

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Meloxicam Genoptim, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 występują jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Meloxicam Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meloxicam Genoptim
3. Jak stosować lek Meloxicam Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meloxicam Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Meloxicam Genoptim jest stosowany:

- w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów,
- w długotrwałym leczeniu:
 - reumatoidalnego zapalenia stawów,
 - zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (znanego również jako choroba Bechterewa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meloxicam Genoptim

Kiedy nie stosować leku Meloxicam Genoptim:

- U pacjentek w ostatnich trzech miesiącach ciąży
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat
- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent ma uczulenie na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- Jeśli u pacjenta pojawiły się którekolwiek z poniższych objawów po przyjęciu 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 wcześniejszej terapii NLPZ wystąpiły:
 - krwawienie z żołądka lub jelit
 - perforacja żołądka lub jelit
- Jeśli pacjent ma obecnie chorobę wrzodową lub krwawienie z żołądka lub jelit
- Jeśli pacjent przeżył 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 jakiekolwiek inne krwawienia
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca
- W przypadku nietolerancji niektórych cukrów – produkt zawiera laktozę (patrz również Lek Meloxicam Genoptim zawiera laktozę jednowodną)

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

Przyjmowanie takich leków jak Meloxicam Genoptim 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, przebitego 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.

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

W związku ze stosowaniem leku Meloxicam Genoptim 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 Meloxicam Genoptim, nie można wznawiać leczenia meloksykamem.

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

Lek Meloxicam Genoptim nie jest zalecany w leczeniu ostrych ataków bólu.

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

Środki ostrożności dotyczące stosowania

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

- gdy w przeszłości wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenia żołądka lub jakakolwiek inna choroba układu pokarmowego, np. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenia jelita grubego,
- 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,
- nietolerancji niektórych cukrów zdiagnozowanej przez lekarza, w związku z tym, że lek zawiera laktozę,
- wysokiego stężenia potasu we krwi zdiagnozowanego wcześniej przez lekarza.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował wyniki leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Meloxicam Genoptim należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Meloxicam Genoptim a inne leki

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

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

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
- trimetoprim – 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
- deferazyroks – 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, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II)
- lit – stosowany w leczeniu chorób psychicznych
- selektywne inhibitory wychwyty 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 nowotworów
- 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.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku Meloxicam Genoptim 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

Nie należy przyjmować leku Meloxicam Genoptim, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Meloxicam Genoptim 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 Meloxicam Genoptim, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Meloxicam Genoptim może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni - 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

Lek Meloxicam Genoptim nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią.

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. Jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Meloxicam Genoptim.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu leku Meloxicam Genoptim. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Meloxicam Genoptim zawiera laktozę jednowodną

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

Lek Meloxicam Genoptim zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Meloxicam Genoptim

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie 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).

Ten lek dostępny jest również w innych dawkach, które mogą być bardziej odpowiednie.

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży**Leku Meloxicam Genoptim nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.**

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

Lek stosuje się doustnie.

Całkowitą dawkę dobową należy przyjąć jednorazowo, popijając wodą lub innym płynem, podczas posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meloxicam Genoptim

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Meloxicam Genoptim 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 Meloxicam Genoptim. U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

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

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

Pominięcie zastosowania leku Meloxicam Genoptim

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Należy przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

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.

Należy przerwać stosowanie leku Meloxicam Genoptim i niezwłocznie 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, 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;
- 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 smołowate stolce),
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, powstawanie wrzodów lub perforacja przewodu pokarmowego mogą mieć czasem ciężki przebieg i potencjalnie mogą 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 postępy w leczeniu.

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 (zakrzepy tętnic), np. zawał serca lub udar mózgu, szczególnie w przypadku stosowania 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 przewodu pokarmowego (np. zaostrzenie zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna).

Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu – substancji czynnej leku Meloxicam Genoptim

Bardzo często: występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak niestrawność (dyspepsja), nudności (mdłości) i wymioty, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, luźne stolce (biegunka)

Często: występujące u 1 do 10 pacjentów na 100

- bóle głowy

Niezbyt często: występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie)
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego)
- senność (osłabienie)
- 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 się (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 aminotransferazy lub zwiększenie stężenia pigmentu żółci – bilirubiny). Lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi.
- zaburzenia badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika)

Rzadko: występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000

- 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 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

Jeśli stosowanie leku Meloxicam Genoptim wywołuje zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

- zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek)
- zapalenie jelita grubego (colitis)

Bardzo rzadko: występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000

- 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 (żółtaczka)
 - 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 nieznana: 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
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują lek Meloxicam Genoptim wraz z innymi lekami, które potencjalnie wykazują działanie hamujące lub niszczące szpik kostny (leki mielotoksyczne). Może to spowodować:
 - nagłą gorączkę
 - ból gardła
 - zakażenia
- zapalenie trzustki
- niepłodność u kobiet, opóźnienie owulacji.

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

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

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

5. Jak przechowywać lek Meloxicam Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Meloxicam Genoptim

- Substancją czynną leku jest meloksykam.
Jedna tabletkę zawiera 15 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana 1500, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu cytrynian, laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Meloxicam Genoptim i co zawiera opakowanie

Lek Meloxicam Genoptim, 15 mg, tabletki to żółta, okrągła, płaska, fazowana, niepowlekana tabletkę z centralną linią podziału po jednej stronie i wytłoczeniem „15” po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Meloxicam Genoptim jest dostępny w blistrach PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Lek Meloxicam Genoptim, 15 mg, tabletki dostępny jest w opakowaniu zawierającym 10 i 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa
tel.: 22 32 16 240

Importer:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: