

Moilec 7,5 mg, 10 tabletek



Cena: 7,99 zł

Opis słownikowy

Dawka	7,5 mg
Opakowanie	10 tabletek
Postać	tabletki
Producent	GEDEON RICHTER POLSKA SP.Z O.O.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Meloxicamum

Opis produktu

Wskazania

- Jako lek przeciwzapalny i przeciwbólowy stosowany w bólach kostno-stawowych i mięśniowych w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.
- Stosowany w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów oraz zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Działanie

- Przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Dawkowanie

- Zalecana dawka to: 1 tabletkę na dobę, przyjmowana razem z posiłkiem, lek należy popić wodą lub innym płynem.
- Pacjenci w podeszłym wieku: 1 tabletkę (7,5 mg) na dobę
- Pacjenci z niewydolnością nerek: nie należy przekraczać dawki 7,5 mg na dobę
- Pacjenci z chorobami wątroby: nie należy przekraczać dawki 7,5 mg na dobę.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki maksymalnej 15 mg na dobę.
- Lek może być stosowany jako kontynuacja terapii po uprzedniej wizycie u lekarza.
- Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 7 dni.

Skład

- Substancją czynną leku jest meloksykam. Każda tabletkę zawiera 7,5 mg meloksykamu.
- Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu cytrynian, krospowidon.

Przeciwwskazania

- Pacjentka w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- Dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat,
- Uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- 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,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wrzodową lub krwawienie z żołądka lub jelit,
- Jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub jelit 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,
- Krwawienia w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych),
- Jakiegokolwiek inne krwawienia,
- Ciężka niewydolność serca,
- Nietolerancja niektórych cukrów w związku z tym, że produkt zawiera laktozę.

Działania niepożądane

Jakiegokolwiek reakcje alergiczne (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 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 smółcowate 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.

Stosowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka niedrożności tętnic (zakrzepy 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, zaostrzone zapalenie przewodu pokarmowego (np. zaostrzenie zapalenia jelita grubego lub zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna).

- Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.
- Bardzo częste: 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).
- Częste: występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów: bóle głowy.
- Niezbyt częste: występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów: 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), 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 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 testów czynnościowych wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, takich 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).

- Rzadkie: występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów: zaburzenia nastroju, koszmary senne, 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, zapalenie jelita grubego, zaburzenia widzenia (w tym: niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek), 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 rzadkie: występujące u mniej 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 (żółtaczkę), 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: nie może być określona na podstawie dostępnych danych: stan splątania, dezorientacja, duszność i reakcje skórne (anafylaktyczne lub anafilaktoidalne), wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło), niewydolność serca odnotowana w związku z leczeniem NLPZ, zapalenie trzustki, całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują meloksykam jednocześnie z innymi lekami, które potencjalnie wykazują działanie hamujące lub niszczące szpik kostny (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 (śródmiąższowe zapalenie nerek); obumarcie niektórych komórek w obrębie nerek (ostra martwica kłębuszków lub brodawk nerkowych); obecność białka w moczu (zespół nerczycowy z białkomoczem).

Przechowywanie

W miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przyjmowanie takich leków jak Moilec 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 pacjent: ma podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), ma podwyższone stężenie cukru we krwi (cukrzyca), ma zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia), pali tytoń.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Moilec po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia tkanek miękkich (uszkodzenia błony śluzowej) lub jakichkolwiek innych objawów alergii i skontaktować się

z lekarzem. Należy przerwać stosowanie tego leku natychmiast, po zauważeniu krwawienia (powodującego smółkate stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

- Lek ten nie jest zalecany w leczeniu ostrych napadów bólu.
- Lek ten może maskować objawy zakażenia (np. gorączkę). Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie, powinien skontaktować się z lekarzem.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o radę przed zastosowaniem leku Moilec, jeśli pacjent:

- w przeszłości miał zapalenie przełyku, zapalenie żołądka lub jakiegokolwiek inny stan zapalny układu pokarmowego, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba

Leśniowskiego-Crohna,

- ma podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- jest w podeszłym wieku,
- choruje na serce, wątrobę lub nerki,
- ma wysokie stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- ma zmniejszoną objętość krwi krążącej (hipowolemia), na przykład w wyniku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów,
- ma nietolerancję niektórych cukrów, zdiagnozowaną przez lekarza (wiąże się to z zawartością laktozy w leku),
- ma wysokie stężenie potasu we krwi, zdiagnozowane wcześniej przez lekarza.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował postępy w leczeniu.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

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

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, należy zawsze powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- leki przeciwzakrzepowe;
- leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne);
- leki stosowane w chorobach serca oraz nerek;
- kortykosteroidy (np. stosowane w stanach zapalnych lub w leczeniu reakcji alergicznych);
- cyklosporyna - stosowana po przeszczepieniu narządów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego;
- leki moczopędne; jeśli pacjent przyjmuje takie leki, lekarz może kontrolować czynność jego nerek;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (np. leki beta-adrenolityczne);
- lit - stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju;
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) - stosowane w leczeniu depresji;
- metotreksat - stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkiej niekontrolowanej choroby skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cholestyramina - stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu;
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną antykoncepcję, powszechnie znaną jako spiralę.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek ten przyjmuje się podczas posiłku, popijając wodą lub innym płynem.

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. Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno stosować tego leku, ponieważ może mieć poważny wpływ na dziecko,

zwłaszcza na układ krążenia i układ oddechowy oraz nerki, nawet tylko po jednokrotnym zastosowaniu. Lek ten nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność: lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

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

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.