

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Meloxilek Activ, 7,5 mg, tabletki** *Meloxicamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Meloxilek Activ i w jakim celu się go stosuje**

Meloxilek Activ 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 Activ stosuje się w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych, takich jak:

- reumatoidalne zapalenie stawów,
- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów,
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meloxilek Activ**

##### **Kiedy nie stosować leku Meloxilek Activ**

- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.
- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. naproksen, ibuprofen), tzn. jeśli po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ wystąpiła u pacjenta astma, polipy nosa (obrzęk błony śluzowej nosa), obrzęk naczyń ruchomy (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 mózgowe.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub stwierdzono perforację żołądka lub jelita, związane z wcześniejszym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- jeśli pacjent odczuwa silny ból w żołądku lub jelicie, lub jeśli wydała 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 pacjent ma mniej niż 15 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku Meloxilek Activ lub w trakcie leczenia:

- u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek zapalenie błony śluzowej przełyku lub zapalenie błony śluzowej żołądka;
- pacjent ma krwawienie z żołądka lub jelita, co może mieć poważne konsekwencje, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek; w takim wypadku lekarz może zalecić regularne badania kontrolne;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent ma zaburzenia czynności serca;
- u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi;
- u pacjenta wystąpi ciężka wysypka skórna (z możliwością powstawania pęcherzy), które mogą obejmować oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe;
- u pacjenta wystąpią lub zaostrzą się objawy zakażenia, gdyż Meloxilek Activ może maskować objawy istniejącej choroby zakaźnej;
- pacjentka stosuje antykoncepcyjną wkładkę domaciczną, gdyż podczas przyjmowania leku Meloxilek Activ może być konieczne stosowanie innych metod zapobiegania ciąży;
- pacjentka planuje zajście w ciążę, gdyż Meloxilek Activ może to utrudniać;
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę oskrzelową, gdyż Meloxilek Activ może spowodować napady astmy.

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Meloxilek Activ 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 może nastąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Podczas stosowania wszystkich leków z grupy NLPZ opisywano krwawienie, owrzodzenie lub perforację wrzodu w obrębie przewodu pokarmowego, które mogą 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 Activ nie jest odpowiednim lekiem do leczenia ostrego bólu.

### **Reakcje skórne**

- Podczas stosowania meloksykamu notowano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (złączające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Zmiany te, umiejscowione na tułowie, początkowo wyglądają jak czerwone plamy przypominające tarcze strzelnicze lub okrągłe plamy, często z umiejscowionymi centralnie pęcherzami.
- 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 się skóry.
- Największe ryzyko ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszym miesiącu leczenia.
- Jeśli podczas stosowania leku Meloxilek Activ u pacjenta wystąpi złuszczące zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie 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 Activ i pilnie zgłosić się do lekarza, informując go o przyjmowanym leku.

### **Badania krwi i moczu**

Meloxilek Activ 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. Z tego powodu w okresie przyjmowania tabletek lekarz może zalecić pacjentowi wykonywanie kontrolnych badań krwi lub moczu.

### **Dzieci i młodzież**

Nie wolno stosować leku Meloxilek Activ u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat (patrz wyżej punkt „Kiedy nie stosować leku Meloxilek Activ”).

### **Meloxilek Activ 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. Niektóre leki stosowane razem z lekiem Meloxilek Activ 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 wychwyty 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 którykolwiek z wymienionych leków, przed rozpoczęciem stosowania leku Meloxilek Activ powinien skonsultować się z lekarzem.**

### **Meloxilek Activ z jedzeniem**

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

### **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.

- Meloxilek Activ może mieć wpływ na nienarodzone dziecko. Może być przyjmowany w okresie ciąży, jeśli korzyści przeważają nad ryzykiem. Należy omówić to z lekarzem. Leku Meloxilek Activ nie wolno stosować w trzecim trymestrze ciąży.
- Pacjentka przyjmująca Meloxilek Activ powinna skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem karmienia piersią. Lek może przenikać do mleka kobiecego. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Meloxilek Activ.
- Meloxilek Activ może utrudniać zajście w ciążę, dlatego jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

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

Meloxilek Activ nie wpływa zwykle 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 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Meloxilek Activ zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować Meloxilek Activ**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecaną dawką jest jedna tabletkę Meloxilek Activ raz na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli objawy nasilają się lub utrzymują dłużej niż 7 dni, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Sposób stosowania**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Meloxilek Activ**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Meloxilek Activ**

W razie pominięcia dawki leku Meloxilek Activ należy po prostu zażyć następną planowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej 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.

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

- 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), 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 Meloxicam Activ 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);
- dzwonienie 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 oddzielenie 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. Należy zrobić badania krwi w celu sprawdzenia, czy u pacjenta nie zmniejszyła się liczba krwinek białych.

**Częstość nieznaną (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 ataku serca (zawał serca) lub udaru mózgu.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

### **5. Jak przechowywać Meloxilek Activ**

- 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 podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Activ**

Substancją czynną leku jest meloksykam. Każda tabletki zawiera 7,5 mg meloksykamu.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu cytrynian, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda Meloxilek Activ 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 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### 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:**

Logo Sandoz