

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Noflamen, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Noflamen zawiera jako substancję czynną meloksikam, która należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które są stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

Lek Noflamen jest stosowany:

- w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów, niekiedy z towarzyszącym zapaleniem (osteoartroza),
- w długotrwałym leczeniu objawowym reumatoidalnego zapalenia stawów,
- w długotrwałym leczeniu objawowego zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (znanego również jako choroba Bechterewa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noflamen

Kiedy nie stosować leku Noflamen

- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksikam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwzapalne (NLPZ). Może wystąpić alergia krzyżowa na pochodne kwasu acetylosalicylowego lub inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała astma (świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność), obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący ewentualnie utrudniać oddychanie, wysypka skórna (pokrzywka) lub niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa) podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca,
- 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 krwawienie występujące co najmniej dwa razy),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego po wcześniejszym leczeniu niesteroidowymi lekami z grupy NLPZ ,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek nieleczona dializami,
- nie stosować leku Noflamen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat,
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży,
- jeśli u pacjenta wystąpiły ostatnio krwawienia w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych),
- jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek inne krwawienia.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy jego, należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Noflamen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podawanie podobnych produktów do meloksykamu może wiązać się z niewielkim ryzykiem ataku serca („zawał mięśnia sercowego”) lub udaru (apopleksji), zwłaszcza jeśli przyjmowane są duże dawki leku przez dłuższy okres czasu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

Jeśli pacjent ma problemy z sercem lub wystąpił u niego udar i uważa, że w jego przypadku występuje zwiększone ryzyko tych schorzeń (ma wysokie ciśnienie tętnicze, cukrzycę, wysokie stężenie cholesterolu lub pali tytoń), powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.

Należy przerwać stosowanie leku Noflamen natychmiast po zauważeniu krwawienia (powodującego smołowate stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego bóle brzucha).

W związku ze stosowaniem produktu Noflamen opisywano zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), które początkowo pojawiają się na tułowi w postaci czerwonych plamek lub kolistych wykwitów, często z pęcherzami. Dodatkowymi objawami są owrzodzenia błon śluzowych jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych, zapalenie spojówek (zaczerwienienie i opuchnięcie oczu). Zagrażającym życiu wysypkom skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może rozwinąć się w rozsiane pęcherze lub złuszczenie naskórka. Największe ryzyko groźnych reakcji skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia. Jeśli u pacjenta w związku ze stosowaniem produktu Noflamen rozwinął się zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, już nigdy nie wolno u pacjenta stosować leku Noflamen. W przypadku pojawienia się wysypki lub objawów skórnych należy zaprzestać przyjmowania leku Noflamen, natychmiast poszukać pomocy lekarskiej i poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Należy zachować ostrożność

W następujących przypadkach należy zwrócić się do lekarza o radę przed zastosowaniem leku Noflamen, gdyż może być potrzebne dostosowanie leczenia:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, nerek lub serca (wysokie ciśnienie krwi i (lub) niewydolność serca lub skłonność do zatrzymywania płynów w organizmie),
- jeśli w przeszłości wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenie żołądka, owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, lub jakiegokolwiek inna choroba układu pokarmowego, np. choroba Crona czy wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli kiedykolwiek zdiagnozowano u pacjenta wysokie stężenie potasu we krwi,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (u osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacje, które mogą być śmiertelne,
- w przypadku zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemia), która może wystąpić w przypadku dużej

utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów,
- jeśli pacjent jest uczulony na niektóre cukry, ponieważ lek ten zawiera laktozę.

Lekarz będzie monitorował postępy w leczeniu.

Noflamen nie jest odpowiedni do stosowania w leczeniu pacjentów, którzy wymagają łagodzenia ostrego bólu.

Noflamen, podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, może maskować ukryte objawy istniejącego zakażenia. Jeśli pacjent odkryje objawy zakażenia lub jeśli objawy zaostrzą się należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Noflamen u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat.

Lek Noflamen 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 jeśli pacjent przyjmował/przyjmuje lub stosuje następujące:

- Leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. sole potasu, trimetoprim)
- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym salicylany).
Jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko krwawień lub owrzodzeń w obrębie przewodu pokarmowego.
- Kortykosteroidy (np. stosowane przeciwzapalnie lub w leczeniu reakcji alergicznych). Może zwiększyć się ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe oraz inne leki przeciwdziałające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, tyklopidyna, klopidoogrel, heparyna podawana w postaci podskórnej iniekcji (zwykle w szpitalu w stałym wlewie oraz leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne, stosowane wyłącznie w warunkach szpitalnych). Jednoczesne stosowanie z lekiem Noflamen zwiększa ryzyko krwawienia.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) mogą zwiększać ryzyko krwawienia.
- Leki moczopędne. Lekarz może monitorować czynność nerek jeśli pacjent przyjmuje diuretyki.
- Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (np. inhibitory ACE, leki rozszerzające naczynia, leki beta-adrenolityczne). Działanie tych leków może się zmniejszyć.
- Cyklosporyna i takrolimus (stosowane po przeszczepieniu organów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego). Konieczne jest kontrolowanie czynności nerek.
- Deferazyroks (lek chelatujący żelazo, stosowany w przypadku przedawkowania żelaza). Może zwiększyć się ryzyko niepożądanych reakcji ze strony żołądka i jelit.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju).
Stosowanie w skojarzeniu z litem oraz innymi lekami z grupy NLPZ powoduje zwiększenie stężenia litu w osoczu.
- Metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkiej niekontrolowanej choroby skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów).
Podobnie jak inne leki z grupy NLPZ meloksykam może zwiększać szkodliwe działanie metotreksatu na narządy wytwarzające krew.
- Pemetreksed (stosowany w leczeniu różnego rodzaju nowotworów).
- Cholestyramina (stosowana do obniżenia stężenia cholesterolu). Cholestyramina wiąże meloksykam w przewodzie pokarmowym, tym samym przyspiesza jego wydalanie.

Możliwe jest wystąpienie interakcji pomiędzy lekiem Noflamen i *doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi*.

Stosowanie leku Noflamen z jedzeniem i pićiem

Tabletki 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.

Ciąża

Jeśli ciąża zostanie stwierdzona podczas przyjmowania leku Noflamen, należy poinformować lekarza. Podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży lekarz może przepisać ten lek pacjentce tylko gdy jest to absolutnie konieczne.

Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno stosować tego leku, ponieważ może mieć poważny wpływ na dziecko, zwłaszcza na układ krążenia i układ oddechowy oraz nerki, nawet tylko po jednokrotnym zastosowaniu.

Karmienie piersią

Lek Noflamen nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Lek Noflamen może zaburzać płodność u kobiet. Z tego względu należy rozważyć odstawienie meloksykamu w przypadku planowania ciąży, trudności z zajściem w ciążę lub w przypadku kobiet diagnozowanych z powodu niepłodności. Należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak specyficznych badań dotyczących wpływu meloksykamu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże odradza się prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn jeśli wystąpią działania niepożądane takie jak zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Noflamen zawiera laktozę

Lek Noflamen, 15 mg zawiera 28,50 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Noflamen

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

Zalecana dawka u osób dorosłych i młodzieży (powyżej 16 lat), o ile lekarz nie przepisał inaczej:

Leczenie nawrotów choroby zwyrodnieniowej stawów:

7,5 mg na dobę, lekarz może zwiększyć dawkę do 15 mg na dobę.

Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów:

15 mg na dobę, lekarz może zmniejszyć dawkę do 7,5 mg na dobę.

Leczenie zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

15 mg na dobę, lekarz może zmniejszyć dawkę do 7,5 mg na dobę.

Lekarz ustali dawkowanie zgodnie z ciężkością choroby, wywiadem medycznym i po rozważeniu możliwych współistniejących chorób.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Noflamen można stosować wyłącznie w leczeniu dorosłych i młodzieży (powyżej 16 lat).

NIE WOLNO PRZEKRACZAĆ dawki 15 mg na dobę (jedna tabletką Noflamen 15 mg).

Jeśli którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” odnosi się do pacjenta, lekarz może ograniczyć dawkę do 7,5 mg raz na dobę.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dobowa dawkę należy przyjmować raz dziennie podczas jedzenia popijając wodą lub innym płynem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noflamen (przedawkowanie)

W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek i podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Objawy ostrego przedawkowania leków z grupy NLPZ zwykle ograniczają się do:

- letargu (braku energii)
- senności
- nudności, wymiotów,
- bólu żołądka (ból w nadbrzuszu).

Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu przyjmowania leku Noflamen. U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka i jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych:

- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia)
- ostrej niewydolności nerek
- zaburzeń czynności wątroby
- spłycenia oddechu lub zatrzymania oddechu (depresja oddechowa)
- utraty przytomności (śpiączka)
- napadów padaczkowych (drgawki)
- zapaści krążenia krwi (zapaść sercowo-naczyniowa)
- zatrzymanie akcji serca
- natychmiastowe reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość) obejmujące:
 - omdlenie
 - duszność
 - reakcje skórne

Pominięcie zastosowania leku Noflamen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o ustalonej porze.

Przerwanie stosowania leku Noflamen

Nie należy samowolnie przerywać przyjmowania leku Noflamen bez wcześniejszego uzgodnienia 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.

Należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Noflamen 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 Stevens-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub rumień wielopostaciowy (patrz punkt 2). 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, takie 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 (żółtaczką)
 - ból brzucha
 - utrata apetytu

Jakichkolwiek objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności:

- krwawienia (powodujące smolowate stolce)
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodujące ból brzucha)

Krwawienie z przewodu pokarmowego, powstawanie wrzodów lub perforacja przewodu pokarmowego może mieć czasem ciężki przebieg i potencjalnie może być śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli pacjent na początku leczenia zauważy jakiegokolwiek działania niepożądane ze strony żołądka i jelit (na przykład: ból brzucha, pieczenie w przełyku). 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.

Jeśli stosowanie leku Noflamen 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 i niewydolności serca.

Najczęściej obserwowane objawy niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego (zaburzenia żołądka i jelit):

- Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy
- Otwór w ścianie jelita (perforacja ściany jelit) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (czasami śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku)

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po podaniu NLPZ:

- Nudności (mdłości) i wymioty

- Luźne stolce (biegunka)
- Wzdęcia i oddawanie 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 - substancji czynnej leku Noflamen

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Działania niepożądane ze strony żołądka i jelit takie jak niestrawność (dyspepsja), nudności (mdłości), wymioty, bóle brzucha, zaparcie, wzdęcie, luźne stolce (biegunka)

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Bóle głowy

Niezbyt często: (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Niedokrwistość (zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika krwi hemoglobiny)
- Natychmiastowe reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość)
- Zawroty głowy (uczucie pustki w głowie)
- Senność
- Zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego)
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego (nadciśnienie)
- Zaczerwienienie twarzy (tymczasowe zaczerwienienie twarzy i szyi)
- Krwawienie z przewodu pokarmowego (powodujące smoliste stolce)
- Zapalenie jamy ustnej
- Zapalenie żołądka
- Odbijanie
- Chwilowe zaburzenia testów czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, jak aminotransferaz lub zwiększenie stężenia pigmentu żółci-bilirubiny). Lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi.
- Nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy)
- Świąd skóry
- Wysypka skórna
- Zatrzymanie sodu i wody w organizmie
- Zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia). Może to prowadzić do wystąpienia objawów takich jak:
 - zaburzenia rytmu serca
 - kołatanie serca (kiedy pacjent czuje bicie serca bardziej niż zwykle)
 - osłabienie mięśni
- Zaburzenia badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika)
- Obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów w organizmie, w tym obrzęk kostek/nóg (obrzęki kończyn dolnych)

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- 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

- Zaburzenia nastroju
- Koszmary senne
- Zaburzenia widzenia, w tym
 - niewyraźne widzenie
 - zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek)
- Szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- Uczucie bicia serca (kołatanie serca)
- Pojawienie się napadów astmy (u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ)
- Zapalenie błony śluzowej jelita grubego
- Owrzodzenie żołądka i dwunastnicy
- Zapalenie błony śluzowej przełyku
- Pokrzywka
- Opisywano wysypki skórne potencjalnie zagrażające życiu (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka), (patrz punkt 2)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują lek Noflamen wraz z innymi lekami, które są potencjalnie hamujące lub niszczące dla szpiku kostnego (leki mielotoksyczne). Może to powodować:
 - nagłą gorączkę
 - ból gardła
 - zakażenia.
- Perforacje przewodu pokarmowego (otwór w ścianie jelita)
- Zapalenie wątroby. Może to spowodować takie objawy jak:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką)
 - ból brzucha
 - utrata apetytu.
- 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
- Ostra niewydolność nerek, w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak choroby serca, cukrzyca czy choroby nerek

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

- Ciężkie reakcje alergiczne, które mogą obejmować omdlenie, szybki oddech i reakcje skórne (reakcje anafilaktyczne, reakcje anafilaktoidalne)
- Splątanie
- Dezorientacja
- Wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcja nadwrażliwości na światło)
- Zgłaszano niewydolność serca związaną z leczeniem NLPZ
- Zapalenie trzustki

Działania niepożądane powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ale jeszcze nie odnotowane po zastosowaniu leku Noflamen:

- Ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek:
 - bardzo rzadko 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)

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

Fax: + 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 Noflamen

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰, w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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. Inne informacje

Co zawiera lek Noflamen

Substancją czynną leku jest meloksykam w ilości 15 mg w jednej tabletkce.

Pozostałe substancje pomocnicze to: magnezu stearyniom, koloidalna bezwodna krzemionka, powidon K-25, sodu cytrynian, krospowidon (typu B), 28,50 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej), mikrokrystaliczna celuloza.

Jak wygląda lek Noflamen i co zawiera opakowanie

Jasnożółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, niemal bezwonne, z literą E i kodem 362 po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie.

10 lub 20 tabletek w blistrze z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku z dołączoną ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Węgry

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

Węgry	Noflamen 15 mg tablets
Bułgaria	Noflamen 15 mg tablets
Łotwa	Noflamen 15mg tabletes
Litwa	Noflamen 15 mg tabletės
Polska	Noflamen, 15 mg, tablets
Rumunia	Noflamen 15 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 5.07.2017