

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ortopedina, 7,5 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ortopedina
3. Jak stosować lek Ortopedina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ortopedina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ortopedina 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

Kiedy nie stosować leku Ortopedina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek 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 u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca.

- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli kiedykolwiek występowała choroba wrzodowa żołądka,
- jeśli kiedykolwiek występowała choroba wrzodowa dwunastnicy,
- jeśli kiedykolwiek występowało zapalenie przelyku,
- jeśli kiedykolwiek występowało zapalenie błony śluzowej żołądka,
- jeśli kiedykolwiek występowały inne choroby przewodu pokarmowego,
- jeśli kobieta stosuje systemy terapeutyczne domaciczne, 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 podjąć decyzję aby odstawić lub zmienić lek.

Lek Ortopedina może utrudniać zajście w ciążę. Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli planuje ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę.

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 może wiązać się z niewielkim ryzykiem ataku serca („zawału serca”) lub udaru. Wzrost ryzyka jest bardziej prawdopodobny po 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 podejrzewa, 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 tarczo-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 skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może prowadzić do rozprzestrzeniania się pęcherzy lub łuszczenia się skóry.

Największe ryzyko wystąpienia poważnych reakcji skórnych istnieje w pierwszych tygodniach leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka związane ze stosowaniem leku Ortopedina, nie wolno ponownie zastosować tego leku.

Jeśli wystąpi wysypka lub objawy skórne, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować o stosowaniu tego leku.

Dzieci i młodzież

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

Inne leki i Ortopedina

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 przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy i leki steroidowe,
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna, heparyna lub tyklopidyna,
- leki rozpuszczające skrzepy krwi (leki trombolityczne),
- 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 pomimo stosowania innych leków, przyjmowanie leku Ortopedina będzie dla pacjenta odpowiednie, wówczas lekarz zdecyduje o jego właściwym stosowaniu.

Ortopedina z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Przyjmowanie tego leku jednocześnie 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.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Ortopedina w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko powikłań dla matki i dziecka.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Ortopedina w okresie karmienia piersią.

Płodność

Lek Ortopedina może utrudniać zajście w ciążę. Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli planuje ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ortopedina zawiera sód i laktozę

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.

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

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

3. Jak stosować lek Ortopedina

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

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

Krótkotrwałe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: zalecana dawka to jedna tabletka na dobę.

Długotrwałe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Dorośli: zalecana dawka to jedna tabletka na dobę. Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od stosowania dwóch tabletek leku Ortopedina w ciągu doby i zmniejszyć dawkę zależnie od wyników leczenia.

Osoby w podeszłym wieku oraz ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych: zalecana dawka to jedna tabletka na dobę.

Meloksykam nie jest zalecany w leczeniu pacjentów, u których występuje ostry ból.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ortopedina

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

Pominięcie zastosowania leku Ortopedina

Pominięcie dawki leku Ortopedina nie stanowi problemu. Nie należy przyjmować pominiętej dawki lecz przyjmując kolejną dawkę w odpowiednim czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Zaprzestanie stosowania leku Ortopedina

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania 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.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, choć ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli nagle wystąpi świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (zwłaszcza obejmujący całe ciało).

Najczęstsze działania niepożądane dotyczą żołądka i jelit.

Opisywano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- 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)
- podwyższone ciśnienie krwi
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- choroba wrzodowa lub krwawienie 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 (swędzenie)
- 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)
- napady astmy u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
- zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego)
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy
- zapalenie przełyku
- wysypki skórne mogące zagrażać
- zyciu (zespół Stevensa-Johnsona, martwicze toksyczne oddzielenie się naskórka) (patrz punkt 2)
- pokrzywka (świąd różnych obszarów skóry)
- szumy uszne

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

- stosowanie leków takich jak Ortopedina może wiązać się z niewielkim ryzykiem ataku serca („zawału serca”) lub udaru
- agranulocytoza (całkowita utrata określonych rodzajów komórek krwi)
- 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

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

5. Jak przechowywać lek Ortopedina

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

- Substancją czynną leku jest meloksykam.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian dwuwodny, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-25, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ortopedina i co zawiera opakowanie

Ortopedina to jasnożółte, okrągłe tabletki o średnicy około 8 mm oznakowane na jednej stronie „>” i „ML 7.5” na drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających 10, 20 i 30 sztuk.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca/Importer

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zajtun

Malta

Arrow Pharm (Malta) Ltd.
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, ZTN 3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2016