ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Remolexam zawiera substancję czynną meloksykam. Meloksykam należy do grupy leków zwanej niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Meloksykam jest stosowany w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

Lek Remolexam jest stosowany w celu:
- krótkotrwałego leczenia objawów związanych z zaostrzeniem choroby zwyrodnieniowej stawów,
- długotrwałego leczenia objawów związanych z reumatoidanym zapaleniem stawów lub zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa znanym również jako choroba Bechterewa (rodzaj zapalenia stawów, które powoduje ból i sztywność okolic kręgosłupa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remolexam

Kiedy nie stosować leku Remolexam:
- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), to znaczy jeśli u pacjenta kiedykolwiek pojawiły się jakiekolwiek z poniższych objawów po przyjęciu tych leków:
  - świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma),
  - niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa),
  - wysypka skórna lub 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 wcześniejszej terapii NLPZ wystąpiły krwawienia z żołądka lub jelit lub perforacja żołądka lub jelit;
- jeśli pacjent ma obecnie (lub miał dwa lub więcej epizodów) chorobę wrzodową (wrzód żołądka lub jelit) lub krwawienie z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek niewymagającą dializy;
- jeśli u pacjenta ostatnio wystąpiły krwawienia w obrębie mózgu;
- jeśli u pacjenta wystąpiły jakiekolwiek inne krwawienia;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- u pacjentek w ostatnich trzech miesiącach ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Remolexamu należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą w przypadku:
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenie żołądka lub jakakolwiek inna choroba układu pokarmowego, np. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku; istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku, dlatego lekarz może zmniejszyć dawkę i będzie ściśle monitorować czynność serca, wątroby i nerek w trakcie leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie objętości krwi krążącej (hipowolemia), które może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie potasu we krwi;
- 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].

Lek Remolexam nie jest zalecany do natychmiastowego łagodzenia bólu.

Lek Remolexam może maskować objawy zakażenia takie jak gorączka, ból, obrzęk, zaczerwienienie. Pacjent może błędnie myśleć, że czuje się lepiej lub że zakażenie nie jest poważne. Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Reakcje skórne
W związku ze stosowaniem meloksykamu zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), występujące początkowo jako czerwonawe kropki lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnymi pęcherzami.
Dodatkowe objawy, które można zaobserwować obejmują wrzody w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych 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 meloksykamu, nie można wznawiać leczenia meloksykamem.
W przypadku wystąpienia wysypki lub objawów skórnych, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza informując go o przyjmowaniu tego leku.

Reakcje układu krążenia
Przyjmowanie takich leków jak Remolexam 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.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą. Na przykład, gdy:
- u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- u pacjenta występuje podwyższone stężenie cukru we krwi (cukrzyca);
- u pacjenta występuje zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia);
- pacjent pali tytoń.

Lek Remolexam a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Remolexam może mieć wpływ na działanie innych stosowanych leków. Istnieje kilka leków, które nie powinny być przyjmowane razem z lekiem Remolexam. W niektórych przypadkach będzie konieczna modyfikacja dawki innych leków podczas przyjmowania leku Remolexam.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę szczególnie w przypadku stosowania lub otrzymywania wymienionych poniżej leków:
- kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- leki przeciwzakrzepowe;
- leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne);
- leki stosowane w chorobach serca oraz nerek;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia;
- leki moczopędne;
- kortykosteroidy (stosowanych w celu leczenia chorób zapalnych lub alergicznych);
- niektóre leki stosowane w depresji: selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub lit;
- metotreksat (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów, ciężkich niekontrolowanych chorób skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów);
- pemetreksed (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów);
- deferazyroks (stosowany w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem w wyniku wielokrotnych transfuzji krwi);
- cyklosporyna (stosowana po zabiegu przeszczepu lub w leczeniu chorób autoimmunologicznych, tj. ciężkich przypadków niektórych chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub choroby nerek o nazwie zespół nerczycowy);
- takrolimus (stosowany po zabiegu przeszczepu);
- cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną, powszechnie znaną jako spirala.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania tych leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 pacjentka zaszła w ciążę podczas stosowania leku Remolexam, należy poinformować o tym lekarza. Nie należy przyjmować leku Remolexam w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy przy porodzie. Może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u matki i dziecka oraz spowodować, że poród będzie późniejszy lub dłuższy niż oczekiwano.

Nie należy przyjmować leku Remolexam w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę jest konieczne, należy zastosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Lek

Remolexam przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20 tygodnia ciąży, może powodować problemy z nerkami u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (oligohydramnios) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli leczenie dłużej niż kilka dni jest konieczne, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Lek Remolexam nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Płodność
Lek Remolexam może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, zawroty głowy, senność, odczucie wirowania lub braku równowagi lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

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

3. Jak stosować lek Remolexam

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

Całkowitą dobową ilość tabletek leku Remolexam (patrz poniżej zalecenia dotyczące dawkowania) należy połknąć w postaci pojedynczej dawki z wodą lub innymi płynami podczas posiłku.

Zalecana dawka to:
- choroba zwyrodnieniowa stawów: 7,5 mg (pół tabletki leku Remolexam, 15 mg) na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 15 mg na dobę (jedna tabletka leku Remolexam, 15 mg).
- reumatoidalne zapalenie stawów lub zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa: 15 mg (jedna tabletka leku Remolexam, 15 mg) na dobę. Po ocenie odpowiedzi na leczenie lekarz może zmniejszyć dawkę do 7,5 mg.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 15 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku
Zalecana dawka w celu długotrwałego leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów lub zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa to 7,5 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby
Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek i pacjent jest dializowany, nie należy przyjmować więcej niż 7,5 mg na dobę.
Jeśli u pacjenta występuje łagodna do umiarkowanej choroba nerek lub wątroby, pacjent może otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Remolexam nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Remolexam
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Remolexam należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Objawami przedawkowania mogą być: osłabienie (uczucie braku energii), senność, nudności oraz wymioty, ból brzucha, krwawienie z żołądka lub jelit. W przypadku ciężkiego zatrucia mogą wystąpić następujące objawy: wysokie ciśnienie krwi, ostra niewydolność nerek, zaburzenie czynności wątroby, powolny lub słaby oddech, utrata przytomności (śpiączka), drgawki, niewydolność krążenia krwi, nagłe zatrzymanie efektywnego krążenia krwi, natychmiastowe reakcje uczuleniowe, w tym omdlenia, duszność oraz reakcje skórne.

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

W przypadku 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.

Przerwać stosowanie leku Remolexam i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w przypadku wystąpienia:
- Jakichkolwiek reakcji alergicznych, które mogą objawiać się w następujący sposób:
  - reakcje skórne, takie jak świąd, pęcherze lub złuszczanie się skóry, które mogą być potencjalnie zagrażającymi życiu wysypkami skórnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub rumień wielopostaciowy; patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności";
  - obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek lub nóg;
  - duszność lub napad astmy.
- Jakichkolwiek objawów zapalenia wątroby, w szczególności:
  - zażółcenie skóry lub gałek ocznych (żółtaczka);
  - ból brzucha;
  - utrata apetytu.
- Jakichkolwiek objawów niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, w szczególności:
  - krwawienia (powodującego smołowate stolce lub wymioty krwią);
  - owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

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

Bardzo częste działania niepożądane: występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- niestrawność,
- nudności, wymioty,
- ból brzucha,
- zaparcia,
- wzdęcia,
- luźne stolce.

Częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów
- bóle głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie),

- uczucie zawrotów głowy lub wirowania,
- senność,
- niedokrwistość (zmniejszona ilość czerwonych krwinek, co może powodować bladość skóry, osłabienie i zmęczenie),
- wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- zaczerwienienie (tymczasowe zaczerwienienie twarzy i szyi),
- zatrzymanie sodu i wody,
- zwiększone stężenie potasu (hiperkaliemia). Może to prowadzić do wystąpienia objawów takich jak:
  - zaburzenia rytmu serca (arytmie),
  - kołatanie serca (kiedy pacjent czuje bicie serca bardziej niż zwykle),
  - osłabienie mięśni,
- zapalenie żołądka,
- krwawienie z przewodu pokarmowego,
- zapalenie jamy ustnej,
- odbijanie,
- natychmiastowe reakcje uczuleniowe,
- świąd,
- wysypka skórna,
- obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek lub nóg,
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych nerek lub wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, kreatyniny, mocznika).

Rzadkie działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- 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, siniaków lub krwawień z nosa;
- dzwonienie 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),
- ciężkie powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczanie naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- pokrzywka,
- zaburzenia widzenia, w tym: niewyraźne widzenie, zapalenie gałki ocznej lub powiek (zapalenie spojówek),
- zapalenie jelita grubego.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: występujące u mniej niż 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,
- ostra niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak choroba serca, cukrzyca lub choroba nerek,
- perforacja (przedziurawienie) ściany jelita.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- stan splątania,
- dezorientacja,
- duszność i reakcje skórne (reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne) ,
- wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło),
- niewydolność serca,
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują leki, które potencjalnie wykazują działanie hamujące lub niszczące szpik kostny (leki mielotoksyczne). Może to spowodować:
  - nagłą gorączkę,
  - ból gardła,
  - zakażenia,
  - zapalenie trzustki.
- 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).

Stosowanie leków takich jak Remolexam może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru mózgu, szczególnie w przypadku stosowania leku w dużych dawkach i leczenia długotrwałego (patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

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

- zapalenie 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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, 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 Remolexam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po „Termin ważności (EXP):". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki rozpadu.

Leków nie należy wrzucać 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 Remolexam
- Substancją czynną jest meloksykam.
  Każda tabletka zawiera 15 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-17, sodu cytrynian, krospowidon (typ B), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Remolexam i co zawiera opakowanie
Tabletki leku Remolexam 15 mg to żółte, okrągłe, płaskie tabletki o ściętej krawędzi z linią podziału. Marmurkowatość powierzchni jest dozwolona. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki leku Remolexam są pakowane w blister z folii PVC/PVdC/Aluminium.

Lek Remolexam jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 lub 20 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer
Podmiot odpowiedzialny:
Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Importer:
Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa
Polska

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

PL: Remolexam

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025