

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Meloxicamum 123ratio, 15 mg, tabletki** *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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Meloxicamum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meloxicamum 123ratio
3. Jak stosować lek Meloxicamum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meloxicamum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. CO TO JEST LEK MELOXICAMUM 123RATIO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Meloxicamum 123ratio jest lekiem należącym do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które są stosowane w celu złagodzenia zapalenia i bólu stawów i mięśni.

Lek Meloxicamum 123ratio jest stosowany w następujących wskazaniach:

- Krótkotrwałe leczenie objawowe zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów (nadmierne zużywanie się stawów).
- Długotrwałe leczenie objawowe reumatoidalnego zapalenia stawów.
- Długotrwałe leczenie objawowe zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (zapalenie stawów łączących kręgosłup z miednicą).

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MELOXICAMUM 123RATIO**

##### **Kiedy nie stosować leku Meloxicamum 123ratio**

Nie stosować leku Meloxicamum 123ratio w następujących przypadkach:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników leku Meloxicamum 123ratio (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Jeśli u pacjenta, po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub NLPZ wystąpiły kiedykolwiek:
  - sapanie, trudności w oddychaniu, duszność (astma),
  - zatkanie nosa ze względu na obrzęk błony śluzowej nosa (polipy nosa),
  - wysypka skórna i (lub) pokrzywka,
  - nagły obrzęk skóry lub błony śluzowej, taki jak, wokół oczu, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, lub gardła, sprawiający trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli u pacjenta w przeszłości, po przebytych leczeniu NLPZ, wystąpiły:
  - krwawienie z żołądka lub dwunastnicy.
  - przedziurawienie (perforacja) żołądka lub dwunastnicy.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono owrzodzenie lub krwawienie z żołądka lub dwunastnicy.

- Jeśli pacjent przebył ostatnio lub stwierdzono u pacjenta w przeszłości owrzodzenie lub krwawienie z żołądka lub dwunastnicy (co najmniej dwa zdarzenia owrzodzenia lub krwawienia).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek, a pacjent nie jest poddawany dializie.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło ostatnio krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwawienia.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca.
- Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- U dzieci i młodzieży poniżej 16 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Stosowanie leków takich jak Meloxicamum 123ratio może wiązać się z nieznacznym podwyższeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru (udar mózgowy). Ryzyko zwiększa się proporcjonalnie do wielkości dawki i czasu trwania leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku. Nie należy przekraczać ustalonego czasu trwania leczenia (patrz punkt 3. Jak stosować lek Meloxicamum 123ratio).

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

Dotyczy to sytuacji, kiedy pacjent:

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

W trakcie stosowania meloksykamu, obserwowano wysypki skórne, które mogły zagrażać życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), występujące początkowo jako czerwone, owalne kropki lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami, na tułowiu. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Wysypkom skórnym, które mogą zagrażać życiu, często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może prowadzić do rozległych pęcherzy lub łuszczenia się skóry. Największe ryzyko wystąpienia poważnych reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszego miesiąca stosowania. Jeśli zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka zostało powiązane ze stosowaniem meloksykamu, pacjent nie może być już nigdy ponownie leczony meloksykadem.

Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka lub powyższe objawy skórne, powinien przerywać stosowanie meloksykamu, pilnie skontaktować się z lekarzem i powiedzieć jaki lek stosuje.

Lekarz może zdecydować się na monitorowanie działania wątroby i nerek podczas leczenia meloksykadem w celu upewnienia się czy pracują prawidłowo.

Nie zaleca się stosowania meloksykamu w celu uzyskania szybkiej ulgi u pacjentów z ostrym bólem.

Leki z grupy NLPZ zawierające meloksykam mogą maskować objawy zakażenia (np. gorączkę). W przypadku wystąpienia lub zaostrzenia objawów zakażenia, należy skontaktować się z lekarzem.

U kobiet lek Meloxicamum 123ratio może utrudniać zajście w ciążę. Pacjentki, które planują ciążę lub mają problemy z zajściem w ciążę powinny skonsultować się z lekarzem. Leku Meloxicamum 123ratio nie należy przyjmować w trakcie badań płodności.

Ze względu na konieczność dostosowania leczenia, ważne jest aby pacjent skonsultował się z lekarzem przed przyjęciem leku Meloxicamum 123ratio w następujących przypadkach:

- zapalenie gardła w przeszłości (zapalenie przełyku), zapalenie żołądka (nieżyt żołądka) lub inne choroby przewodu pokarmowego, takie jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- podeszły wiek,
- choroby serca, wątroby lub nerek,
- duże stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- zmniejszona objętość krwi (hipowolemia), która może pojawić się w wyniku dużej utraty krwi, oparzenia, operacji lub niewielkiego przyjmowania płynów,
- stwierdzone przez lekarza prowadzącego duże stężenie potasu we krwi.

W wymienionych wyżej przypadkach lekarz prowadzący może monitorować postępy leczenia.

Stosowanie dawek większych niż zalecane może wiązać się z poważnym ryzykiem. W związku z tym, nie należy przekraczać zalecanych dawek dobowych ani stosować jednocześnie innych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ ryzyko działań niepożądanych jest wyższe.

### **Inne leki i Meloxicamum 123ratio**

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
- leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów,
- leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów (leki trombolityczne),
- leki stosowane w leczeniu chorób serca i nerek,
- kortykosteroidy,
- cyklosporynę – stosowaną po przeszczepach organów, w leczeniu ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nefrotycznego,
- jakiegokolwiek leki moczopędne. W przypadku przyjmowania leków moczopędnych, lekarz będzie kontrolował czynność nerek.
- sole litu – stosowane w leczeniu zaburzeń nastroju,
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny – stosowane w leczeniu depresji,
- metotreksat – stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkich, niekontrolowanych chorób skóry i reumatoidalnego zapalenia stawów,
- cholestyraminę – głównie stosowaną w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- jeśli pacjentka stosuje domaciczne środki antykoncepcyjne (ang. IUD – *intrauterine contraceptive device*), tzw. spiralę.

Przyjmowanie innych leków przeciwzapalnych lub leków zapobiegających tworzeniu się zakrzepów lub rozpuszczających zakrzepy jednocześnie z meloksykalem może zwiększać ryzyko choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, krwawień oraz uszkodzeń błony śluzowej układu pokarmowego. W związku z tym, stosowanie powyższych leków równocześnie z lekiem Meloxicamum 123ratio nie jest zalecane.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie leczenia lekiem Meloxicamum 123ratio.

Lekarz może przepisywać Meloxicamum 123ratio w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeżeli jest to konieczne.

Nie wolno stosować leku Meloxicamum 123ratio w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ nawet po jednokrotnym podaniu może on poważnie wpłynąć szczególnie na układ krążenia i nerki dziecka.

Nie wolno stosować leku Meloxicamum 123ratio jeśli pacjentka karmi piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Meloxicamum 123ratio może wpływać w niewielkim stopniu na zdolność do prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn, ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych w postaci zawrotów głowy, senności i zaburzeń widzenia. W przypadku wystąpienia takich objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ich ustąpienia. W razie potrzeby należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Meloxicamum 123ratio zawiera laktozę.**

Tabletki leku Meloxicamum 123ratio zawierają laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono **nietolerancję niektórych cukrów**, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK MELOXICAMUM 123RATIO**

Dawkę odpowiednią dla pacjenta ustala lekarz. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecane dawkowanie opisane jest poniżej.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego. Całą dawkę dobową leku należy zażyć jednorazowo. Tabletki należy połączyć popijając wodą lub innym płynem w trakcie posiłku.

Zalecana dawka to:

*Nawroty choroby zwyrodnieniowej stawów:*

Jedna tabletka 7,5 mg na dobę. Dawkę można zwiększyć, po konsultacji z lekarzem do 15 mg na dobę (dwie tabletki 7,5 mg lub jedna tabletka 15 mg).

*Reumatoidalne zapalenie stawów:*

Jedna tabletka 15 mg na dobę (lub dwie tabletki 7,5 mg). Dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki 7,5 mg na dobę.

*Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa:*

Jedna tabletka 15 mg na dobę (lub dwie tabletki 7,5 mg). Dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki 7,5 mg na dobę.

**Nie wolno** przekraczać dawki 15 mg na dobę.

Nie należy stosować leku Meloxicamum 123ratio u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku lub wrażenia, że działanie leku Meloxicamum 123ratio jest za mocne lub za słabe należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy pamiętać, że lek dostępny jest w innych dawkach, które mogą być bardziej odpowiednie do leczenia pacjenta.

*Informacje dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, dawka zalecana w długotrwałym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów lub zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa wynosi 7,5 mg na dobę. Również w przypadku pacjentów narażonych na podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych należy rozpoczynać leczenie od dawki 7,5 mg na dobę.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek lub stosowania dializ, maksymalna dawka dobową meloksykamu wynosi 7,5 mg.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meloxicamum 123ratio**

Objawy przedawkowania ograniczają się najczęściej do letargu, senności, nudności, wymiotów i bólu brzucha. Objawy mają na ogół charakter przemijający. Poważne przedawkowanie może jednak skutkować ciężkimi niepożądanymi reakcjami (patrz punkt 4 poniżej). W przypadku zażycia dawki leku większej niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Meloxicamum 123ratio**

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 wystąpią.

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Meloxicamum 123ratio i skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem:**

Jakiegokolwiek reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości), które mogą obejmować:

- reakcje skórne, takie jak swędzenie (świąd), powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, które mogą mieć charakter ciężkich reakcji skórnych (zespół Steven-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany błony śluzowej) lub rumień wielopostaciowy.  
Rumień wielopostaciowy to ciężka reakcja alergiczna, która powoduje powstawanie plam, czerwonych pręg lub fioletowych obszarów z pęcherzami. Może również dotyczyć ust, oczu i innych wilgotnych powierzchni ciała.
- obrzęk skóry lub błony śluzowej np.: obrzęk oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęk kończyn dolnych)
- duszność lub napad astmy
- zapalenie wątroby (WZW). Może to spowodować takie objawy, jak:
  - zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka)
  - ból w jamie brzusznej
  - utrata apetytu.

Jakiegokolwiek objawy niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, a w szczególności:

- krwawienia (powodujące zabarwione stolce)
- owrzodzenie przewodu pokarmowego (powodujące ból brzucha).

Krwawienia z przewodu pokarmowego, tworzenie owrzodzeń lub powstanie dziury w przewodzie pokarmowym (perforacji) szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku może mieć ciężki przebieg i być potencjalnie śmiertelne, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Jeśli pacjent odczuwał dyskomfort w obrębie przewodu pokarmowego z powodu długotrwałego stosowania leków przeciwzapalnych NLPZ, niezwłocznie powinien zasięgnąć porady lekarza,

zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku. Lekarz może monitorować postępy leczenia.

Jeśli stosowanie leku wpływa na zaburzenia widzenia pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Ogólne działania niepożądane niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)**

Korzystanie z niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka niedrożności naczyń tętniczych (zatorów tętnic), np. ataku serca (zawał serca) lub udaru mózgu (apopleksja), szczególnie jeśli leki te stosowane są w dużych dawkach i długotrwale.

Zatrzymanie płynów (obrzęki), wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze) i niewydolność serca były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane wpływają na układ pokarmowy (zaburzenia żołądka i jelit):

- wrzody żołądka i górnej części przewodu pokarmowego (wrzody trawienne/żołądka i (lub) dwunastnicy)
- dziura w ścianie jelita (perforacja) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (działanie niepożądane czasami zakończone zgonem, szczególnie u osób w podeszłym wieku).

### Następujące działania niepożądane odnotowano po podaniu NLPZ:

- nudności i wymioty
- luźne stolce (biegunka)
- wzdęcia
- zaparcia
- niestrawność (dyspepsja)
- ból brzucha
- czarny stolec z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego
- wymioty z krwią (krwawe wymioty)
- zapalenie z tworzeniem wrzodów w jamie ustnej (wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- pogorszenie zapalenia jelit dużych (zaostrenie zapalenia jelita grubego)
- pogorszenie stanu zapalnego przewodu pokarmowego (zaostrenie choroby Leśniowskiego-Crohna)

Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka (nieżyt żołądka).

### **Działania niepożądane meloksykamu:**

*Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):*

- niestrawność (dyspepsja)
- nudności lub wymioty
- ból brzucha
- zaparcia
- wzdęcia z oddawaniem gazów
- luźne stolce (biegunka)

*Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):*

- ból głowy

*Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):*

- zawroty głowy
- zawroty głowy – uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego)
- senność (ospałość)
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia hemoglobiny – czerwonego barwnika krwi)

- 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 pracy serca (arytmia)
  - kołatanie serca (kiedy pacjent odczuwa bicie serca bardziej niż zwykle)
  - osłabienie mięśni
- odbijanie
- zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- krwawienia z przewodu pokarmowego
- zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- natychmiastowa reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość)
- swędzenie (świąd)
- wysypka na skórze
- obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów (obrzęki), w tym obrzęk kostek/nóg (obrzęki kończyn dolnych)
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych taki jak: obrzęk wokół oczu, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła utrudniający oddychanie (obrzęk naczynioruchowy)
- chwilowe zaburzenia testów czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, jak aminotransferaz lub zwiększenie wydzielania barwnika żółciowego bilirubiny). Lekarz może wykryć opisane zaburzenia poprzez zlecenie badania krwi pacjenta.
- zaburzenie wyników badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

*Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):*

- zaburzenia nastroju
- koszmary senne
- zaburzenia morfologii krwi, w tym:
  - nieprawidłowy rozmaz krwi
  - zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytopenia)
  - zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
 Działania te mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażeń oraz do pojawienia się zasinień na ciele i krwawień z nosa.
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- uczucie bicia serca (palpitacje)
- wrzody żołądka lub górnej części układu pokarmowego (wrzody trawienne/żołądka i dwunastnicy)
- zapalenie przełyku
- wystąpienie ataków astmy (u osób uczulonych na aspirynę lub inne leki z grupy NLPZ)
- obserwowano potencjalnie zagrażające życiu wysypki (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicz oddzielanie się naskórka) (patrz punkt 2)
- wysypka (pokrzywka)
- zaburzenia widzenia, w tym:
  - niewyraźne widzenie
  - zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek)
- zapalenie jelita grubego (okreźnicy)

*Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):*

- pęcherze skórne (reakcje pęcherzowe) oraz rumień wielopostaciowy. Rumień wielopostaciowy to ciężka reakcja alergiczna skóry powodująca plamy, czerwone pręgi lub fioletowe obszary z pęcherzami. Może również dotyczyć ust, oczu i innych wilgotnych powierzchni ciała.
- zapalenie wątroby (WZW). Może spowodować takie objawy jak:
  - zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką)

- ból w jamie brzusznej
- utrata apetytu
- ostra niewydolność nerek (niewydolność nerek), w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak choroba nerek lub cukrzyca
- dziura w ścianie jelita (perforacja).

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

- splątanie
- dezorientacja
- duszności i zaburzenia skórne (reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne), wysypki spowodowane przez ekspozycję na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło)
- niewydolność serca, odnotowana w związku z leczeniem NLPZ
- całkowita utrata poszczególnych rodzajów granulocytów (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy przyjmują meloksykam z innymi lekami, które są potencjalnie hamujące, depresyjne lub destrukcyjne dla szpiku kostnego (leki mielotoksyczne). Może to powodować:
  - nagłą gorączkę
  - ból gardła
  - zakażenia.

*Działania niepożądane powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ale jeszcze nie obserwowane po przyjęciu meloksykamu:*

- zmiany w strukturze nerek w wyniku ostrej niewydolności nerek
- bardzo rzadkie przypadki zapalenia nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- obumarcie niektórych komórek w nerkach (ostrych cylindrycznych lub martwica brodawek)
- białko w moczu (zespół nerczycowy z białkomoczem).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MELOXICAMUM 123RATIO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Meloxicamum 123ratio po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Meloxicamum 123ratio**

Substancją czynną leku jest meloksykam.

Każda tabletką zawiera 15 mg meloksykamu.

Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, celulozę mikrokryształiczną, sodu cytrynian dwuwodny, powidon K-30, krospowidon A, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Meloxicamum 123ratio i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Meloxicamum 123ratio 15 mg są żółte, marmurkowate, owalne, z wytłoczeniem „<sup>MLX</sup> 15” na jednej stronie i linią podziału na drugiej.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek jest dostępny w opakowaniach po 10, 28, 30 lub 100 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**

123ratio Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

**Wytwórca**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82,  
Węgry

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Holandia

TEVA Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens  
Francja

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi Street 13  
Debrecen, H-4042,  
Węgry

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2013