

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aglan **15 mg/1,5ml, roztwór do wstrzykiwań** *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 Aglan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aglan
3. Jak stosować lek Aglan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aglan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Aglan jest lekiem zawierającym 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.

Aglan jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia zaostrzeń reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (znanego również jako choroba Bechtereva) w przypadkach, w których podanie meloksykamu doustnie lub doodbytniczo nie jest możliwe.

Lek Aglan jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aglan

Kiedy nie stosować leku Aglan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- U pacjentów z alergią (nadwrażliwością) na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwzapalne (NLPZ);
 - Jeśli pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ:
 - świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma);
 - niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa);
 - wysypka skórna i (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);
- U pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub leczonych lekami przeciwzakrzepowymi;
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego związane ze stosowanym wcześniej leczeniem lekami z grupy NLPZ;

- U pacjentów, u których występują lub występowały wrzody żołądka lub wrzody trawienne lub krwawienie (owrzodzenie lub krwawienie wystąpiło co najmniej dwa razy);
- Jeśli u pacjenta ostatnio wystąpiło krwawienia w obrębie mózgu lub krwawienie z jakichkolwiek innych przyczyn;
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- U pacjentów niedializowanych z ciężką niewydolnością nerek;
- U pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- U pacjentek w ostatnich trzech miesiącach ciąży;
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aglan należy omówić to z lekarzem:

- jeśli w przeszłości wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenia żołądka lub jakakolwiek inna choroba układu pokarmowego, np. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego.
- w przypadku choroby serca:
 - przyjmowanie leków takich jak Aglan może się wiązać z małym ryzykiem zawału serca („zawał mięśnia sercowego“) lub udaru („apopleksja“). Jakikolwiek ryzyko jest bardziej prawdopodobne w przypadku dużych dawek i długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Aglan“).
 - W przypadku chorób serca, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu lub pacjent pali tytoń) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli pojawiają się choroby skórne:
 - W związku ze stosowaniem meloksykamu zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), występujące początkowo jako czerwone 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 oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może rozwijać się do uogólnionych pęcherzy lub oddzielenia się naskórka. Najwyższe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia.
 - U pacjentów, u których wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka podczas stosowania leku Aglan, nigdy nie wolno wznawiać leczenia lekiem Aglan.
 - W przypadku wystąpienia wysypki lub wyżej wymienionych objawów skórnych, należy zaprzestać stosowania leku Aglan i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza informując go o przyjmowaniu tego leku.
- W przypadku zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- Zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemia), która może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów.
- W przypadku wysokiego stężenia potasu we krwi zdiagnozowanego wcześniej przez lekarza.
- W przypadku podwyższonego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze).
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub przyjmuje leki o których wiadomo, że podnoszą stężenie potasu we krwi. Lekarz będzie kontrolować postępy w trakcie leczenia.

Pacjenci osłabieni oraz o lżejszej budowie ciała mogą wykazywać gorszą tolerancję potencjalnych działań niepożądanych i powinni znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarską.

Lek Aglan nie jest odpowiedni w leczeniu ostrego bólu.

Lek Aglan może maskować objawy zakażenia (np. gorączkę). Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie, powinien skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane mogą być zminimalizowane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres czasu niezbędny do złagodzenia objawów.

W przypadku wystąpienia u pacjentów przyjmujących lek Aglan krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia należy przerwać leczenie.

Lek Aglan a inne leki

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

W szczególności, przed zastosowaniem leku Aglan należy poinformować lekarza o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- leki przeciwdziałające powstawaniu zakrzepów krwi takie, jak warfaryna, heparyna podawana we wstrzyknięciach, leki przeciw płytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy;
- leki rozpuszczające zakrzepy krwi (trombolityki);
- kortykosteroidy (np. stosowane przeciwzapalnie lub w leczeniu reakcji alergicznych);
- cyklosporyna, takrolimus – stosowane po przeszczepieniu narządów lub w ciężkich chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów lub zespole nerczycowym;
- trimetoprim (antybiotyk);
- leki moczopędne. Lekarz może kontrolować czynność nerek, jeśli pacjent stosuje leki moczopędne;
- leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi (np. leki beta-adrenolityczne, inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) lub inhibitory receptora angiotensyny II);
- lit - lek stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju;
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) stosowane w leczeniu depresji lub innych zaburzeń psychicznych;
- deferyzoks (stosowany do usuwania nadmiaru żelaza z organizmu);
- metotreksat - lek stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkich chorób skóry oraz czynnym reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- pemetreksed (lek stosowany w leczeniu nowotworów);
- cholestyramina (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu);
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną, 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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie stosować leku Aglan.

Podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży lek Aglan powinien być stosowany wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Aglan podczas karmienia piersią nie jest zalecane.

Plodność

Lek Aglan może utrudnić zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza w przypadku trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zaburzenia widzenia, senność, uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego) lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku. Jeśli objawy te wystąpią, nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn.

Lek Aglan zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w ampułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aglan

Wstrzyknięcie może być wykonane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Lek zostanie wstrzyknięty powoli w pośladek. Jeśli pacjent otrzyma więcej niż jedno wstrzyknięcie, lekarz wykona zastrzyki naprzemiennie po prawej i lewej stronie. W przypadku wymiany stawu biodrowego lekarz powinien wykonać wstrzyknięcie po przeciwnej stronie. Jeśli wystąpi silny ból w momencie wstrzyknięcia, lekarz powinien przerwać podawanie leku.

Podawanie jest ograniczone do jednego wstrzyknięcia na dobę w celu rozpoczęcia leczenia. Może to zostać zwiększone w wyjątkowych przypadkach (gdy podawanie doustne lub doodbytnicze nie jest możliwe) przez 2 do 3 dni.

U pacjentów, u których istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy rozpoczynać od dawki 7,5 mg na dobę.

Dawka dobową meloksykamu nie powinna przekraczać 15 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych

U pacjentów w podeszłym wieku oraz ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych zalecana dawka dobową wynosi 7,5 mg na dobę (połowa ampułki leku Aglan).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, leczonych przy pomocy dializy, dawka dobową nie powinna przekraczać 7,5 mg (połowa ampułki leku Aglan).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aglan

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Aglan, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania są: utrata energii, senność, nudności i wymioty, ból w okolicy brzucha. Ciężkie zatrucie może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych:

- zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi,
- ostrej niewydolności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- depresji oddechowej,
- utraty świadomości,
- drgawek,
- zapaści krążeniowej, zatrzymania akcji serca.

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 szukać pomocy medycznej i przerwać stosowanie leku Aglan w przypadku wystąpienia:

Jakichkolwiek reakcji alergicznych (nadwrażliwości), które mogą objawiać się w następujący sposób:

- reakcje skórne, takie jak świąd, powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, które potencjalnie mogą zagrażać życiu;
- wysypki skórnej (zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub rumień wielopostaciowy (patrz punkt 2). Rumień wielopostaciowy jest ciężką reakcją alergiczną skórną 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;
- zapalenie wątroby. Może ono 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 smolowate stolce);
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

Krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawienie żołądkowo-jelitowe), 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, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku. Lekarz może monitorować postępy w leczeniu.

W przypadku zaburzeń widzenia nie należy prowadzić ani obsługiwać maszyn.

Możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

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

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

- ból głowy,
- ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 do 100 osób):

- anemia (zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika krwi – hemoglobiny),
- nagłe reakcje alergiczne (nadwrażliwości),
- zawroty głowy, uczucie wirowania, senność,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie tętnicze),
- zaczerwienienie twarzy i szyi,
- krwawienie z przewodu pokarmowego,

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zapalenie żołądka,
- odbijanie się,
- 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,
- świąd, wysypka skórna,
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- zaburzenia czynności nerek potwierdzone w wynikach badań laboratoryjnych (np. zwiększenie stężenia kreatyniny lub stężenia mocznika),
- zatrzymanie wody i sodu,
- zwiększone stężenie potasu (hiperkaliemia). Może to prowadzić do wystąpienia objawów takich jak:
 - zaburzenia rytmu serca (arytmia),
 - kołatanie serca (kiedy pacjent czuje bicie serca bardziej niż zwykle),
 - osłabienie mięśni,
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek i (lub) nóg (obrzęki kończyn dolnych).

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia morfologii krwi, w tym:
 - nieprawidłowe wyniki rozmazu 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 krwawienie z nosa,
- zmiany nastroju, koszmary senne,
- zaburzenia widzenia, w tym:
 - niewyraźne widzenie,
 - zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek),
- dzwonienie w uszach (szumy uszne),
- uczucie bicia serca (kołatanie serca),
- napady astmy (u osób z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ),
- zapalenie jelita grubego,
- choroba wrzodowa żołądka lub górnej części jelita cienkiego (owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy),
- zapalenie przełyku,
- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne, martwicze oddzielanie się naskórka, patrz punkt 2),
- pokrzywka.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- 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 (niewydolność nerek), w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak choroby serca, cukrzyca czy choroby nerek,
- perforacja ściany jelita.

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

- płytki oddech oraz reakcje skórne (reakcje anafilaktyczne i (lub) anafilaktoidalne),
- splątanie, dezorientacja,
- wysypki skórne spowodowane ekspozycją na światło słoneczne (reakcje fotouczulające),
- zapalenie trzustki,
- przyjmowanie leków takich jak Aglan może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru.

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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

5. Jak przechowywać lek Aglan

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (po „EXP“).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Ampułki przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 Aglan**

Substancją czynną leku jest meloksykam w ilości 15 mg w jednej ampułce 1,5 ml.

Pozostałe składniki to: meglumina, poloksamer 188, glicyna, sodu wodorotlenek, sodu chlorek, glikofurol, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aglan i co zawiera opakowanie

Aglan to przejrzysty roztwór koloru żółtego do zielonkawego bez widocznych cząstek, o pH między 8,4 do 9,2, pakowany w ampułki z przezroczystego neutralnego szkła.

Ampułki typu I o pojemności 2 ml, zawierające 1,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Wielkość opakowania:

5 x 1,5 ml

10 x 1,5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga, Republika Czeska

Wytwórca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019