

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Celomix 7,5 mg, 7,5 mg, tabletki
Celomix 15 mg, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Celomix zawiera substancję czynną meloksykam. Meloksykam należy do grupy tak zwanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które są stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

Lek Celomix jest stosowany:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Celomix

Kiedy nie stosować leku Celomix:

- 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 (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek z poniższych objawów po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ:
 - świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej, duszność (astma)
 - niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa)
 - wysypki skórne/pokrzywka
 - nagły obrzęk skóry lub błony śluzowej, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może utrudnić oddychanie (obrzęk naczynioruchowy)

- jeśli u pacjenta po wcześniejszym leczeniu NLPZ wystąpiły:
 - krwawienia z żołądka lub jelit
 - perforacja żołądka lub jelit
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wrzodową lub krwawienie z żołądka lub jelit
- jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub jelit, lub krwawienie (choroba wrzodowa lub krwawienia występujące, co najmniej dwa razy)
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli niedializowany pacjent ma ciężką niewydolność 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 którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, powinien skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Celomix należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przyjmowanie takich leków jak Celomix może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Każde ryzyko jest bardziej prawdopodobne w przypadku długotrwałego przyjmowania dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek 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, gdy:

- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze)
- u pacjenta występują wysokie stężenia cukru we krwi (cukrzyca)
- u pacjenta występuje wysokie stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia)
- pacjent jest palaczem.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Celomix po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia tkanek miękkich (uszkodzenia błony śluzowej) lub jakichkolwiek innych objawów alergii i skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Celomix natychmiast jak tylko pacjent zauważy krwawienie (powodujące smółkate stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego bóle brzucha).

Lek Celomix nie jest zalecany w leczeniu ostrych ataków bólu.

Lek Celomix może maskować objawy zakażenia (np. gorączkę). Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie powinien skontaktować się z lekarzem.

Z uwagi na konieczność dostosowania leczenia, ważne jest, aby przed rozpoczęciem stosowania leku Celomix zasięgnąć porady lekarza w przypadku:

- jeśli w przeszłości wystąpiło zapalenie przelyku, zapalenie żołądka lub jakiegokolwiek inny stan zapalny układu pokarmowego, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna
- wysokiego ciśnienia tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze)
- pacjentów w podeszłym wieku
- chorób serca, wątroby lub nerek
- wysokiego stężenia cukru we krwi (cukrzyca)
- zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemia), która może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów
- wysokiego stężenia potasu we krwi, zdiagnozowanego wcześniej przez lekarza
- astmy oskrzelowej występującej obecnie lub w przeszłości.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował postępy w leczeniu.

Podczas stosowania meloksykamu zostały zgłoszone potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka), które występują początkowo, jako czerwone tarczopodobne plamy lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowiu. Dodatkowe objawy, które należy obserwować to: owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy).

Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórnym 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 toksyczno-rozplywna martwica naskórka związana z zastosowaniem meloksykamu, nie wolno kiedykolwiek ponownie przyjmować meloksykamu.

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

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

Lek Celomix a inne leki

Celomix może mieć wpływ na inne stosowane leki, jak również inne leki mogą wywierać wpływ na Celomix.

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

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje wymienione poniżej leki:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- leki przeciwzakrzepowe
- leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne)
- leki stosowane w chorobach serca
- leki stosowane w chorobach nerek
- kortykosteroidy (np. stosowane przeciwzapalnie lub w leczeniu reakcji alergicznych)
- cyklosporyna lub takrolimus – stosowane po przeszczepieniu organów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego
- leki moczopędne (diuretyki). Lekarz może monitorować czynność nerek w przypadku przyjmowania leków moczopędnych.
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (np. leki beta-adrenolityczne)
- lit – stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) – stosowane w leczeniu depresji
- metotreksat - stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkiej niekontrolowanej choroby skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów
- cholestyramina – stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu
- jeśli pacjentka stosuje antykoncepcję w postaci wkładki wewnątrzmacicznej, powszechnie znanej jako spirala.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku Celomix, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Celomix z jedzeniem i pićm

Tabletki należy połykać podczas posiłku, popijając wodą lub innym płynem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Jeśli ciąża zostanie stwierdzona podczas stosowania leku Celomix, należy poinformować lekarza. Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży lekarz może przepisać pacjentce okresowo ten lek, jeśli jest to konieczne. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno stosować leku Celomix, ponieważ może to mieć poważny wpływ na dziecko, zwłaszcza na układ krążenia i układ oddechowy oraz nerki, nawet tylko po jednokrotnym zastosowaniu.

Karmienie piersią

Ten lek nie jest zalecany podczas karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Celomix może powodować większe trudności w zajściu w ciążę. Pacjentka powinna poinformować lekarza w przypadku planowania ciąży lub jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu leku Celomix. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Celomix zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Celomix

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

Zalecana dawka to:

Zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów:

7,5 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać zwiększona do 15 mg jeden raz na dobę.

Reumatoidalne zapalenie stawów:

15 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać zmniejszona do 7,5 mg jeden raz na dobę.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa:

15 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać zmniejszona do 7,5 mg jeden raz na dobę.

Tabletki należy połykać w trakcie posiłku, popijając wodą lub innym płynem.

Jeśli pacjent potrzebuje zażyć dwie tabletki, to muszą być one przyjęte razem w postaci jednej dawki.

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki 15 mg na dobę.

Jeśli którykolwiek z warunków wymienionych w rubryce "Ostrzeżenia i środki ostrożności" odnosi się do pacjenta, lekarz może zmniejszyć dawkę do 7,5 mg (1 tabletka) jeden raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Celomix nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Celomix jest zbyt silne lub za słabe, lub jeśli po kilku dniach pacjent nie odczuje jakiegokolwiek poprawy, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Celomix

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Celomix lub podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania NLPZ są zwykle ograniczone do:

- osłabienia (letarg)
- senności
- nudności oraz wymiotów
- bólu w okolicy żołądka.

Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu stosowania leku Celomix. U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych (patrz punkt 4):

- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia)
- 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
- natychmiastowej reakcji uczuleniowej (nadwrażliwość), w tym:
 - omdlenia
 - duszności
 - reakcji skórnych.

Pominięcie zastosowania leku Celomix

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać stosowanie leku Celomix 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 toksyczno-rozplywna martwica 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, takich jak obrzęk wokół oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych)
- duszność lub atak astmy
- zapalenie 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 smołowate stolce)
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, powstawanie wrzodów lub perforacja przewodu pokarmowego może mieć czasem ciężki przebieg i potencjalnie może być śmiertelne, zwłaszcza u pacjentów 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 jednocześnie postępy w leczeniu pacjenta.

Jeśli stosowanie leku Celomix 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 niedrożności tętnic (zakrzepy tętnic), np. zawał serca lub udar mózgu, szczególnie po zastosowaniu leku w dużych dawkach i długotrwałego leczenia.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego krwi 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 pacjentów 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 (zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna).

Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu

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

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

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie)
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- senność (ospałość)
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika krwi hemoglobiny)
- 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 (arytmie)
 - kołatanie serca (kiedy pacjent czuje bicie serca bardziej niż zwykle)
 - osłabienie mięśni
- odbijanie
- 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, takich jak aminotransferazy lub zwiększenie stężenia bilirubiny - pigmentu żółci). Lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi.
- zaburzenia badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- 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.
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- uczucie bicia serca (kołatanie serca)
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy
- zapalenie przełyku
- zapalenie jelita grubego (okreźnicy)
- pojawienie się napadów astmy (u osób uczulonych na aspirynę lub inne NLPZ)
- pokrzywka
- zaburzenia widzenia, w tym:
 - niewyraźne widzenie
 - zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek)
- zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka) (patrz punkt 2).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- 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.
- obserwowano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka) (patrz punkt 2)
- zapalenie wątroby. Może to spowodować takie objawy, jak:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka)
 - 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.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- stan splątania
- dezorientacja
- skrócenie oddechu i reakcje skórne (anafilaktyczne/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 Celomix wraz z innymi lekami, które są potencjalnie hamujące lub niszczące dla szpiku kostnego (leki mielotoksyczne). Może to spowodować:
 - nagłą gorączkę
 - ból gardła
 - zakażenia.

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

Ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek:

- bardzo rzadkie przypadki zapalenia nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- obumarcie niektórych komórek w obrębie nerek (ostra martwica kłębuszków lub brodawek nerkowych)
- obecność białka 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

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, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Celomix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

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 Celomix

- Substancją czynną leku jest meloksykam. Każda tabletkę zawiera 7,5 mg lub 15 mg meloksykamu.
- Inne składniki leku to: sodu cytrynian, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Celomix i co zawiera opakowanie

Celomix 7,5 mg: tabletkę jasnożółta, okrągła, obustronnie wypukła, o ściętych brzegach z wytłoczoną literą B i cyfrą 18 na jednej stronie i z gładką drugą stroną.

Celomix 15 mg: tabletkę jasnożółta, okrągła, obustronnie wypukła, o ściętych brzegach z wytłoczoną literą B i cyfrą 19 po obu stronach rowka dzielącego na jednej stronie i z gładką drugą stroną.

Tabletkę leku Celomix 15 mg można podzielić na połowy.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające 20 lub 30 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Niche Generics Ltd., 151 Baldoyle Industrial Estate Dublin 13, Irlandia [tylko Celomix 7,5 mg]
Extractum Pharma Ltd., 1044 Budapest, Megyeri út 64, Węgry [tylko Celomix 15 mg]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Melovis 7.5 mg i 15 mg
Dania	Celomix 7.5 mg i 15 mg
Polska	Celomix 7,5 mg i 15 mg
Słowacja	Celomix 7.5 mg i 15 mg
Słowenia	Celomix 7.5 mg i 15 mg
Węgry	Meloxan 7.5 mg i 15 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016