach będzie konieczna modyfikacja dawki innych leków podczas przyjmowania leku Opokan fast.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę szczególnie w przypadku stosowania lub otrzymywania wymienionych poniżej leków:

- kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- soli potasu (stosowanych w leczeniu niskiego stężenia potasu we krwi);
- trimetoprymu (stosowanego w leczeniu zakażeń dróg moczowych);
- leków przeciwzakrzepowych stosowanych doustnie lub parenteralnie;
- leków, które rozpuszczają zakrzepy krwi (leków trombolitycznych);
- leków stosowanych w chorobach serca oraz nerek;
- leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (np. leków beta-adrenolitycznych);
- leków moczopędnych. Lekarz może monitorować czynność nerek w przypadku przyjmowania leków moczopędnych;
- kortykosteroidów (stosowanych w celu leczenia chorób zapalnych lub alergicznych);
- niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji: selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub lit;
- metotreksatu (stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów, ciężkich niekontrolowanych chorób skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów);
- pemetreksedu (stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów);
- deferazyroksu (stosowanego w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem w wyniku wielokrotnych transfuzji krwi);
- cyklosporyny (stosowanej po zabiegu przeszczepu lub w leczeniu chorób autoimmunologicznych, tj. ciężkich przypadków niektórych chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub choroby nerek o nazwie zespół nerczycowy);
- takrolimusu (stosowanego po zabiegu przeszczepu);
- cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- doustnych leków przeciwcukrzycowych (pochodnych sulfonilomocznika, nateglinid) – stosowanych w leczeniu cukrzycy. Lekarz powinien zapewnić systematyczne monitorowanie stężenia cukru we krwi pacjenta pod kątem ryzyka wystąpienia hipoglikemii;
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną, powszechnie znaną jako spirala.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania tych leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 przyjmować leku Opokan fast, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Opokan fast, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Opokan fast, jeśli jest stosowany dłużej niż kilka dni, może powodować zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Lek Opokan fast nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Lek Opokan fast może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, zawroty głowy, senność, odczucie wirowania lub braku równowagi, lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Opokan fast zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną ampułkę (1,5 mL), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Opokan fast

Lek ten jest podawany wyłącznie przez doświadczony personel medyczny. Lek jest zwykle podawany w powolnym wstrzyknięciu, głęboko w pośladek pacjenta. Jeśli konieczne jest podanie więcej niż jednego wstrzyknięcia, lek zostanie wstrzyknięty w drugi pośladek. Jeśli pacjent posiada protezę stawu biodrowego, lek zostanie podany po drugiej stronie ciała. Jeśli pacjent poczuje silny ból w trakcie wstrzyknięcia, podawanie leku należy przerwać.

Zalecana dawka to pojedyncze wstrzyknięcie. W wyjątkowych przypadkach (np. gdy nie można zastosować tabletek lub czopków), lekarz może zdecydować o przedłużeniu leczenia do 2-3 dni. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 15 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych

Zalecana dawka to 7,5 mg (pół ampułki) na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek i pacjent jest dializowany, nie należy podawać więcej niż 7,5 mg (pół ampułki) na dobę.

Jeśli u pacjenta występuje łagodna do umiarkowanej choroba nerek lub wątroby, pacjent może otrzymać zwykłą dawkę dla osób dorosłych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Opokan fast nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Opokan fast

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Opokan fast lub podejrzenia przedawkowania, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Objawami przedawkowania mogą być: osłabienie (uczucie braku energii), senność, nudności oraz wymioty, ból brzucha, krwawienie z żołądka lub jelit. W przypadku ciężkiego zatrucia mogą wystąpić następujące objawy: wysokie ciśnienie krwi, ostra niewydolność nerek, zaburzenie czynności wątroby, powolny lub słaby oddech, utrata przytomności (śpiączka), drgawki, niewydolność krążenia krwi, nagłe zatrzymanie akcji serca, natychmiastowe reakcje uczuleniowe, w tym omdlenia, duszność oraz reakcje skórne.

Pominięcie zastosowania leku Opokan fast

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 występują.

Należy przerwać stosowanie leku Opokan fast i niezwłocznie 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 potencjalnie mogą zagrażać życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka), uszkodzenia 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;
 - obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek lub nóg (obrzęki kończyn dolnych);
 - duszność lub napad astmy.
- Jakichkolwiek objawów zapalenia wątroby, w szczególności:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka);
 - ból brzucha;
 - utrata apetytu.
- Jakichkolwiek objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności:
 - krwawienia (powodującego smołowate stolce lub wymioty krwią);
 - owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia 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 Opokan fast 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 wystąpienia niedrożności tętnic (zakrzepy tętnic), np. zawał serca lub udar mózgu, szczególnie w przypadku stosowania 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 przewodu pokarmowego (np. zaostrzenie zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna).

Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu – substancji czynnej leku Opokan fast

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

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak niestrawność (dyspepsja), nudności (mdłości) i wymioty, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, luźne stolce (biegunka).

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- ból głowy,
- zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia.

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

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie),
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego),
- senność (ospałość),
- niedokrwistość (zmniejszona ilość czerwonych krwinek, co może powodować błądliwość skóry, osłabienie i zmęczenie),
- wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- zaczerwienienie (tymczasowe zaczerwienienie twarzy i szyi),
- zatrzymanie sodu i wody,
- zwiększone stężenie potasu (hiperkaliemia). Może to prowadzić do wystąpienia objawów takich jak:
 - zaburzenia rytmu serca (arytmie),
 - 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),
- swędzenie (świąd),
- wysypka skórna,
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek/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 rzadziej niż u 1 na 1 000 osób

- zaburzenia nastroju,
- koszmary senne,
- zaburzenia morfologii krwi, w tym: nieprawidłowy rozmaz 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,
- dzwonięcie 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 martwicze oddzielanie się naskórka),
- pokrzywka,
- zaburzenia widzenia, w tym: niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek),
- zapalenie jelita grubego (colitis).

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

- skórne reakcje pęcherzowe i rumień wielopostaciowy,
- zapalenie wątroby,
- ostra niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak choroba serca, cukrzyca lub choroba nerek,
- perforacja ściany jelita.

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

- stan splątania, dezorientacja,
- wstrząs anafilaktyczny (spadek ciśnienia krwi), duszność i reakcje skórne (anafilaktyczne i (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 Opokan fast wraz z innymi lekami, które potencjalnie wykazują działanie hamujące lub niszczące 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 mogąca mieć wygląd okrągłych lub owalnych, zaczerwienionych i obrzękniętych plam na skórze, pęcherze (pokrzywka), świąd,
- niepłodność u kobiet, opóźnienie owulacji.

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

Ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek;

- bardzo rzadko przypadki zapalenia nerek (śródmiaższowe 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 powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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 Opokan fast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wrzucać 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 Opokan fast

- Substancją czynną jest meloksykam. Jeden mL roztworu zawiera 10 mg meloksykamu. Każda ampulka (1,5 mL roztworu do wstrzykiwań) zawiera 15 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki to: meglumina, glicyna, poloksamer 188, glikofurol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (w celu dostosowania pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Opokan fast i co zawiera opakowanie

Lek Opokan fast jest klarowną, żółtą lub zielonożółtą cieczą.

Opakowanie zawiera blister z 3 lub 5 ampulkami z bezbarwnego szkła (typu I) zawierającymi 1,5 mL roztworu do wstrzykiwań oraz ulotkę dołączoną do opakowania, zapakowane w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151,

95-200 Pabianice,

tel. (42) 22-53-100

Importer:

Farmak International Sp. z o.o.

al. Piłsudskiego 141,

92-318 Łódź,

Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

PL: Opokan fast

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.07.2024