

Remolexam 7,5 mg, 20 tabletek



Cena: 9,99 zł

Opis słownikowy

Dawka	7,5 mg
Opakowanie	20 tabletek
Postać	tabletki
Producent	VITAL PHARMA GMBH
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Meloxicamum

Opis produktu

Wskazania

Lek jest stosowany w celu krótkotrwałego leczenia objawów związanych z zaostrzeniem choroby zwyrodnieniowej stawów, takiej jak reumatoidalne zapalenie stawów lub zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa znanym również jako choroba Bechterewa (rodzaj zapalenia stawów, które powoduje ból i sztywność okolic kręgosłupa).

Działanie

Lek ten zawiera substancję czynną meloksykam. Meloksykam należy do grupy leków zwanej niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Meloksykam jest stosowany w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

Dawkowanie

- Tabletkę należy połknąć, popijając wodą lub innym płynem podczas posiłku.
- Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Remolexam 7,5 mg.
- Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 7,5 mg na dobę.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Pacjenci w podeszłym wieku: zalecana dawka to 7,5 mg na dobę.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby: zalecana dawka to 7,5 mg na dobę.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży: lek ten nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Skład

Substancją czynną jest meloksykam.

Każda tabletkę zawiera 7,5 mg meloksykamu odpowiadającego 100% substancji bezwodnej.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-17, sodu cytrynian, krospowidon (typ B), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Przeciwwskazania

- Uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), to znaczy jeśli u

pacjenta kiedykolwiek pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po przyjęciu tych leków: świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma); niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa); wysypka skórna 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);

- Jeśli u pacjenta po wcześniejszej terapii NLPZ wystąpiły krwawienia z żołądka lub jelit lub perforacja żołądka lub jelit;
- Jeśli pacjent ma obecnie (lub miał dwa lub więcej epizodów) chorobę wrzodową (wrzód żołądka lub jelit) lub krwawienie z przewodu pokarmowego;
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek niewymagającą dializy;
- Jeśli u pacjenta ostatnio wystąpiły krwawienia w obrębie mózgu;
- Jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek inne krwawienia;
- Ciężka choroba serca;
- U pacjentek w ostatnich trzech miesiącach ciąży;
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku Remolexam i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w przypadku wystąpienia:

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

- reakcje skórne, takie jak świąd, pęcherze lub złuszczenie się skóry, które mogą być potencjalnie zagrażającymi życiu wysypkami skórnymi (zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub rumień wielopostaciowy;
- obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek lub nóg;
- duszność lub atak astmy.

Jakichkolwiek objawów zapalenia wątroby, w szczególności:

- zażółcenie skóry lub gałek ocznych (żółtaczką);
- ból brzucha;
- utrata apetytu.

Jakichkolwiek objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, w szczególności:

- krwawienia (powodującego smołowate stolce lub wymioty krwią);
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacja przewodu pokarmowego może mieć czasem ciężki przebieg i potencjalnie może być śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Bardzo częste działania niepożądane: występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- niestrawność,
- nudności, wymioty,
- ból brzucha,
- zaparcia,
- wzdęcia,
- luźne stolce.

Częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów: bóle głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie),

- uczucie zawrotów głowy lub wirowania,
- senność,
- niedokrwistość (zmniejszona ilość czerwonych krwinek, co może powodować bladość skóry, osłabienie i zmęczenie),
- wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- zaczerwienienie (tymczasowe zaczerwienienie twarzy i szyi),
- zatrzymanie sodu i wody,
- zwiększone stężenie potasu (hiperkaliemia). Może to prowadzić do wystąpienia objawów takich jak: zaburzenia rytmu serca (arytmie), kołatanie serca (kiedy pacjent czuje bicie serca bardziej niż zwykle), osłabienie mięśni,
- zapalenie żołądka,
- krwawienie z przewodu pokarmowego,
- zapalenie jamy ustnej,
- odbijanie,
- natychmiastowe reakcje uczuleniowe,
- świąd,
- wysypka skórna,
- obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek/nóg,
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych nerek lub wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, kreatyniny,

mocznika).

Rzadkie działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- 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, siniaków lub krwawień z nosa;
- dzwonięcie 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),
- ciężkie powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczenie naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozpływna naskórka),
- pokrzywka,
- zaburzenia widzenia, w tym: niewyraźne widzenie, zapalenie gałki ocznej lub powiek (zapalenie spojówek),
- zapalenie jelita grubego.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- 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,
- ostra niewydolność nerek, w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak choroba serca, cukrzyca lub choroba nerek,
- perforacja ściany jelita.

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

- stan splątania,
- dezorientacja,
- duszność i reakcje skórne (reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne),
- wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło),
- niewydolność serca,

- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują leki, które potencjalnie wykazują działanie hamujące lub niszczące szpik kostny (leki mielotoksyczne). Może to spowodować: nagłą gorączkę, ból gardła, zakażenia.

Stosowanie leków takich jak Remolexam może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka ataku serca (zawał serca), lub udaru mózgu, szczególnie w przypadku stosowania leku w dużych dawkach i leczenia długotrwałego.

Działania niepożądane powodowane przez inne podobne leki (NLPZ), ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu meloksykamu:

- zapalenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- obumarcie niektórych komórek w obrębie nerek (ostra martwica kłębuszków lub brodawek nerkowych)
- obecność białka w moczu (zespół nerczycowy z białkomoczem).

Przechowywanie

W miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą w przypadku:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenie żołądka lub jakakolwiek inna choroba układu pokarmowego, (np. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku; istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań

niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku, dlatego lekarz może zmniejszyć dawkę i będzie ściśle monitorować czynność serca, wątroby i nerek w trakcie leczenia;

- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie objętości krwi krążącej (hipowolemia), które może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie potasu we krwi.

Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, należy przyjąć najmniejszą dawkę przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Lek Remolexam nie jest zalecany do natychmiastowego łagodzenia bólu.

Lek Remolexam może maskować objawy zakażenia takie jak gorączka, ból, obrzęk, zaczerwienienie.

Pacjent może błędnie myśleć, że czuje się lepiej lub że zakażenie nie jest poważne. Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie, należy skontaktować się z lekarzem.

- Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem meloksykamu zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie 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 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 meloksykamu, nie można wznawiać leczenia meloksykadem.

W przypadku wystąpienia wysypki lub objawów skórnych, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza informując go o przyjmowaniu tego leku.

- Reakcje układu krążenia

Przyjmowanie takich leków jak Remolexam 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:

- 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.
-
- Dzieci i młodzież: lek ten nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.
 - Lek Remolexam a inne leki: należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek ten może mieć wpływ na działanie innych stosowanych leków. Istnieje kilka leków, które nie powinny być przyjmowane razem z lekiem Remolexam. W niektórych przypadkach będzie konieczna modyfikacja dawki innych leków podczas przyjmowania leku Remolexam.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę szczególnie w przypadku stosowania lub otrzymywania wymienionych poniżej leków:

- kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
 - leki przeciwzakrzepowe;
 - leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne);
 - leki stosowane w chorobach serca oraz nerek;
 - leki stosowane w leczeniu nadciśnienia;
 - leki moczopędne;
 - kortykosteroidy (stosowanych w celu leczenia chorób zapalnych lub alergicznych);
 - niektóre leki stosowane w depresji: selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub lit;
 - metotreksat (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów, ciężkich niekontrolowanych chorób skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów);
 - pemetreksed (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów);
 - deferyazyroks (stosowany w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem w wyniku wielokrotnych transfuzji krwi);
 - cyklosporyna (stosowana po zabiegu przeszczepu lub w leczeniu chorób autoimmunologicznych, tj. ciężkich przypadków niektórych chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub choroby nerek o nazwie zespół nercycowy);
 - takrolimus (stosowany po zabiegu przeszczepu);
 - cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża: jeśli pacjentka zaszła w ciążę podczas stosowania tego leku, należy poinformować o tym lekarza. Podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży lekarz może nadal przepisywać ten lek, o ile to konieczne. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie stosować tego leku. Ten lek może mieć poważny wpływ na nienarodzone dziecko, nawet po podaniu pojedynczej dawki.

Karmienie piersią: lek ten nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Płodność: lek ten może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

- Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, zawroty głowy, senność, odczucie wirowania lub braku równowagi lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.
- Lek Remolexam 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.