

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

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

#### **1. Co to jest lek Meloxic i w jakim celu się go stosuje**

Lek Meloxic zawiera substancję czynną meloksykam. Lek ten należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które wykazują działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

#### **Wskazania**

Krótkotrwałe leczenie zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów, leczenie objawowe reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meloxic**

##### **Kiedy nie stosować leku Meloxic:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, kwas acetylosalicylowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma lub u pacjenta występowały w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego lub astmy oskrzelowej, związane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjent ma czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma perforację lub krwawienia z przewodu pokarmowego związane z leczeniem innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ);
- jeśli pacjent ma krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawienia z naczyń mózgowych i inne krwawienia;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i nie jest dializowany;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat;
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Meloxic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, w następujących sytuacjach:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowało zapalenie błony śluzowej przełyku, żołądka i (lub) owrzodzenie żołądka (schorzenia te wymagają całkowitego wyleczenia przed rozpoczęciem stosowania meloksykamu);
- u pacjenta z dolegliwościami żołądkowo-jelitowymi lub chorobą przewodu pokarmowego (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) z uwagi na możliwość pogorszenia się stanu zdrowia;
- u pacjenta w podeszłym wieku, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest zwiększone (w szczególności dotyczy to krwawień z przewodu pokarmowego lub perforacji, które mogą być bardzo niebezpieczne dla pacjenta);
- jeśli u pacjenta stwierdzono po podaniu NLPZ działanie toksyczne. U pacjentów ze stwierdzoną toksycznością wywołaną przez niesteroidowe leki przeciwzapalne należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące jamy brzusznej - zwłaszcza na początku leczenia;
- u pacjenta przyjmującego jednocześnie leki mogące zwiększyć ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (takie jak doustne kortykosteroidy), leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny bądź leki hamujące działanie płytek (takie jak kwas acetylosalicylowy);
- u pacjenta z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek;
- u pacjenta ze zmniejszonym przepływem krwi przez nerki i objętością krwi krążącej, gdyż może to prowadzić do ujawnienia utajonej niewydolności nerek. Jednakże po przerwaniu leczenia lekiem Meloxic czynność nerek wraca do stanu sprzed leczenia. Ryzyko to występuje u wszystkich pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z niewydolnością krążenia, marskością wątroby, zespołem nerczycowym lub zaburzeniami czynności nerek, jak również pacjentów stosujących leki moczopędne lub poddawanych rozległym zabiegom chirurgicznym prowadzącym do hipowolemii (zmniejszenia objętości krwi krążącej);
- u pacjenta z zaburzeniami czynności serca, nadciśnieniem, chorobą tętnic obwodowych, chorobami naczyniowo-mózgowymi;
- przyjmowanie takich leków jak Meloxic może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe stosowanie meloksykamu w dużych dawkach. 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.
- u pacjenta z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów wymagających jednoczesnego przyjmowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego bądź innych leków zwiększających ryzyko uszkodzenia przewodu pokarmowego lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej skutecznej dawki leku, ze względu na możliwość wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji. Lekarz może zalecić jednoczesne przyjmowanie leków działających ochronnie na błonę śluzową żołądka;
- w razie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego (objawiającego się często krwawymi wymiotami lub smolistym stolcem) lek należy odstawić;
- podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne meloksykam może maskować objawy istniejącej choroby zakaźnej;
- rzadko niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą być przyczyną śródmiąższowego zapalenia nerek, kłębuszkowego zapalenia nerek, martwicy rdzenia nerek lub zespołu nerczycowego.

### Ważne informacje

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia potencjalnie zagrażających życiu **zmian skórnych** takich jak złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się

naskórka, objawiające się wysypką, czerwono zabarwionymi kolistymi plamami, często z umieszczonym centralnie pęcherzem, w związku ze stosowaniem meloksykamu. Objawami dodatkowymi mogą być owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy).

Tej potencjalnie zagrażającej życiu wysypce często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może rozwinąć się i przybrać postać rozsianych pęcherzy oraz prowadzić do złuszczenia skóry. Najwyższe ryzyko pojawienia się ciężkich zmian skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Nie należy ponownie rozpoczynać leczenia z użyciem meloksykamu w przypadku zdiagnozowania zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka.

**Należy odstawić lek** po pierwszym wystąpieniu zmian skórnych lub innych objawów nadwrażliwości i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**. (Dodatkowe informacje - patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Należy unikać stosowania meloksykamu jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę meloksykamu przez możliwie najkrótszy czas.

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat stosowanie leku jest przeciwwskazane.

### **Meloxic 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.

**Nie zaleca się przyjmowania** leku Meloxic jeśli stosowane są:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy - należy unikać ich stosowania podczas przyjmowania leku Meloxic
- leki przeciwzakrzepowe takie jak np. acenokumarol, heparyna, tyklopidyna, warfaryna
- lit - stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju
- metotreksat - stosowany w leczeniu nowotworów, ciężkich zmian skórnych lub reumatoidalnego zapalenia stawów.

Przed zastosowaniem leku Meloxic **należy skonsultować się z lekarzem**, jeśli stosowane są:

- cyklosporyna - stosowana po przeszczepach, w leczeniu ciężkich zmian skórnych, reumatoidalnym zapaleniu stawów, zespole nerczycowym;
- leki moczopędne - w przypadku ich stosowania lekarz będzie monitorował czynność nerek;
- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, w tym leki beta-adrenolityczne (np. atenolol, propranolol), antagoniści receptora angiotensyny II (np. irbesartan), inhibitory ACE (np. enalapryl, peryndopryl);
- leki trombolityczne (leki powodujące rozpuszczenie zakrzepu w naczyniach krwionośnych, np. streptokinaza, urokinaza);
- leki przeciwdepresyjne należące do grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (np. fluoksetyna, sertralina);
- leki przeciwcukrzycowe;
- kortykosteroidy - stosowane w celu zmniejszenia zapalenia skóry;
- cholestyramina - stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu;
- takrolimus - stosowany po przeszczepach lub w atopowym zapaleniu skóry;
- wewnątrzmaciczne środki antykoncepcyjne.

### **Meloxic z jedzeniem i piciem**

Lek należy przyjmować w trakcie 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

Stosowanie leku jest przeciwwskazane u kobiet w III trymestrze ciąży.

W I i II trymestrze ciąży o stosowaniu leku zdecyduje lekarz.

#### Karmienie piersią

Stosowanie leku u kobiet w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

#### Wpływ na płodność

Lek ten należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

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

Lek Meloxic może powodować trudności z koncentracją, bóle i zawroty głowy, szumy uszne, senność, rzadko mogą wystąpić zaburzenia widzenia, między innymi nieostre widzenie.

W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek Meloxic zawiera laktozę i sól**

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

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

## **3. Jak stosować lek Meloxic**

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

Dawkę dobową leku należy przyjmować w dawce pojedynczej podczas posiłku, popijając wodą lub innym napojem.

Nie należy przekraczać dawki 15 mg na dobę.

### **Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat**

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat stosowanie leku jest przeciwwskazane.

### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat**

- Krótkotrwałe leczenie zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów: 7,5 mg na dobę.  
W przypadku nie osiągnięcia odpowiedniego działania terapeutycznego lekarz może zwiększyć dawkę do 15 mg na dobę.
- Leczenie objawowe reumatoidalnego zapalenia stawów: 15 mg na dobę. U pacjentów w podeszłym wieku z reumatoidalnym zapaleniem stawów dawka meloksykamu wynosi 7,5 mg na dobę. U pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy rozpoczynać od dawki 7,5 mg na dobę.
- Leczenie objawowe zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa: 15 mg na dobę.  
U pacjentów dializowanych, z ciężką niewydolnością nerek, dawka nie powinna przekraczać 7,5 mg na dobę.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz zleci odpowiednie

badania w celu oceny czynności nerek.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lekarz może zlecić wykonanie odpowiednich badań w celu oceny czynności wątroby.

#### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci osłabieni często gorzej znoszą niepożądane działania leku i w związku z tym wymagają uważnej kontroli lekarskiej. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów w podeszłym wieku, u których często występują zaburzenia czynności nerek, wątroby i serca. Leczenie należy rozpocząć od najmniejszej skutecznej dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meloxic**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Meloxic**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę leku o wyznaczonej porze. 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.

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala:**

- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- napad duszności;
- obrzęk twarzy;
- obrzęk jamy ustnej i (lub) gardła przejawiający się występowaniem trudności z połykaniem lub oddychaniem;
- wystąpienie wysypki lub uszkodzenie błony śluzowej.

Pozostałe działania niepożądane uszeregowane wg częstości występowania:

#### **Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- niestrawność, nudności, wymioty, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, biegunka.

#### **Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):**

- niedokrwistość;
- oszłomienie, ból głowy.

#### **Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):**

- zaburzenia dotyczące liczby krwinek: leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- reakcje alergiczne inne niż reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne;
- zawroty głowy, senność;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- kołatanie serca, niewydolność serca;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy;
- krwawienia z przewodu pokarmowego, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu;

- przemijające zaburzenia wskaźników czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności aminotransferaz lub stężenia bilirubiny);
- pokrzywka, świąd, wysypka;
- zatrzymanie sodu i wody w organizmie, hiperkaliemia, zaburzenia wskaźników czynności nerek (np. zwiększenie stężenia kreatyniny lub mocznika);
- obrzęki, w tym obrzęki kończyn dolnych.

**Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):**

- zaburzenia nastroju, bezsenność i koszmary senne;
- zaburzenia widzenia, w tym nieostre widzenie, zapalenie spojówek;
- szumy uszne;
- wystąpienie napadów astmy u niektórych pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne);
- zapalenie błony śluzowej przełyku, owrzodzenie błony śluzowej żołądka i (lub) dwunastnicy, zapalenie jelita grubego;
- zapalenie wątroby;
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (pierwszymi objawami mogą być kaszel, bóle, ból głowy oraz gorączka. Mogą one następować po pojawieniu się czerwonej wysypki na twarzy, tułowie lub na całym ciele. Wysypka może przechodzić w pęcherze pojawiające w okolicach oczu, ust i narządów płciowych. Może nastąpić zapalenie błony śluzowej i w przypadku martwiczego oddzielania się naskórka skóra może łatwo oddzielać się płatami i złuszczać się warstwowo), obrzęk naczynioruchowy, objawy pęcherzowe, takie jak rumień wielopostaciowy.

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

- agranulocytoza (brak granulocytów we krwi);
- perforacja przewodu pokarmowego;
- ostra niewydolność nerek szczególnie u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka;
- nadwrażliwość na światło.

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

- reakcja anafilaktyczna, anafilaktoidalna
- dezorientacja
- zapalenie trzustki.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Meloxic**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i 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.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Meloxic**

- Substancją czynną leku jest meloksykam. Każda tabletką zawiera 15 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana żelowana, krzemionka koloidalna, sodu cytrynian, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Meloxic i co zawiera opakowanie**

Meloxic to tabletki okrągłe, barwy żółtej, obustronnie płaskie z kreską dzielącą po jednej stronie. Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**