

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### MeloxiLEK 15, 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 dalszych 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest MeloxiLEK 15 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MeloxiLEK 15
3. Jak stosować MeloxiLEK 15
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać MeloxiLEK 15
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest MeloxiLEK 15 i w jakim celu się go stosuje**

MeloxiLEK 15 zawiera meloksykam, lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Leki te stosowane są w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu w stawach i mięśniach. Objawy takie związane są z zapaleniem stawów i niektórymi chorobami stawów.

MeloxiLEK 15 stosuje się w:

- krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów (uszkodzenia chrząstki stawowej);
- długotrwałym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (przewlekłego zapalenia małych stawów w kręgosłupie, powodującego jego sztywność).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MeloxiLEK 15**

##### **Kiedy nie stosować leku MeloxiLEK 15**

- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.
- jeśli u pacjenta występuje alergia na meloksykam lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje alergia na kwas acetylosalicylowy lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. naproksen, ibuprofen), tzn. jeśli po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiła u pacjenta astma, polipy nosa (obrzęk błony śluzowej nosa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych) lub pokrzywka.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek, bądź ciężka niewydolność serca.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwawienia lub kiedykolwiek występowały krwawienia mózgowie.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub stwierdzono perforację żołądka lub jelita, związane z wcześniejszym stosowaniem leku z grupy NLPZ.

- jeśli pacjent odczuwa silny ból w żołądku lub jelicie, lub jeśli wydziela smoliste stolce lub zauważy krew w kale (mogą to być objawy wrzodu żołądka lub dwunastnicy).
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek nawracającą chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy, lub krwawienie (co najmniej dwa epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- jeśli pacjentem jest dziecko w wieku poniżej 16 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku MeloxiLEK 15 należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek zapalenie błony śluzowej przełyku lub zapalenie błony śluzowej żołądka;
- pacjent ma krwawienie z żołądka lub jelita, co może mieć poważniejsze konsekwencje, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma zaburzenia czynności serca;
- u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi;
- u pacjenta wystąpią ciężkie wysypki skórne (z możliwością powstawania pęcherzy), które mogą obejmować oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe;
- u pacjenta wystąpią lub zaostrzą się objawy zakażenia, gdyż MeloxiLEK 15 może maskować objawy istniejącej choroby zakaźnej;
- pacjentka stosuje antykoncepcyjną wkładkę domaciczną, gdyż podczas przyjmowania leku MeloxiLEK 15 może być konieczne stosowanie innych metod zapobiegania ciąży;
- pacjentka planuje zajście w ciążę, gdyż MeloxiLEK 15 może to utrudniać;
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy z astmą oskrzelową, gdyż MeloxiLEK 15 może spowodować ataki astmy.

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku MeloxiLEK 15 z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Pacjenci, u których występowały w przeszłości choroby przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Leśniowskiego-Crohna) powinni ostrożnie stosować leki z grupy NLPZ, gdyż ich schorzenie może się zaostrzyć (patrz punkt 4).

Podczas stosowania wszystkich leków z grupy NLPZ opisywano krwawienie, owrzodzenie lub perforację wrzodu w obrębie przewodu pokarmowego, które może zakończyć się zgonem. Takie powikłania mogą wystąpić na każdym etapie leczenia i nie muszą ich poprzedzać objawy ostrzegawcze lub występujące w przeszłości ciężkie zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego.

Przyjmowanie takich leków, jak meloksykam może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. 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 (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu), należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

MeloxiLEK 15 nie jest odpowiednim lekiem do leczenia ostrego bólu.

### **Reakcje skórne**

- Podczas stosowania leku MeloxiLEK 15 notowano potencjalnie groźne dla życia wysypki skórne (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Zmiany te początkowo wyglądają jak czerwone plamy przypominające tarcze strzelnicze lub okrągłe plamy, często z umiejscowionymi centralnie pęcherzami na tułowiu.

- Dodatkowymi objawami, na które należy zwrócić uwagę, są owrzodzenia błony śluzowej w obrębie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu).
- Opisane potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne przebiegają często z objawami przypominającymi grypę. Wysypka może postępować do stanu, w którym powstają rozprzestrzenione pęcherze lub złuszczenie skóry.
- Największe ryzyko ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszym miesiącu leczenia.
- Jeśli podczas stosowania leku MeloxiLEK 15 u pacjenta wystąpi złuszczące zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, już nigdy więcej nie wolno mu stosować tego leku.
- Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub opisane objawy skórne, powinien przerwać stosowanie leku MeloxiLEK 15 i pilnie zgłosić się do lekarza, informując go o przyjmowanym leku.

### **Badania krwi i moczu**

MeloxiLEK 15 może zmienić obraz krwi lub czynność wątroby lub nerek. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów przyjmujących niektóre leki lub u których stwierdzono chorobę serca, wątroby lub nerek. Rzadko może również wystąpić zapalenie wątroby. Oznacza to, że w okresie przyjmowania tabletek lekarz może zalecić pacjentowi wykonywanie kontrolnych badań krwi lub moczu.

### **Inne leki i MeloxiLEK 15**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki stosowane razem z lekiem MeloxiLEK 15 mogą stwarzać problemy. Są to:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy;
- leki hamujące krzepnięcie krwi, takie jak warfaryna, heparyna lub tyklopidyna;
- leki stosowane w celu rozpuszczenia skrzepin krwi (leki przeciwzakrzepowe);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi;
- leki moczopędne;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) stosowane w leczeniu depresji;
- cyklosporyna lub takrolimus stosowane w celu zahamowania reakcji odrzucania przeszczepów;
- lit stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych;
- metotreksat stosowany w leczeniu chorób stawów lub raka;
- kolestyramina stosowana w leczeniu dużego stężenia lipidów;
- kortykosteroidy.

**Jeśli pacjent przyjmuje któryś z wymienionych leków, przed rozpoczęciem stosowania leku MeloxiLEK 15 powinien skonsultować się z lekarzem.**

### **MeloxiLEK 15 z jedzeniem**

Lek trzeba przyjmować podczas posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

MeloxiLEK 15 może mieć wpływ na nienarodzone dziecko. Może być przyjmowany w okresie ciąży, jeśli korzyści przeważają nad ryzykiem. Należy omówić to z lekarzem.

Leku MeloxiLEK 15 nie wolno stosować w trzecim trymestrze (ostatnich 3 miesiącach) ciąży.

Pacjentka przyjmująca MeloxiLEK 15 powinna skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem karmienia piersią. Lek może przenikać do mleka kobiecego, dlatego nie należy karmić piersią podczas stosowania leku MeloxiLEK 15.

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

MeloxiLEK 15 nie wpływa na ogół na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Może jednak powodować takie działania niepożądane, jak zawroty głowy, senność lub zaburzenia

widzenia lub słuchu (patrz punkt 4). Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **MeloxiLEK 15 zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować MeloxiLEK 15**

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

Zwykle stosuje się 1 tabletkę MeloxiLEK 15 jeden raz na dobę. Dawka zależy od przyczyny, dla której przyjmuje się lek.

#### **Sposób stosowania**

- Tabletkę należy przyjmować podczas posiłku.
- Tabletkę można połknąć, popijając wodą.
- Tabletkę najlepiej przyjmować każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.

**Nie przyjmować więcej niż 15 mg na dobę.**

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie wolno stosować leku MeloxiLEK 15 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat .

#### **Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci ze zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych**

W długotrwałym leczeniu pacjentów w podeszłym wieku z reumatoidalnym zapaleniem stawów i zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa zaleca się dawkę 7,5 mg na dobę. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych dawka początkowa powinna wynosić 7,5 mg na dobę.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku MeloxiLEK 15**

W razie nieumyślnego zażycia zbyt wielu tabletek, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku lub tę ulotkę.

#### **Pominięcie przyjęcia leku MeloxiLEK 15**

W razie pominięcia dawki leku MeloxiLEK 15 należy po prostu zażyć następną planowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku MeloxiLEK 15**

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

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.

Jeśli wystąpi któreś z wymienionych **ciężkich działań niepożądanych** należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

- Reakcje alergiczne, takie jak wstrząs anafilaktyczny, nagły świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, języka lub krtani, trudności w przełykaniu, potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona,

toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), które mogą tworzyć pęcherze i obejmować oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe (patrz punkt 2), utrata przytomności (omdlenie).

- Zakażenie z następującymi objawami: gorączka i ciężkie zaostrzenie stanu ogólnego pacjenta lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia takimi, jak ból gardła, krtani lub jamy ustnej, bądź zaburzenia w oddawaniu moczu. Mogą to być objawy agranulocytozy, tzn. zmniejszenia liczby białych krwinek, co zwiększa podatność na zakażenia. Lekarz zaleci badania krwi w celu skontrolowania liczby białych krwinek.
- Ciężka, długotrwała lub krwawa biegunka z bólem żołądka lub gorączką, która może być objawem zapalenia jelita.
- Silny i uporczywy ból żołądka lub smoliste stolce, lub obecność krwi w kale.

Te ciężkie reakcje występują niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób) lub rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób) i z **nieznaną częstością** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku MeloxiLEK 15 mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)**

- niestrawność, nudności i wymioty, ból żołądka, zaparcie, wzdęcia (gazy), biegunka

**Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)**

- uczucie oszołomienia lub ból głowy;

**Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)**

- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość): pacjent może być blady, odczuwać zmęczenie lub oszołomienie;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i nerek;
- zawroty głowy (również odczucie wirowania), senność;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, uderzenia gorąca;
- krwawienie z żołądka lub jelita, ból w jamie ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,, zapalenie błony śluzowej żołądka, odbijanie się);
- świąd skóry, wysypka;
- zatrzymywanie sodu, zwiększone stężenie potasu we krwi; zatrzymywanie wody (obrzęk), w tym obrzęk okolicy kostek;
- zlokalizowane, niegroźne dla życia reakcje alergiczne.

**Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób)**

- zmiany liczby krwinek: zmniejszona liczba białych krwinek (niekiedy poważnie, ze zwiększonym ryzykiem ciężkiego zakażenia); zmniejszona liczba płytek krwi (ze zwiększonym ryzykiem krwawienia i powstawania wybroczyn);
- zaburzenia nastroju, bezsenność i koszmary senne;
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, wydzielina z oka ze świądem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek);
- dzwonięcie w uszach;
- napady astmy u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ;
- zapalenie jelita (zapalenie okrężnicy), owrzodzenie błony śluzowej żołądka lub jelita, zapalenie przełyku;
- potencjalnie groźne dla życia wysypki skórne (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), patrz punkt 2;
- pokrzywka;
- przyspieszone bicie serca (kołatanie serca).

**Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób)**

- perforacja przewodu pokarmowego;
- zapalenie wątroby z nudnościami, utratą apetytu, zażółceniem skóry i oczu;
- niewydolność nerek (ostra niewydolność nerek u pacjentów z czynnikami ryzyka);

- zakażenie z takimi objawami, jak gorączka i znaczne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła, krtani lub jamy ustnej bądź zaburzeniami dotyczącymi dróg moczowych. Mogą to być objawy agranulocytozy, tzn. zmniejszenia liczby krwinek białych, które może spowodować większą podatność na zakażenia. Lekarz zaleci badania krwi w celu sprawdzenia, czy u pacjenta nie zmniejszyła się liczba krwinek białych.

#### **Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)**

- splątanie, dezorientacja;
- zaburzenia czynności serca;
- wrażliwość na światło słoneczne (reakcje fototoksyczności);
- groźne dla życia reakcje alergiczne.

Możliwe jest zaostrzenie przewlekłych chorób jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna).

Przyjmowanie takich leków, jak meloksykam może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **5. Jak przechowywać MeloxiLEK 15**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak szczególnych warunków 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 MeloxiLEK 15**

- Substancją czynną leku jest meloksykam.  
Każda tabletką zawiera 15 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu cytrynian, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda MeloxiLEK 15 i co zawiera opakowanie**

Tabletki są jasnożółte, okrągłe, z linią podziału na środku jednej strony i gładkie na drugiej stronie. Blistry w tekturowym pudełku zawierają 10 lub 20 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

#### **Wytwórca**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava, Słowenia

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

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2013**

Logo Sandoz