

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Ortopedina Forte stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawowego zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów. Stosowany jest również w długotrwałym objawowym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (rodzaj zapalenia stawów powodujący ból i sztywność kręgosłupa).

Meloksykam należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i działanie jego polega na zmniejszaniu zapalenia i bólu stawów i mięśni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ortopedina Forte

Kiedy nie stosować leku Ortopedina Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen lub naproksen
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub jeśli często występuje choroba wrzodowa żołądka
- jeśli występuje czynna choroba wrzodowa dwunastnicy (pierwszy odcinek jelita cienkiego) lub często występuje choroba wrzodowa dwunastnicy
- jeśli występują ciężkie choroby wątroby lub nerek
- jeśli występują zaburzenia krwawienia
- jeśli występują lub kiedykolwiek występowały krwawienia z żołądka, jelit lub naczyń mózgowych
- powyżej szóstego miesiąca ciąży
- jeśli występuje ciężka niewydolność serca

- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ortopedina Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli kiedykolwiek występowała choroba wrzodowa żołądka
- jeśli kiedykolwiek występowała choroba wrzodowa dwunastnicy
- jeśli kiedykolwiek występowało zapalenie przetyku
- jeśli kiedykolwiek występowało zapalenie błony śluzowej żołądka
- jeśli kiedykolwiek występowały inne problemy z przewodem pokarmowym
- jeśli kobieta stosuje domaciczne środki antykoncepcyjne, zwykle znane jako spirale
- jeśli występują miejscowe obrzęki (opuchnięcia), wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), choroby serca lub niewydolność serca
- jeśli występuje choroba wątroby lub nerek
- jeśli występują ciężkie reakcje skórne lekarz może odstawić lub zmienić lek.

Lekarz będzie musiał kontrolować postępy w leczeniu.

U osób w podeszłym wieku może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu nienaturalnych objawów żołądkowych lub jelitowych.

Stosowanie leków takich jak Ortopedina Forte może wiązać się z niewielkim ryzykiem ataku serca („zawału serca”) lub udaru. Wzrost ryzyka jest bardziej prawdopodobny przy dużych dawkach i długotrwałym stosowaniu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

Jeśli pacjent miał kłopoty z sercem lub przeszedł udar mózgu lub myśli, że ma zwiększone ryzyko wystąpienia tych schorzeń (np. ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki cholesterol lub pali papierosy) powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania meloksykamu zgłaszano występowanie wysypek skórnych potencjalnie zagrażających życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka); występują początkowo jako czerwone tarczko-podobne plamy lub okrągłe plamy z pęcherzami na centralnym odcinku tułowia.

Dodatkowe objawy, które należy wziąć pod uwagę to: owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy).

Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórny często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może prowadzić do rozprzestrzenienia się pęcherzy lub łuszczenia się skóry.

Największe ryzyko poważnych reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Jeśli u pacjenta rozwija się zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka związane z zastosowaniem meloksykamu, nie wolno ponownie zastosować meloksykamu w dowolnym późniejszym czasie.

Jeśli wystąpi wysypka lub objawy skórne, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem i powiedzieć mu, że pacjent stosuje ten lek.

Dzieci i młodzież

Lek Ortopedina Forte nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, lekarz może zastosować alternatywny lek w innej dawce.

Ortopedina Forte a inne leki

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

Należy powiedzieć, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki przeciwwzpalne, włączając kwas acetylosalicylowy i leki sterydowe
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna, heparyna lub tyklopidyna
- leki rozpuszczające skrzepy krwi (trombolityki)
- wszystkie leki moczopędne
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym
- lit (stosowany w chorobach psychicznych)
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. fluoksetyna)
- cyklosporynę lub takrolimus (leki stosowane w zapobieganiu odrzucania przeszczepów po transplantacji)
- metotreksat (lek stosowany w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów, chorobach nowotworowych)
- cholestyraminę (lek obniżający stężenie cholesterolu).

Możliwe, że przyjmowanie leku Ortopedina Forte będzie dla danego pacjenta odpowiednie i lekarz zdecyduje o właściwym jego stosowaniu.

Ortopedina Forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki należy połykać w całości podczas posiłku, popijając szklanką wody.

Przyjmowanie tego leku równocześnie z alkoholem może zwiększyć ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka lub krwawienia z żołądka. Przed spożyciem alkoholu równocześnie z przyjmowanym lekiem należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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.

Nie należy przyjmować leku Ortopedina Forte podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko powikłań dla matki i dziecka. Lekarz może zalecić lek Ortopedina Forte podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeśli uzna to za odpowiednie.

Nie zaleca się stosowania leku Ortopedina Forte w okresie karmienia piersią.

Lek Ortopedina Forte może utrudniać zajście w ciążę. Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli planuje zajście w ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą sposobu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tabletki mogą być przyczyną zaburzeń widzenia, powodować uczucie senności oraz zawrotów głowy. W takich przypadkach nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Ortopedina Forte zawiera laktozę

W przypadku stwierdzonego przez lekarza występowania nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Ortopedina Forte należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera 47 mg laktozy w maksymalnej dawce 15 mg na dobę. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów chorych na cukrzycę.

Ortopedina Forte zawiera sól

Ten lek zawiera 30 mg sodu w maksymalnej dawce 15 mg na dobę. Należy to uwzględnić w przypadku konieczności stosowania diety z ograniczonym spożyciem sodu lub soli.

3. Jak stosować lek Ortopedina Forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecane dawki leku Ortopedina Forte są przedstawione poniżej.

Tabletki należy połykać w całości podczas posiłku, popijając szklanką wody. Leki należy przyjmować o tej samej porze dnia.

Krótkotrwałe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: zalecana dawka to jedna tabletka na dobę. Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od stosowania leku zawierającego 7,5 mg meloksykamu i zwiększyć dawkę zależnie od wyników leczenia zalecając stosowanie leku Ortopedina Forte zawierającego 15 mg meloksykamu.

Długotrwałe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Dorośli: zalecana dawka to jedna tabletka na dobę. Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od stosowania leku Ortopedina Forte zawierającego 15 mg meloksykamu i zmniejszyć dawkę zależnie od wyników leczenia zalecając stosowanie leku zawierającego 7,5 mg meloksykamu.

Osoby w podeszłym wieku oraz ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych: Zalecana dawka to jedna tabletka leku zawierającego 7,5 mg meloksykamu w ciągu doby.

Meloksykam nie jest zalecany w leczeniu ostrych ataków bólu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Ortopedina Forte nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ortopedina Forte

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ortopedina Forte należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, bądź skontaktować się telefonicznie z najbliższym oddziałem pogotowia ratunkowego. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania wraz z pozostałymi tabletkami.

Pominięcie zastosowania leku Ortopedina Forte

Pominięcie dawki leku Ortopedina Forte nie stanowi problemu. Należy pominąć opuszczoną dawkę i przyjąć kolejną dawkę w odpowiednim czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, choć ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko. Należy natychmiast powiadomić lekarza o nagłym wystąpieniu sapania, trudności z oddychaniem, obrzęku powiek, twarzy lub warg, wysypki lub świądu (zwłaszcza obejmującego całe ciało).

Najczęstsze działania niepożądane dotyczą żołądka i jelit.

Po podaniu leku zgłaszano występowanie smolistych stolców z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego (krew w kale), wymiotów z krwią (krwawe wymioty) i zaostrzenie zapalenia przewodu pokarmowego (np zaostrzenie zapalenia okrężnicy lub choroby Crohna).

Opisywano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

Dyspepsja (niestrawność), nudności i wymioty, ból brzucha (ból żołądka), biegunka, zaparcia, wzdęcia (gazy).

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

Ból głowy.

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

Niedokrwistość, zawroty głowy, uczucie wirowania, senność (ospałość), zwiększone ciśnienie krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy, choroba wrzodowa lub krwawienia z żołądka lub jelit, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (wirusowe zakażenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie błony śluzowej żołądka, odbijanie, reakcje alergiczne, obrzęk naczynioruchowy (obrzęki podskórne), świąd, wysypka, zatrzymanie sodu i wody, hiperkaliemia (zwiększone stężenie potasu), obrzęk (opuchlizna) w tym obrzęk nóg, zmiany wyników badań laboratoryjnych kontrolujących czynność wątroby lub nerek.

Rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów

Zaburzenia morfologii krwi, leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), zmienność nastroju, bezsenność, koszmary senne, zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek, kołatania serca (szybkie nieregularne bicie serca), ataki astmy u ludzi uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego), choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zapalenie przełyku, były zgłaszane zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwicze toksyczne oddzielanie się naskórka) (patrz punkt 2), pokrzywka (świąd różnych obszarów skóry), szum w uszach.

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów

Stosowanie leków takich jak Ortopedina Forte może wiązać się z niewielkim ryzykiem ataku serca („zawału serca”) lub udaru.

Agranulocytoza (całkowita utrata określonych rodzajów krwinek białych), perforacje przewodu pokarmowego, reakcje pęcherzowe skóry, rumień wielopostaciowy (reakcja alergiczna skóry), ostra niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów z grupy ryzyka, zapalenie wątroby.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Stan splątania, dezorientacja, reakcje nadwrażliwości na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Al. Jerozolimskie 181C, 02222 Warszawa**, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, email: ndl@urpl.gov.pl.

Zgłaszania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ortopedina Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Ortopedina Forte

- Substancją czynną leku jest meloksykam.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian dwuwodny, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ortopedina Forte i co zawiera opakowanie:

Ortopedina Forte to jasnożółte, okrągłe tabletki oznakowane po jednej stronie „>” i „ML / 15” po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

Arrow Pharm (Malta) Limited
HF62, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2016