

# Mel 7,5 mg, 30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej



Cena: 21,99 zł

## Opis słownikowy

|                   |   |
|-------------------|---|
| Dawka             | 7,5 mg  |
| Opakowanie        | 30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej          |
| Postać            | tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej               |
| Producent         | PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A. |
| Rejestracja       | Lek   |
| Substancja czynna | Meloxicamum   |

## Opis produktu

### Wskazania

- Bóle kostno-stawowe i mięśniowe w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.
- W krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych, takich jak: reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

### Działanie

- Przeciwzapalne.
- Przeciwbólowe.
- Przeciwgorączkowe.

### Dawkowanie

- Zalecana dawka: 1 tabletkę na dobę.
- Stosować doustnie.
- Tabletkę należy umieścić na języku i pozwolić by uległa rozpuszczeniu, a następnie połknąć. W razie potrzeby rozpuszczoną tabletkę można popić wodą.
- Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 7 dni.

### Skład

Substancją czynną leku jest meloksykam. 1 tabletkę zawiera 7,5 mg meloksykamu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: betadeks, aromat malinowy SD0621M, aromat truskawkowy SD1634, aromat waniliowy SD1333, sodu cytrynian bezwodny, aspartam (E 951), Pearlitol Flash (d-mannitol, skrobia kukurydziana, woda oczyszczona), Ludiflash

(octan poliwinylu, powidon K30, krospowidon (typ B), d-mannitol, woda oczyszczona), krospowidon (typ B), sodu stearylofumaran, acesulfam potasowy (E 950).

### Przeciwwskazania

- Uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- Trzy ostatnie miesiące ciąży i w okresie karmienia piersią,
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 15 lat,
- Uczulenie na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- Jeśli u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po zastosowaniu 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, na przykład 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,
- Stwierdzono chorobę wrzodową lub krwawienie z żołądka i (lub) dwunastnicy,
- Jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego (choroba wrzodowa lub krwawienia występujące co najmniej dwa razy),
- 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,
- Ciężka niewydolność serca.

### Działania niepożądane

- Jakiegokolwiek reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą objawiać się w następujący sposób: reakcje skórne, takie jak swędzenie (świąd), powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, mogące mieć ciężki przebieg (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub 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. Obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład obrzęk w okolicy oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych). Duszność lub napad astmy. Zapalenie wątroby, które może spowodować takie objawy, jak: zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką), ból brzucha, utrata apetytu.
- Jakiegokolwiek objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności: krwawienia (powodującego smoliste stolce), owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).
- 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, zwłaszcza, jeśli jest w podeszłym wieku. Lekarz może monitorować jednocześnie postępy w leczeniu.
- Jeśli stosowanie leku wywołuje zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

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 (zakrzepica tętnic), np. zawał serca lub udar mózgu, szczególnie po zastosowaniu 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 jelita grubego, zaostrzone zapalenie przewodu pokarmowego (zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna).

Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu - substancji czynnej leku:

- Bardzo często (u więcej niż 1 pacjenta na 10): niestrawność (dyspepsja), nudności (mdłości) i wymioty, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, luźne stolce (biegunka).
- Często (u 1 do 10 pacjentów na 100): bóle głowy.
- Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000): odbijanie, zapalenie żołądka, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, natychmiastowe reakcje uczuleniowe, świąd, wysypka skórna, obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek lub nóg (obrzęki kończyn

dolnych), nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy), chwilowe zaburzenia wyników testów czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, jak aminotransferaz lub zwiększenie stężenia barwnika żółci - bilirubiny); lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi, zaburzenia wyników badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika), zawroty głowy (uczucie pustki w głowie), zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego), sennaść (ospałość), 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.

- Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000): zaburzenia widzenia (w tym: niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek), zapalenie jelita grubego, dzwonienie w uszach (szumy uszne), uczucie bicia serca (kołatanie serca), choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zapalenie przetyku, powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczenie naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), pokrzywka, pojawienie się napadów astmy (u osób uczulonych na aspirynę lub inne NLPZ), 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 i objawów takich, jak siniaki lub krwawienia z nosa.

- Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000): skórne reakcje pęcherzowe i rumień wielopostaciowy, ostra niewydolność nerek, w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka takimi, jak choroby serca, cukrzyca czy choroby nerek, perforacja ściany jelita. Zapalenie wątroby. Może to spowodować takie objawy, jak: zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką), ból brzucha, utrata apetytu.
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): splątanie, dezorientacja, skrócenie oddechu i reakcje skórne (anafilaktyczne 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 meloksykam wraz z innymi lekami, które mogą hamować czynność szpiku kostnego lub niszczyć go (leki mielotoksyczne); może to spowodować: nagłą gorączkę, ból gardła, zakażenia.

Działania niepożądane powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu meloksykamu: ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek: bardzo rzadko przypadki zapalenia nerek (śródmięzszowe zapalenie nerek), obumarcie niektórych komórek w obrębie nerek (ostra martwica kłębuszków lub brodawek nerkowych), obecność białka w moczu (zespół nerczycowy z białkomoczem).

### Przechowywanie

- W temperaturze poniżej 25oC, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- W miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Dodatkowe informacje

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.