

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Remolexam, 7,5 mg, tabletki

Meloxicamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Remolexam 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.

Lek Remolexam 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).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remolexam

Kiedy nie stosować leku Remolexam:

- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- u pacjentek w ostatnich trzech miesiącach ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Remolexamu 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 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 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 oddzielenia się naskórka.

Najwyższe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia.

U pacjentów, u których wystąpił zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka podczas stosowania meloksykamu, nie można wznawiać leczenia meloksykamem.

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 Remolexam 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, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Remolexam 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 (stosowane 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);
- deferyzroks (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 nerczycowy);
- takrolimus (stosowany po zabiegu przeszczepu);
- cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną, powszechnie znaną jako spirala.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania tych leków 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

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

Karmienie piersią

Lek Remolexam nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Lek Remolexam 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.

3. Jak stosować lek Remolexam

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą lub innym płynem podczas posiłku.

Zalecana dawka to jedna tabletka 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 Remolexam nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Remolexam

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Remolexam należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Objawami przedawkowania mogą być: osłabienie (uczucie braku energii), senność, nudności oraz wymioty, ból brzucha, krwawienie z żołądka lub jelit. W przypadku ciężkiego zatrucia mogą wystąpić następujące objawy: wysokie ciśnienie krwi, ostra niewydolność nerek, zaburzenie czynności wątroby, powolny lub słaby oddech, utrata przytomności (śpiączka), drgawki, niewydolność krążenia krwi, nagłe zatrzymanie efektywnego krążenia krwi, natychmiastowe reakcje uczuleniowe, w tym omdlenia, duszności oraz reakcje skórne.

Pominięcie zastosowania leku Remolexam

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 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 Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub rumień wielopostaciowy; patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności";
 - 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 (żółtaczka);
 - 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 błądliwość 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,
- 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),
- ciężkie powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczenie naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna 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 nieznaną: 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,
 - zapalenie trzustki.

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 (patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

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

- zapalenie nerek (śródmięzszowe 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Remolexam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki rozpadu.

Leków nie należy wrzucać 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 Remolexam

- Substancją czynną jest meloksykam.
Każda tabletkę zawiera 7,5 mg meloksykamu odpowiadającego 100% substancji bezwodnej.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, powidon K-17, sodu cytrynian, krospowidon (typ B), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Remolexam i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Remolexam 7,5 mg to żółte, okrągłe, płaskie tabletki o ściętej krawędzi z linią podziału, o średnicy (6,0 ± 0,2) mm, wysokości (2,4 ± 0,4) mm. Marmurkowatość powierzchni jest dozwolona. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki leku Remolexam są pakowane w blister z folii PVC/PVdC/Aluminium.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:
Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

Importer:
“Nord Farm” Sp. z o.o.
al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź, łódzkie
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

PL: Remolexam

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021