

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek MeloxiMed Forte zawiera substancję czynną meloksykam. Meloksykam należy do grupy tak zwanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które są stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

Lek MeloxiMed Forte jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz młodzieży w wieku 16 lat i starszej.

Lek MeloxiMed Forte jest stosowany:

- w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów,
- w długotrwałym leczeniu:
 - reumatoidalnego zapalenia stawów,
 - zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MeloxiMed Forte

Kiedy nie stosować leku MeloxiMed Forte

- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.
- Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 16 lat.
- Jeśli u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po zażyciu 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, taki jak 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 pacjent ma obecnie chorobę wrzodową lub krwawienie z żołądka lub jelit.
- Jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub jelit lub krwawienie (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.
- Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów – produkt zawiera laktozę (patrz również „Lek MeloxiMed Forte zawiera laktozę jednowodną i sól”).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

Przyjmowanie takich leków jak MeloxiMed Forte 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).

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą. Na przykład, jeżeli pacjent ma podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), podwyższone stężenie cukru we krwi (cukrzyca), zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia) lub jeżeli pacjent pali tytoń, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W związku ze stosowaniem leku MeloxiMed Forte zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), występujące początkowo jako czerwone kropki lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami. Dodatkowe objawy, które można zaobserwować obejmują wrzody w jamie ustnej, gardle, nosie, na genitaliach i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może rozwijać się do uogólnionych pęcherzy lub oddzielania się naskórka. Najwyższe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia. U pacjentów, u których wystąpił zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka podczas stosowania leku MeloxiMed Forte, nie można wznowiać leczenia meloksykamem.

W przypadku wystąpienia wysypki lub ww. objawów, należy zaprzestać stosowania leku MeloxiMed Forte i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, informując go o przyjmowaniu tego leku.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku MeloxiMed Forte należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu meloksykamu lub innych oksykamów (np. piroksykamu) wystąpił trwały rumień (wykwit) polekowy [okrągłe lub owalne, zaczerwienione i obrzęknięte plamy na skórze, zwykle nawracające w tym samym miejscu (w tych samych miejscach), pęcherze, pokrzywka i świąd].

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

Lek MeloxiMed Forte nie jest zalecany w leczeniu ostrych ataków bólu.

Nie należy stosować tego leku z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek MeloxiMed Forte może maskować objawy zakażenia (np. gorączkę).

Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie, powinien skonsultować się z lekarzem.

Lek MeloxiMed Forte może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na konieczność modyfikacji leczenia należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku MeloxiMed Forte w przypadku:

- jeśli w przeszłości wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenie żołądka lub jakakolwiek inna choroba układu pokarmowego, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna,
- podwyższonego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- stosowania u osób w podeszłym wieku,
- chorób serca, wątroby lub nerek,
- dużego stężenia glukozy (cukru) we krwi (cukrzyca),
- zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemia), które może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów,
- wysokiego stężenia potasu we krwi, zdiagnozowanego wcześniej przez lekarza
- nietolerancji niektórych cukrów zdiagnozowanej przez lekarza, w związku z tym, że lek zawiera laktozę.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował wyniki leczenia.

Lek MeloxiMed Forte a inne leki

Lek MeloxiMed Forte może mieć wpływ na działanie innych stosowanych leków, jak również inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku MeloxiMed Forte.

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

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku stosowania wymienionych poniżej leków:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- sole potasu – stosowane w leczeniu małego stężenia potasu we krwi;
- takrolimus – stosowany po przeszczepach narządów;
- trimetoprym – stosowany w leczeniu zakażeń dróg moczowych;
- leki przeciwzakrzepowe;
- leki które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne);
- leki stosowane w chorobach serca oraz nerek;
- kortykosteroidy (np. stosowane przeciwzapalnie lub w leczeniu reakcji alergicznych);
- cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu organów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego;
- deferyazyroks – stosowany w leczeniu nadmiaru żelaza po częstych transfuzjach krwi;
- leki moczopędne – lekarz może monitorować czynność nerek w przypadku przyjmowania leków moczopędnych;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. leki beta-adrenolityczne);
- lit – stosowany w leczeniu chorób psychicznych;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) – stosowane w leczeniu depresji;
- metotreksat – stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkich niekontrolowanych chorób skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów;

- pemetreksed – stosowany w leczeniu raka;
- cholestyramina – stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu;
- doustne leki przeciwcukrzycowe (pochodne sulfonilomocznika, nateglinid) – stosowane w leczeniu cukrzycy. Lekarz powinien zapewnić systematyczne monitorowanie poziomu cukru we krwi pacjenta pod kątem wystąpienia hipoglikemii.

Stosowanie leku MeloxiMed Forte z jedzeniem i pićm

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

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 MeloxiMed Forte jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek MeloxiMed Forte może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku MeloxiMed Forte, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek MeloxiMed Forte, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka (może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie)), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Ten lek nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Po zastosowaniu leku MeloxiMed Forte mogą wystąpić zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek MeloxiMed Forte zawiera laktozę jednowodną i sól

Laktoza jednowodna

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

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pojedynczą dawkę (1 tabletkę), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek MeloxiMed Forte

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

Zalecane dawki:**Zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów:**

7,5 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać zwiększona do 15 mg jeden raz na dobę.

Reumatoidalne zapalenie stawów:

15 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać zmniejszona do 7,5 mg (jeden raz na dobę).

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa:

15 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać zmniejszona do 7,5 mg (jeden raz na dobę).

Nie należy przekraczać zalecanej dawki maksymalnej 15 mg na dobę.

Jeśli którykolwiek z warunków wymienionych w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” odnosi się do pacjenta, lekarz może zmniejszyć dawkę do 7,5 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka u osób w podeszłym wieku w długotrwałym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa wynosi 7,5 mg na dobę.

Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych

W przypadku pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy rozpocząć od dawki 7,5 mg na dobę.

Zaburzenia czynności nerek

U dializowanych pacjentów z ciężką niewydolnością nerek dawka nie powinna przekraczać 7,5 mg na dobę. Zmniejszenie dawki nie jest konieczne u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Zmniejszenie dawki nie jest konieczne u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku MeloxiMed Forte jest zbyt silne lub za słabe, lub jeśli po kilku dniach nie czuje jakiegokolwiek poprawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać, popijając wodą, podczas posiłku.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MeloxiMed Forte

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku MeloxiMed Forte lub podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Objawy przedawkowania NLPZ są zwykle ograniczone do:

- osłabienia (uczucia braku energii),
- senności,
- nudności oraz wymiotów,
- bólu w okolicy żołądka (w nadbrzuszu).

Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu stosowania leku MeloxiMed Forte.

U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych leku (patrz punkt 4):

- podwyższenia ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- ostrej niewydolności nerek,
- zaburzeń czynności wątroby,
- spłylenia oddechu lub zatrzymania oddechu (depresja oddechowa),
- utraty przytomności (śpiączka),
- napadów padaczkowych (drgawki),
- zapaści krążenia krwi (zapaść sercowo-naczyniowa),
- zatrzymania akcji serca,
- natychmiastowych reakcji uczuleniowych (nadwrażliwości), w tym:
 - omdlenia,
 - duszności,
 - reakcji skórnych.

Pominięcie zastosowania dawki leku MeloxiMed Forte

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

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 natychmiast przerwać stosowanie leku MeloxiMed Forte i natychmiast 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 potencjalnie mogą zagrażać życiu (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie 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, taki 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;
- Zapalenia wątroby, które może spowodować takie objawy, jak: zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka), ból brzucha, utrata apetytu.
- Jakichkolwiek objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności krwawienia (powodującego smoliste stolce), bólu brzucha (mogącego być objawem owrzodzenia przewodu pokarmowego).
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.

Ogólne działania niepożądane wynikające ze stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

Stosowanie niektórych NLPZ może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka niedrożności tętnic (zakrzepy tętnic), np. zawał serca lub udar mózgu, szczególnie w przypadku stosowania 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, 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 przewodu pokarmowego (np. zaostrzenie zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna). Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu – substancji czynnej leku MeloxiMed Forte

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

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

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

- bóle głowy.

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

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie),
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego),
- senność (ospałość),
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia hemoglobiny – czerwonego barwnika krwi),
- 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 (cofanie się treści pokarmowej z żołądka do przełyku),
- zapalenie żołądka,
- krwawienie z przewodu pokarmowego,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- natychmiastowe reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość),
- świąd,
- wysypka skórna,
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek/nóg (obrzęki kończyn dolnych),

- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- chwilowe zaburzenia testów czynnościowych wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, jak aminotransferaz lub zwiększenie stężenia pigmentu żółci - bilirubiny); lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi,
- zaburzenia badań laboratoryjnych sprawdzających pracę nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenia nastroju,
- koszmary senne,
- zaburzenia morfologii krwi, w tym: nieprawidłowy rozmaz krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia);
Te działania niepożądane mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia i objawów, takich jak siniaki lub krwawienia z nosa.
- dzwonienie w uszach (szumy uszne),
- uczucie bicia serca (kołatanie serca),
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- zapalenie przelyku,
- 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 (colitis).

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

- 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.
- 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- stan splątania, dezorientacja,
- duszność i reakcje skórne (anafilaktyczne i (lub) anafilaktoidalne) wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło),
- niewydolność serca odnotowana w związku z leczeniem NLPZ,
- zapalenie trzustki,
- niepłodność u kobiet, opóźnienie owulacji;
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, znana jako trwały rumień (wykwit) polekowy, zwykle nawracająca w tym samym miejscu (w tych samych miejscach) po ponownym zastosowaniu leku i może mieć wygląd swędzących okrągłych lub owalnych, zaczerwienionych i obrzękniętych plam na skórze, pęcherzy (pokrzywki).
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują lek MeloxiMed Forte wraz z innymi lekami, które potencjalnie

wykazują działanie hamujące lub niszczące szpik kostny (leki mielotoksyczne).
Może to spowodować: nagłą gorączkę, ból gardła, zakażenia.

Działania niepożądane powodowane przez NLPZ, ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu leku MeloxiMed Forte:

- ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek,
- bardzo rzadko przypadki zapalenia nerek (śródmiąższowe 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 tej 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 MeloxiMed Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.
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 MeloxiMed Forte

- Substancją czynną leku jest meloksykam. Każda tabletkę zawiera 15 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu, sodu cytrynian, krospowidon Typ A.

Jak wygląda lek MeloxiMed Forte i co zawiera opakowanie

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 10 tabletek (1 blister po 10 szt.); 20 tabletek (2 blistry po 10 szt.); 30 tabletek (3 blistry po 10 szt.).

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50 - 507 Wrocław

Importer

Niche Generics Limited
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02 - 822 Warszawa
tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: