Reumelox *(Meloxicamum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka zawiera 7,5 mg meloksykamu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. **Wskazania:** Reumelox jest lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym stosowanym 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 zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 16 lat): 1 tabletka (7,5 mg) na dobę; Bez konsultacji z lekarzem pacjent nie może stosować produktu dłużej niż przez 7 dni. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę meloksykamu przez możliwie najkrótszy okres niezbędny do uzyskania działania terapeutycznego. Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 16 lat): Produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży wieku poniżej 16 lat. Szczególne grupy pacjentów Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych: Zalecana dawka u pacjentów w podeszłym wieku wynosi 7,5 mg na dobę. U pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy rozpoczynać od dawki 7,5 mg na dobę. Pacjenci z niewydolnością nerek: U pacjentów dializowanych z ciężką niewydolnością nerek nie należy stosować dawki większej niż 7,5 mg/dobę. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby zmniejszenie dawki nie jest konieczne. Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. Sposób podawania. Podanie doustne. Dawkę dobową produktu Reumelox należy przyjmować w dawce pojedynczej podczas posiłku popijając wodą lub innym napojem. **Przeciwwskazania:** Produkt jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach: okres ciąży i karmienia piersią; nadwrażliwość na meloksykam lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu, lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Meloksykamu nie należy podawać pacjentom, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiły objawy astmy, polipy nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka; czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy; ciężka niewydolność wątroby; ciężka niewydolność nerek u pacjentów niedializowanych; krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawienie z naczyń mózgowych i inne krwawienia; perforacja i krwawienie z przewodu pokarmowego związane z terapią lekami z grupy NLPZ w wywiadzie; ciężka niewydolność serca; dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. W przypadku niewystarczającego działania terapeutycznego nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej, jak również nie należy włączać do leczenia dodatkowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2). Zapalenie błony śluzowej przełyku lub żołądka i (lub) owrzodzenie żołądka w wywiadzie wymagają całkowitego wyleczenia przed rozpoczęciem stosowania meloksykamu. U pacjentów ze schorzeniami tego typu w wywiadzie należy stale pamiętać o możliwości wystąpienia nawrotu choroby podczas leczenia meloksykamem. Wpływ na układ pokarmowy: Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, istnieją doniesienia o występowaniu krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń i (lub) perforacji przewodu pokarmowego (w niektórych przypadkach zakończonych zgonem). W razie wystąpienia objawów ze strony przewodu pokarmowego pacjent powinien natychmiast odstawić produkt i skontaktować się z lekarzem. Krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego owrzodzenie i (lub) perforacja mają zazwyczaj cięższe następstwa u pacjentów w podeszłym wieku. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki produktu u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, w szczególności w przypadkach powikłanych krwawieniem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku. W przypadku takich pacjentów, jak również pacjentów wymagających równoczesnego przyjmowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego, bądź innych leków zwiększających ryzyko uszkodzenia przewodu pokarmowego leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dostępnej dawki produktu. Należy również rozważyć zastosowanie terapii skojarzonej z użyciem produktów działających ochronnie w stosunku do błony śluzowej żołądka (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej). Pacjenci, u których stwierdzono działanie toksyczne na przewód pokarmowy spowodowane lekami z grupy NLPZ (szczególnie pacjenci w podeszłym wieku), powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy dotyczące jamy brzusznej (ze szczególnym uwzględnieniem krwawienia z przewodu pokarmowego), zwłaszcza w trakcie początkowego etapu leczenia. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów przyjmujących równocześnie leki mogące zwiększyć ryzyko owrzodzenia lub krwawienia (takie jak doustne kortykosteroidy), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, bądź leki hamujące działanie płytek (takie jak kwas acetylosalicylowy). Leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna) są przeciwwskazane. NLPZ powinno się podawać z ostrożnością pacjentom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ leki te mogą zaostrzyć przebieg tych chorób. Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe: Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Dane te są niewystarczające, aby wykluczyć takie ryzyko w przypadku przyjmowania meloksykamu. Reakcje skórne: Podczas leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym oksykamami, mogą występować ciężkie, zagrażające życiu reakcje nadwrażliwości (takie jak reakcje anafilaktyczne) oraz ciężkie reakcje skórne (niekiedy zakończone zgonem) obejmujące złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Pacjenci są narażeni w największym stopniu na wystąpienie takich reakcji w trakcie początkowego etapu leczenia - w większości przypadków podczas pierwszego miesiąca leczenia. Stosowanie meloksykamu należy zaprzestać w przypadku zauważenia wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub jakichkolwiek symptomów nadwrażliwości na produkt. Wpływ na wątrobę: Tak jak w przypadku większości niesteroidowych leków przeciwzapalnych czasem może wystąpić zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie stężenia bilirubiny lub innych wskaźników czynności wątroby w surowicy, jak również zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy lub azotu mocznikowego we krwi, a także nieprawidłowe wyniki innych wskaźników badań laboratoryjnych. Większość tych zaburzeń jest nieznaczna i przemijająca. W przypadku ich zwiększenia lub utrzymywania się, podawanie meloksykamu należy przerwać i przeprowadzić odpowiednie badania kontrolne. Wpływ na nerki: Niesteroidowe leki przeciwzapalne hamują syntezę prostaglandyn nerkowych, odpowiedzialnych za utrzymywanie perfuzji nerek u pacjentów ze zmniejszonym przepływem krwi przez nerki i objętością krwi krążącej. Podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych w takich przypadkach może prowadzić do dekompensacji utajonej niewydolności nerek. Jednakże po przerwaniu leczenia czynność nerek wraca do stanu wyjściowego. Ryzyko to występuje u wszystkich pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, marskością wątroby, zespołem nerczycowym, niewydolnością nerek lub nefropatią toczniową, niewydolnością wątroby, jak również u pacjentów stosujących inhibitory ACE, antagonistów receptora angiotensyny II, sartany, leki moczopędne lub poddawanych rozległym zabiegom chirurgicznym prowadzącym do hipowolemii. U pacjentów z tej grupy produktu nie należy stosować dłużej niż 7 dni, w przypadku dłuższego stosowania zalecana jest kontrola diurezy i innych parametrów czynności nerek. W rzadkich przypadkach niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą być przyczyną śródmiąższowego zapalenia nerek, kłębuszkowego zapalenia

nerek, martwicy rdzenia nerek lub zespołu nerczycowego. Zatrzymanie sodu i wody: Konieczna jest obserwacja kliniczna pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością serca, zwłaszcza na początku leczenia meloksykamem. Działanie przeciwnadciśnieniowe leków może zostać zmniejszone. Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wystąpić zatrzymanie sodu, potasu i wody oraz zaburzenie działania natriuretycznego leków moczopędnych, a w wyniku tego pogorszenie stanu pacjentów z niewydolnością serca lub nadciśnieniem tętniczym. Należy poinformować pacjenta, o konieczności skontaktowania się z lekarzem w przypadku pojawienia się obrzęków i wzrostu ciśnienia tętniczego krwi. Hiperkaliemia: Hiperkaliemia może wystąpić zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą lub podczas leczenia towarzyszącego, które również może mieć wpływ na zwiększenie stężenia potasu. U pacjentów z tej grupy produkt należy stosować ostrożnie. Inne ostrzeżenia: U pacjentów w podeszłym wieku występuje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w trakcie leczenia produktami z grupy NLPZ, w szczególności związane z krwawieniem z przewodu pokarmowego lub perforacją (mogące prowadzić nawet do zgonu). Działania niepożądane są często gorzej tolerowane przez pacjentów w podeszłym wieku, delikatnych lub osłabionych i w związku z tym wymagają szczególnej kontroli lekarskiej. Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów w podeszłym wieku, u których czynność nerek, wątroby i serca często bywa zaburzona. Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne meloksykam może maskować objawy istniejącej choroby zakaźnej. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy. Wpływ na płodność: Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę/syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. **Działania niepożądane:** Opis ogólny: Poniżej przedstawione zostały działania niepożądane, które mogą być związane przyczynowo z zastosowaniem meloksykamu. Częstość występowania tych działań niepożądanych oparta jest na odpowiednich danych z badań klinicznych, niezależnie od związku przyczynowego. Informacje te pochodzą z badań klinicznych z udziałem 3750 pacjentów, którzy byli leczeni meloksykamem w tabletkach lub kapsułkach, w dobowych dawkach doustnych 7,5 mg lub 15 mg przez okres do 18 miesięcy (średni okres leczenia 127 dni). Uwzględniono także działania niepożądane, które mogą być związane przyczynowo z podawaniem meloksykamu i które zostały ujawnione na podstawie doniesień dotyczących stosowania produktu leczniczego po jego wprowadzeniu do obrotu. Działania niepożądane zostały uszeregowane pod względem częstości występowania na następujące grupy: Bardzo często: ≥ 1/10; Często: ≥1/100 do <1/10; Niezbyt często: ≥1/1 000 do <1/100; Rzadko: ≥1/10 000 do <1 000; Bardzo rzadko: <1/10 000; Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Lista działań niepożądanych: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Niezbyt często: niedokrwistość. Rzadko: zaburzenia morfologii krwi: leukopenia, małopłytkowość. Bardzo rzadko: agranulocytoza. Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne. Zaburzenia psychiczne: Rzadko: zaburzenia nastroju, bezsenność i koszmary senne. Częstość nieznana: dezorientacja. Zaburzenia układu nerwowego: Często: oszołomienie, ból głowy. Niezbyt często: zawroty głowy, senność. Zaburzenia oka: Rzadko: zaburzenia widzenia, w tym nieostre widzenie, zapalenie spojówek. Zaburzenia ucha i błędnika: Częstość nieznana: zawroty głowy, szumy uszne. Zaburzenia serca: Rzadko: kołatanie serca, niewydolność serca. Zaburzenia naczyniowe: Niezbyt często: zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia: Rzadko: wystąpienie napadów astmy u niektórych pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: niestrawność, nudności i wymioty, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, biegunka. Niezbyt często: krwawienia z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, zapalenie błony śluzowej przełyku, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące). Rzadko: perforacja przewodu pokarmowego, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie jelita grubego. Częstość nieznana: zapalenie trzustki. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego mogą mieć czasami ciężki przebieg, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Mogą wystąpić także inne działania niepożądane, jak smolisty stolec, krwawe wymioty lub zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Niezbyt często: przemijające zaburzenia wskaźników czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności aminotransferaz lub stężenia bilirubiny). Bardzo rzadko: zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: pokrzywka, świąd, wysypka. Rzadko: zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, obrzęk naczynioruchowy, objawy pęcherzowe takie jak rumień wielopostaciowy. Częstość nieznana: nadwrażliwość na światło. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Niezbyt często: zatrzymanie sodu i wody, hiperkaliemia, zaburzenia wskaźników czynności nerek (np. zwiększenie stężenia kreatyniny lub mocznika). Bardzo rzadko: niewydolność nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często: obrzęki, w tym obrzęki kończyn dolnych. Informacje o ciężkich i (lub) często występujących działaniach niepożądanych: Opisano pojedyncze przypadki agranulocytozy u pacjentów leczonych meloksykamem i innymi lekami o potencjalnym działaniu mielotoksycznym. Działania niepożądane, które odnoszą się do innych leków z tej grupy, dotychczas nie obserwowane po zastosowaniu meloksykamu: Uszkodzenie nerek spowodowane ostrą niewydolnością nerek: obserwowano pojedyncze przypadki śródmiąższowego zapalenia nerek, ostrą martwicę cewek nerkowych, zespół nerczycowy, martwicę brodawek nerkowych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10978 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2017.06.21.