Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Opokan INJ, 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań
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 watpliwości należy zwrócić się do lekarza 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Opokan INJ zawiera substancję czynną meloksykam. Lek ten należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które wykazują działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

Lek Opokan INJ stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu objawowym zaostrzeń reumatoidalnego zapalenia stawów i zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, kiedy ani doustne, ani doodbytnicze drogi podania nie mogą być stosowane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opokan INJ

Kiedy nie stosować leku Opokan INJ:
- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam, na substancje o podobnym mechanizmie działania jak np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kwas acetylosalicylowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma lub występowały u pacjenta objawy alergii w postaci astmy oskrzelowej (świszczący oddech), polipów nosa (zatkanie nosa spowodowane obrzękiem błony śluzowej) wraz z towarzyszącym katarem, obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki, związane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjent ma czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem z przewodu pokarmowego (co najmniej dwa wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli pacjent ma perforację lub krwawienia z przewodu pokarmowego związane z leczeniem innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ);
- jeśli pacjent ma inne krwawienia z przewodu pokarmowego (krwawienia z żołądka lub jelit), krwawienia z naczyń mózgowych;
- jeśli pacjent ma poważną chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i nie jest dializowany;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;
- u pacjentek w III trymestrze ciąży;
- w okresie karmienia piersią;
- w przypadku okołooperacyjnego leczenia bólu po wszczepieniu pomostów naczyniowych (by-passów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Opokan INJ, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało zapalenie błony śluzowej przełyku, żołądka i (lub) owrzodzenie żołądka (schorzenia te wymagają całkowitego wyleczenia przed rozpoczęciem stosowania meloksykamu);
- jeśli pacjent ukończył 65 lat lub jest osłabiony, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest zwiększone (w szczególności dotyczy to krwawień z przewodu pokarmowego lub perforacji, które mogą być bardzo niebezpieczne dla pacjenta). W takim przypadku lekarz przepisze najmniejszą skuteczną dawkę leku i będzie kontrolował stan kliniczny pacjenta przez cały okres leczenia;
- jeśli u pacjenta stwierdzono działanie toksyczne na przewód pokarmowy po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące jamy brzusznej – zwłaszcza na początku leczenia);
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie leki mogące zwiększyć ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak heparyna w dawkach leczniczych lub stosowana u pacjentów w podeszłym wieku, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, jak kwas acetylosalicylowy podawany w dawkach przeciwzapalnych (≥1 g w dawce pojedynczej lub ≥3 g w dawce dobowej);
- jeśli pacjent ma dolegliwości żołądka i jelit lub chorobę przewodu pokarmowego, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna z uwagi na możliwość pogorszenia się stanu zdrowia;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie (zwłaszcza niedostatecznie kontrolowane), zaburzenia czynności serca, chorobę tętnic obwodowych (zmniejszone krążenie w kończynach), choroby naczyniowo-mózgowe (zaburzenia przepływu krwi do mózgu);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi lub leki moczopędne;
- jeśli pacjent ma zmniejszony przepływ krwi przez nerki i objętość krwi krążącej (hipowolemia);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek (np. niewydolność nerek, zespół nerczycowy, nefropatia toczniowa).

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia potencjalnie zagrażających życiu **zmian skórnych** takich jak:
- złuszczające zapalenie skóry;
- zespół Stevensa-Johnsona;
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, objawiające się wysypką, czerwono zabarwionymi kolistymi plamami, często z umieszczonym centralnie pęcherzem, w związku ze stosowaniem meloksykamu.

Objawami dodatkowymi mogą być owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy).
Tej potencjalnie zagrażającej życiu wysypce często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może rozwinąć się i przybrać postać rozsianych pęcherzy oraz prowadzić do złuszczania skóry. Najwyższe ryzyko pojawienia się ciężkich zmian skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni od rozpoczęcia terapii.
Nie należy ponownie rozpoczynać leczenia z użyciem meloksykamu w przypadku zdiagnozowania zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka.

Należy odstawić lek po pierwszym wystąpieniu zmian skórnych, w tym lub innych objawów nadwrażliwości i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i powiedzieć o przyjmowaniu tego leku.**

(Dodatkowe informacje – patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Stosowanie leku należy przerwać w przypadku **wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego** (objawiające się często krwawymi wymiotami lub smolistym stolcem) i skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać stosowania meloksykamu równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Nie zaleca się stosowania meloksykamu u pacjentów z ostrym bólem.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę meloksykamu przez możliwie najkrótszy okres.

Przyjmowanie takich leków jak Opokan INJ może być związane z niewielkim **zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku serca** (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe stosowanie meloksykamu w dużych dawkach. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.
W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Rzadko niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą być przyczyną chorób nerek (śródmiąższowego zapalenia nerek, kłębuszkowego zapalenia nerek, martwicy rdzenia nerek lub zespołu nerczycowego).

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne meloksykam może maskować objawy istniejącej choroby zakaźnej.

W miejscu wstrzyknięcia może niekiedy wystąpić ropień lub martwica.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Opokan INJ 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.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o lekach wymienionych poniżej:

- inne leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy - jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan INJ może zwiększyć ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego;
- leki przeciwzakrzepowe takie jak np. acenokumarol, heparyna, tyklopidyna, warfaryna (stosowane w zapobieganiu powstawania skrzepów krwi); jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan INJ może nasilić krwawienie (patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Opokan INJ”);
- lit - stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju;
- metotreksat - stosowany w leczeniu nowotworów, ciężkich zmian skórnych lub reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cyklosporyna - (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów); lekarz będzie regularnie kontrolował pracę nerek, w leczeniu ciężkich zmian skórnych, reumatoidalnym zapaleniu stawów, zespole nerczycowym;
- leki moczopędne - (zwiększające wytwarzanie moczu, np. furosemid), jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan INJ może powodować u pacjentów odwodnionych ciężką niewydolność nerek. Pacjenci otrzymujący jednocześnie lek Opokan INJ i leki moczopędne powinni otrzymywać dużo płynów (do picia i (lub) podawanych dożylnie w kroplówkach). Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zbada pracę nerek;
- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi;
- leki trombolityczne (leki powodujące rozpuszczenie zakrzepu w naczyniach krwionośnych, np. streptokinaza, urokinaza);

- leki przeciwdepresyjne należące do grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (np. fluoksetyna, sertralina);
- leki przeciwcukrzycowe;
- kortykosteroidy - stosowane w celu zmniejszenia zapalenia skóry;
- cholestyramina - lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi;
- takrolimus - stosowany po przeszczepach lub w atopowym zapaleniu skóry.

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
Leku Opokan INJ **nie wolno** stosować w ostatnich 3 miesiącach ciąży (trzeci trymestr).
W I i II trymestrze ciąży o stosowaniu leku zdecyduje lekarz.

Karmienie piersią
Opokan INJ przenika do mleka kobiecego, dlatego **nie wolno** karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Wpływ na płodność
Opokan INJ może niekorzystnie wpływać na płodność kobiet i utrudniać zajście w ciążę. Nie stosować u kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę, lub które poddawane są badaniom w związku z niepłodnością.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Opokan INJ może powodować trudności z koncentracją, bóle i zawroty głowy, szumy uszne, senność, rzadko mogą wystąpić zaburzenia widzenia, między innymi nieostrość widzenia.
W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Opokan INJ

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

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę meloksykamu przez możliwie najkrótszy okres.

Zazwyczaj zaleca się zastosowanie jednokrotnego, domięśniowego wstrzyknięcia w celu rozpoczęcia terapii. Wyjątkowo, w uzasadnionych przypadkach możliwe jest kontynuowanie leczenia maksymalnie przez 3 dni (np. jeśli podawanie drogą doustną lub doodbytniczą nie jest możliwe).

Przepisana dawka leku Opokan INJ będzie zależała od wieku i stanu pacjenta.
Lekarz ustali najodpowiedniejszą dawkę dla danego pacjenta.
Zalecana dawka leku wynosi 7,5 mg lub 15 mg raz na dobę, w zależności od intensywności bólu i stopnia zapalenia.

Maksymalna zalecana dawka dobowa meloksykamu wynosi 15 mg/dobę.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Terapia skojarzona

Nie należy stosować w ciągu doby więcej niż 15 mg meloksykamu w formie tabletek, kapsułek, czopków czy roztworu do wstrzykiwań.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Opokan INJ

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Opokan INJ

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę leku o wyznaczonej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy **natychmiast** zaprzestać stosowania leku, zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:
- krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawe wymioty lub stolce);
- napad duszności (trudności z oddychaniem);
- obrzęk twarzy;
- obrzęk jamy ustnej i (lub) gardła przejawiający się występowaniem trudności z połykaniem lub oddychaniem;
- wystąpienie wysypki lub uszkodzenie błony śluzowej.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):
- niestrawność, nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka;
- ból głowy;
- ból i obrzmienie w miejscu wkłucia.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- reakcje alergiczne inne niż reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne;
- zawroty głowy, senność;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy;
- ukryte lub widoczne krwawienia z przewodu pokarmowego, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, wzdęcia, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu;
- przemijające zaburzenia wskaźników czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności aminotransferaz lub stężenia bilirubiny);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze), świąd, wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- zatrzymanie sodu i wody, hiperkaliemia, zaburzenia wskaźników czynności nerek (np. zwiększenie stężenia kreatyniny lub mocznika);
- obrzęki, w tym obrzęki kończyn dolnych.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- zaburzenia dotyczące liczby krwinek: leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- zaburzenia nastroju, bezsenność i koszmary senne;
- zaburzenia widzenia (w tym nieostre widzenie);
- szumy uszne;
- zapalenie spojówek;
- wystąpienie napadów astmy u niektórych pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- zapalenie błony śluzowej przełyku, owrzodzenie błony śluzowej żołądka i (lub) dwunastnicy, zapalenie jelita grubego, smoliste stolce, krwawe wymioty, zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna;
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (pierwszymi objawami mogą być kaszel, bóle, ból głowy oraz gorączka. Mogą one następować po pojawieniu się czerwonej wysypki na twarzy, tułowiu lub następnie na całym ciele. Wysypka może przechodzić w pęcherze pojawiające w okolicach oczu, ust i narządów płciowych. Może nastąpić zapalenie błony śluzowej i w przypadku martwiczego oddzielania się naskórka skóra może łatwo oddzielać się płatami, i złuszczać się warstwowo);
- obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka;
- kołatanie serca, niewydolność serca.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):
- agranulocytoza (brak granulocytów we krwi);
- perforacja przewodu pokarmowego;
- zapalenie wątroby;
- pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy (sino - czerwone plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami);
- ostra niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka;
- wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne;
- stan splątania, dezorientacja;
- nadwrażliwość na światło.

Częstość nieznana
- zapalenie trzuski.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

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

5. Jak przechowywać lek Opokan INJ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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 Opokan INJ
- Substancją czynną leku jest meloksykam. 1 ampułka zawiera 15 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki to: meglumina, glikofurol, poloksamer 188, sodu chlorek, glicyna, sodu wodorotlenek oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Opokan INJ i co zawiera opakowanie
Przezroczysty roztwór, koloru żółtego do zielonkawożółtego, o charakterystycznym zapachu.

W jednym opakowaniu znajduje się 3 lub 5 ampułek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. 042 22 53 100

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Sposób podawania – informacja dla wykwalifikowanego personelu medycznego

Ze względu na możliwość wystąpienia niezgodności meloksykamu w formie roztworu do wstrzykiwań nie należy mieszać z innymi lekami w jednej strzykawce.
Meloksykamu roztworu do wstrzykiwań nie należy podawać dożylnie.

Lek należy podawać domięśniowo. Wstrzykiwać powoli, głęboko domięśniowo w obrębie górnego zewnętrznego kwadrantu pośladka, zachowując ścisłe warunki aseptyki.
W przypadku konieczności ponownego podania roztworu zaleca się wstrzyknięcie w mięsień drugiego pośladka. Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że igła nie została wkłuta do naczynia.

W przypadku wystąpienia silnego bólu, podawanie leku należy natychmiast przerwać.
U pacjentów z protezą stawu biodrowego roztwór należy wstrzykiwać w mięsień przeciwnego pośladka.