

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Antrend 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Antrend należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które stosuje się w chorobach stawów w celu zmniejszenia obrzęków, zaczerwienienia lub uczucia gorąca (stanu zapalnego) oraz bólu stawów. Lek Antrend stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu objawowym zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów oraz w długotrwałym leczeniu objawowym reumatoidalnego zapalenia stawów oraz zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Antrend

Kiedy nie stosować leku Antrend i poinformować lekarza:

- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży;
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), występowanie świszczącego oddechu (astmy), niedrożności nosa (polipów nosa), obrzęku skóry lub wysypki po przyjęciu tych leków (NLPZ);
- jeśli pacjent ma czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma chorobę zaburzającą proces krzepnięcia krwi, powodującą krwawienia;
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek krwawienie z przewodu pokarmowego, w tym krwawienie wywołane stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub krwotok naczyniowo-mózgowy;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek i nie jest dializowany;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca.

Nie stosować leku Antrend u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

W razie wątpliwości związanych z wymienionymi problemami należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Antrend należy omówić stosowanie leku z lekarzem lub farmaceutą w następujących przypadkach:

- podeszły wiek; możliwe jest częstsze występowanie działań niepożądanych;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub jakiegokolwiek zaburzenie czynności wątroby, nerek lub serca;
- u pacjenta po przebytych w niedalekiej przeszłości zabiegach chirurgicznych;
- jeśli u pacjenta występowały choroby przewodu pokarmowego np. ból i dyskomfort w żołądku lub przełyku, choroba wrzodowa przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna. W wyniku stosowania meloksykamu może wystąpić zaostrzenie objawów tych chorób;
- u kobiet stosujących wkładkę wewnątrzmaciczną, popularnie zwaną spiralą, zastosowanie leku Antrend może zmniejszać skuteczność spirali.

Stosowanie leków takich jak meloksykam jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru. Każde ryzyko zwiększa się po stosowaniu dużych dawek i długotrwałym leczeniu. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana i wydłużać okresu leczenia. Pacjenci z zaburzeniami czynności serca, po przebytych udarach lub szczególnie narażeni na te choroby (pacjenci u których występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi, cukrzyca lub wysokie stężenie cholesterolu, osoby palące tytoń) powinny zwrócić się do lekarza lub farmaceuty i ustalić sposób leczenia.

Po podaniu meloksykamu odnotowano występowanie wysypki skórnej zagrażającej życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) objawiającej się początkowo czerwonymi okrągłymi plamami lub kolistymi smugami często z wypukłymi pęcherzami w środku. Dodatkowe objawy, na które należy zwrócić uwagę to owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Tej, potencjalnie zagrażającej życiu, wysypce skórnej często towarzyszą objawy grypopodobne. Postępująca wysypka może rozwijać się w pęcherze lub skóra może się łuszczyć. Ryzyko wystąpienia poważnych reakcji skórnych jest największe w pierwszych tygodniach leczenia. Jeśli po podaniu meloksykamu u pacjenta wystąpił zespół Stevens-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, leku Antrend nie wolno nigdy ponownie stosować.

Należy przerwać stosowanie leku w przypadku pojawienia się wysypki lub wymienionych objawów skórnych oraz natychmiast powiedzieć o nich i o stosowaniu tego leku lekarzowi.

Antrend 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, szczególnie o którymkolwiek z wymienionych poniżej leków, których nie powinno się stosować jednocześnie z meloksykadem:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) np. aspiryna, ibuprofen lub naproksen;
- leki moczopędne np. bendroflumetiazyd, furosemid lub acetazolamid; konieczne może być monitorowanie stężenia potasu we krwi;
- leki przeciwzakrzepowe np. warfaryna lub heparyna;
- leki rozpuszczające skrzepinę krwi (leki trombolityczne);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopril lub ramipril) i antagoniści receptorów angiotensyny II (jak kandesartan lub losartan) stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub niewydolności serca;
- inne leki przeciwnadciśnieniowe (np. leki blokujące receptory beta-adrenergiczne takie jak acebutolol lub oksprenolol);
- leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu odrzucania przeszczepów oraz w schorzeniach immunologicznych (cyklosporyna, takrolimus);
- lit stosowany w leczeniu depresji;

- metotreksat stosowany w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów lub w leczeniu łuszczycy lub reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cholestyramina stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu w osoczu krwi;
- kortykosteroidy, aspiryna i środki przeciwdepresyjne znane pod nazwą selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny. Mogą zwiększać możliwość wystąpienia krwotoku z jelit.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem wymienionych leków należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich pozostałych przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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 przed zastosowaniem tego leku. Antrend nie jest zalecany pacjentkom w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że lekarz wyraźnie zaleci jego stosowanie. Kobiety w trzecim trymestrze ciąży **NIE POWINNY STOSOWAĆ** leku Antrend.

Antrend nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki pacjent nie wie jak działa lek Antrend. Lek może powodować zaburzenia w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia. W wypadku wymienionych zaburzeń występujących w związku ze stosowaniem leku Antrend **NIE NALEŻY** prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Antrend zawiera laktozę

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

3. Jak stosować Antrend

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku, w zależności od rodzaju choroby, wynosi 7,5 mg lub 15 mg na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych lekarz stosuje jak najmniejszą skuteczną dawkę leku przez jak najkrótszy okres.

Tabletki 15 mg można podzielić na dwie równe części. W ten sposób, przyjmując pół tabletki uzyskuje się dawkę 7,5 mg.

Lek Antrend jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać podczas posiłku, popijając wodą lub innym płynem.

Ostre stany choroby zwyrodnieniowej stawów

Zalecana dawka leku to 7,5 mg na dobę. Jeśli okaże się konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę do 15 mg.

Reumatoidalne zapalenie stawów i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zalecana dawka leku to 15 mg na dobę. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku do 7,5 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku oraz z podwyższonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych

Zalecana dawka w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u pacjentów w podeszłym wieku wynosi 7,5 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów dializowanych z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek dawka dobową nie powinna przekraczać 7,5 mg. Lek Antrend jest przeciwwskazany u pacjentów niedializowanych, z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Dzieci i młodzież

NIE NALEŻY stosować leku Antrend u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

NIE NALEŻY stosować dawki dobowej większej niż zalecana dawka maksymalna wynosząca 15 mg. W przypadku braku poprawy po upływie kilku dni stosowania leku Antrend należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Antrend

W przypadku zastosowania większej dawki leku Antrend niż zalecana należy skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki leku lub niniejszą ulotkę, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie przyjęcia leku Antrend

W przypadku pominięcia dawki leku, należy jak najszybciej zażyć zalecaną dawkę, chyba, że zbliża się czas przyjęcia następnej dawki. NIE NALEŻY stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Antrend

Nie przerywać stosowania leku bez uprzedniego skonsultowania się 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. Poniżej przedstawiono najcięższe działania niepożądane, choć występują one rzadko. W przypadku podejrzenia wystąpienia któregośkolwiek z tych działań **należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku:**

- jakiegokolwiek działania niepożądane związane z przewodem pokarmowym (np. ból brzucha, zgaga),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły działania niepożądane związane ze stosowaniem innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

W przypadku podejrzenia wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych NALEŻY PRZERWAĆ stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub reakcje anafilaktyczne (np. nagła duszność, trudności z oddychaniem, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie skóry oraz złe samopoczucie),
- wystąpienie wysypki skórnej lub jakiegokolwiek zaburzeń błon śluzowych (np. wystąpienie pęcherzy lub owrzodzenia ust).

Niektóre z wymienionych wyżej przypadków mogą nie być oczywiste, jednak lekarz będzie mógł stwierdzić, czy rzeczywiście występują.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- niestrawność, nudności, wymioty, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, biegunka

Częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 osób):

- bóle głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 100 osób):

- niedokrwistość (obniżone stężenie tlenu we krwi), mogące powodować zmęczenie lub uczucie duszności
- zawroty głowy, senność
- obrzęki w wyniku nagromadzenia płynu w organizmie, w tym obrzęki kończyn dolnych
- reakcje alergiczne łagodne do średnio nasilonych, takie jak wysypka skórna lub świąd
- zwiększenie ciśnienia krwi, zaczerwienienie twarzy
- nieżyt żołądka i odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu
- krwawienie z przewodu pokarmowego (powodujące wymioty krwią) i jelit (czarne, smoliste stolce). Należy NIEZWŁOCZNIE powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów żołądkowych po rozpoczęciu stosowania leku Antrend.
- bolesność lub ból, dyskomfort lub obrzęk błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- zwiększone stężenie potasu we krwi
- zaburzenia czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności aminotransferaz lub stężenia bilirubiny).

W przypadku badań krwi należy sprawdzić czynność wątroby i nerek. Lek Antrend może wpływać na wyniki badań krwi dotyczące czynności wątroby lub nerek.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 1000 osób):

- pokrzywka
- zmniejszenie ilości krwinek prowadzące do skłonności do zakażeń lub objawów grypopodobnych, lub zwiększonego ryzyka krwawienia lub krwiaków na skórze
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- choroba wrzodowa żołądka i jelit
- kołatanie serca, szybkie męczenie się podczas uprawiania ćwiczeń (niewydolność serca)
- wahania nastroju, bezsenność i koszmary senne
- zaburzenia widzenia np. zamglenie wzroku, zapalenie spojówek. W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- ból i dyskomfort w przełyku i jelitach
- napady astmy u pacjentów z nadwrażliwością na aspirynę i inne leki z grupy NLPZ.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- perforacja żołądka lub jelit
- ból i dyskomfort wątroby (zapalenie wątroby)
- zaburzenia czynności nerek (ostra niewydolność nerek)
- zaczerwienienie skóry z pęcherzykami (pęcherzowe zapalenie skóry) lub plamami (rumień wielopostaciowy)

Obserwowano skórny wysypkę potencjalnie zagrażającą życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka) (patrz punkt 2).

W pojedynczych przypadkach obserwowano całkowitą utratę niektórych krwinek (agranulocytoza).

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

- oszołomienie, dezorientacja
- możliwość wystąpienia nadwrażliwości skóry na światło słoneczne
- zapalenie trzustki.

Stosowanie leków takich jak meloksykam może być związane z niewielkim podwyższonym ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}. e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Antrend

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Antrend nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Antrend

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

Jak wygląda lek Antrend i co zawiera opakowanie

Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki ze skośnymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „B” i „19” po obu stronach linii podziału na jednej stronie, gładkie z drugiej.

Lek Antrend pakowany jest w blistry z folii PVC/PVDC/Al po 10 tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku. W opakowaniu znajduje się 10, 20 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Nord Farm Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 37 lok. 2.43
02-672 Warszawa

Wytwórca

Niche Generics Ltd
Unit 5, 151 Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MB&S Medical Business and Science
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
tel/fax: 22 851 5210

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2017