

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MEL, 7,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *Meloxicamum*

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek MEL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MEL
3. Jak stosować lek MEL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MEL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek MEL zawiera substancję czynną meloksykam, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania przeciwzapalnego meloksykamu polega na preferencyjnym hamowaniu cyklooksygenazy COX-2 w stosunku do COX-1.

Wskazania do stosowania

Lek przeciwzapalny i przeciwbólowy stosowany w bólach kostno-stawowych i mięśniowych w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.

Stosowany w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów oraz zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MEL

Kiedy nie stosować leku MEL

- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży i w okresie karmienia piersią,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat,

- jeśli pacjent ma uczulenie na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po zastosowaniu aspiryny lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ):
 - świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma),
 - niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa),
 - wysypka skórna (pokrzywka),
 - nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący ewentualnie utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- jeśli u pacjenta po wcześniejszym leczeniu NLPZ wystąpiły:
 - krwawienia z żołądka lub jelit,
 - perforacja żołądka lub jelit,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wrzodową lub krwawienie z żołądka i (lub) dwunastnicy,
- jeśli pacjent przeżył chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego (choroba wrzodowa lub krwawienia występujące co najmniej dwa razy),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjentów niedializowanych z ciężką niewydolnością nerek,
- jeśli u pacjenta ostatnio wystąpiły krwawienia w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych),
- jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek inne krwawienia,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przyjmowanie takich leków jak MEL może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (patrz punkt 3 „Jak stosować lek MEL”).

W przypadku kłopotów z sercem, przebitego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku MEL po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia tkanek miękkich (uszkodzenia błony śluzowej) lub jakichkolwiek innych objawów alergii i skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku MEL natychmiast, po zauważeniu krwawienia (powodującego smoliste stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego bóle brzucha).

Przed rozpoczęciem stosowania leku MEL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeżeli pacjent:

- w przeszłości miał zapalenie przetyku, zapalenie żołądka lub jakiegokolwiek inny stan zapalny układu pokarmowego, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna,
- ma podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- jest w podeszłym wieku,
- choruje na serce, wątrobę lub nerki,
- ma wysokie stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- ma zmniejszoną objętość krwi krążącej (hipowolemia), na przykład w wyniku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów,
- ma wysokie stężenie potasu we krwi, zdiagnozowane wcześniej przez lekarza.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował postępy w leczeniu.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku MEL u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek MEL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, należy zawsze powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kwas acetylosalicylowy;
- leki przeciwzakrzepowe, heparyna;
- leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne);
- leki stosowane w chorobach serca oraz nerek;
- kortykosteroidy (np. stosowane w stanach zapalnych lub w leczeniu reakcji alergicznych);
- cyklosporyna - stosowana po przeszczepieniu narządów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego;
- leki moczopędne; jeśli pacjent przyjmuje takie leki, lekarz może kontrolować czynność jego nerek;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. leki beta-adrenolityczne);
- lit - stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju;
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) - stosowane w leczeniu depresji;
- metotreksat - stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkiej niekontrolowanej choroby skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cholestyramina - stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu;
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną antykoncepcję, powszechnie znaną jako spirala.

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 stosować leku MEL w okresie ciąży.

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

Karmienie piersią

Lek MEL jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. Jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku MEL.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu leku MEL. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek MEL zawiera 1,75 mg aspartamu w każdej tabletkie.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek MEL

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.

Lek MEL stosuje się doustnie.

Tabletkę należy umieścić na języku i pozwolić by uległa rozpuszczeniu, a następnie połknąć. W razie potrzeby rozpuszczoną tabletkę można popić wodą.

Zalecana dawka to: 1 tabletkę na dobę.

Lek MEL może być stosowany, jako kontynuacja terapii po uprzedniej wizycie u lekarza. Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 7 dni.

Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby: patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku MEL”.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku MEL u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MEL

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Objawy przedawkowania NLPZ są zwykle ograniczone do:

- osłabienia (letarg),
- senności,
- nudności oraz wymiotów,
- bólu żołądka.

Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu stosowania leku MEL. U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych:

- podwyższenia ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- 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),
- zatrzymania akcji serca,
- natychmiastowej reakcji uczuleniowej (nadwrażliwość), w tym:
 - omdlenie,
 - duszność,
 - reakcje skórne.

Pominięcie zastosowania leku MEL

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 którakolwiek z niżej opisanych reakcji, należy przerwać stosowanie leku MEL i skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Jakiegokolwiek reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą objawiać się w następujący sposób:

- reakcje skórne, takie jak swędzenie (świąd), powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, mogące mieć ciężki przebieg (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub 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;
- obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład obrzęk w okolicy oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych);
- duszność lub napad astmy;
- zapalenie wątroby, które może spowodować takie objawy, jak:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką),
 - ból brzucha,
 - utrata apetytu.

Jakiegokolwiek objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności:

- krwawienia (powodujące smoliste 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.

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 MEL 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 (zakrzepica tętnic), np. zawał serca lub udar mózgu, szczególnie po zastosowaniu leku w dużych dawkach i leczenia długotrwałego.

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,
- 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 z oddawaniem 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 MEL

Bardzo często (u więcej niż 1 pacjenta na 10):

- niestrawność (dyspepsja),
- nudności (mdłości) i wymioty,
- ból brzucha,
- zaparcia,
- wzdęcia,
- luźne stolce (biegunka).

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100):

- bóle głowy.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie),
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego),
- senność (ospałość),
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika krwi hemoglobiny),
- wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- zaczerwienienie twarzy (tymczasowe zaczerwienienie twarzy i szyi),
- zatrzymanie sodu i wody,
- zwiększone stężenie potasu (hiperkaliemia). Może to prowadzić do wystąpienia objawów takich jak:
 - zaburzenia rytmu serca,
 - kołatanie serca (kiedy pacjent czuje bicie serca bardziej niż zwykle),
 - osłabienie mięśni,
- odbijanie,
- zapalenie żołądka,
- krwawienie z przewodu pokarmowego,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- natychmiastowe reakcje uczuleniowe,
- świąd,
- wysypka skórna,
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek lub nóg (obrzęki kończyn dolnych),
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- chwilowe zaburzenia wyników testów czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, jak aminotransferaz lub zwiększenie stężenia barwnika żółci - bilirubiny); lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi,
- zaburzenia wyników badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zaburzenia nastroju,
- koszmary senne,
- 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.

- dzwonięcie w uszach (szumy uszne),
- uczucie bicia serca (kołatanie serca),
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- zapalenie przełyku,
- pojawienie się napadów astmy (u osób uczulonych na aspirynę lub inne NLPZ),
- powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczenie naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- pokrzywka,
- zaburzenia widzenia, w tym:
 - niewyraźne widzenie,
 - zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek),
- zapalenie jelita grubego.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- skórne reakcje pęcherzowe i rumień wielopostaciowy,
- zapalenie wątroby. Może to spowodować takie objawy, jak:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką),
 - ból brzucha,
 - utrata apetytu,
- ostra niewydolność nerek, w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka takimi, jak choroby serca, cukrzyca czy choroby nerek,
- perforacja ściany jelita.

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

- splątanie,
- dezorientacja,
- skrócenie oddechu i reakcje skórne (anafilaktyczne lub anafilaktoidalne),
- wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło),
- niewydolność serca odnotowana w związku z leczeniem NLPZ,
- zapalenie trzustki,
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują meloksykam wraz z innymi lekami, które mogą hamować czynność szpiku kostnego lub niszczyć go (leki mielotoksyczne); może to spowodować:
 - nagłą gorączkę,
 - ból gardła,
 - zakażenia.

Działania niepożądane powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu meloksykamu:

ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek:

- bardzo rzadko przypadki zapalenia nerek (śródmieższowe 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 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 MEL

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, 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 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 MEL

- Substancją czynną leku jest meloksykam. 1 tabletkę zawiera 7,5 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: betadeks, aromat malinowy SD0621M, aromat truskawkowy SD1634, aromat waniliowy SD1333, sodu cytrynian bezwodny, aspartam (E 951), Pearlitol Flash (d-mannitol, skrobia kukurydziana, woda oczyszczona), Ludiflash (octan poliwinylu, powidon K30, krospowidon (typ B), d-mannitol, woda oczyszczona), krospowidon (typ B), sodu stearylofumarany, acesulfam potasowy (E 950).

Jak wygląda lek MEL i co zawiera opakowanie

MEL to okrągłe, obustronnie wypukłe, jasnożółte tabletki o średnicy 9 mm i charakterystycznym zapachu.

Jedno opakowanie leku zawiera 10, 20 lub 30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: