**Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta**

**Reumelox, 7,5 mg, tabletki**
*Meloxicamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym 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 Reumelox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Reumelox
3. Jak stosować lek Reumelox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Reumelox
6. Zawartość opakowania i inne informacje


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

Substancją czynną leku Reumelox jest meloksykam. Lek wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Wskazaniem do stosowania leku jest krótkotrwałe, objawowe leczenie zaostrzeń bólów kostno-stawowych i mięśniowych w chorobach reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Reumelox

**Kiedy nie stosować leku Reumelox:**
- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym kwas acetylosalicylowy) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości objawy alergii w postaci astmy oskrzelowej (świszczący oddech), polipów nosa (zatkanie nosa spowodowane obrzękiem błony śluzowej) wraz z towarzyszącym katarem, obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki, związane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- u pacjentów z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- u pacjentów z perforacją lub krwawieniami z przewodu pokarmowego związanymi z leczeniem innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ);
- u pacjentów z innymi krwawieniami lub krwawieniem z przewodu pokarmowego (krwawienia z żołądka lub jelit), krwawieniem z naczyń mózgowych;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, u pacjentów niedializowanych;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat;
- u pacjentek w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Reumelox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, w następujących sytuacjach:

- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zapalenie błony śluzowej przełyku, żołądka i (lub) owrzodzenie żołądka (schorzenia te wymagają całkowitego wyleczenia przed rozpoczęciem stosowania meloksykamu) oraz u pacjentów z chorobą przewodu pokarmowego, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna z uwagi na możliwość pogorszenia się stanu zdrowia;
- u pacjenta w podeszłym wieku lub osłabionego, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest zwiększone (w szczególności dotyczy to krwawień z przewodu pokarmowego lub perforacji, które mogą być bardzo niebezpieczne dla pacjenta);
- u pacjenta, u którego w przeszłości wystąpiły dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące jamy brzusznej - zwłaszcza na początku leczenia);
- u pacjenta przyjmującego jednocześnie leki mogące zwiększyć ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny bądź leki hamujące działanie płytek (takie jak kwas acetylosalicylowy);
- u pacjenta, który przyjmuje leki zmniejszające ciśnienie tętnicze lub leki moczopędne;
- u pacjenta z nadciśnieniem tętniczym (zwłaszcza niedostatecznie kontrolowanym), zaburzeniami czynności serca, chorobą tętnic obwodowych (zmniejszone krążenie w kończynach), chorobami naczyniowo-mózgowymi (zaburzenia przepływu krwi do mózgu);
- u pacjenta ze zmniejszonym przepływem krwi przez nerki i zmniejszoną objętością krwi krążącej (hipowolemia);
- u pacjenta z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (np. niewydolność nerek, zespół nerczycowy, nefropatia toczniowa).

Ważne informacje
**Należy odstawić lek** w razie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego (objawiające się często krwawymi wymiotami lub smolistym stolcem) i **skontaktować się z lekarzem**.

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich zmian skórnych, zwłaszcza na początku leczenia. Do zmian tych należą złuszczające zapalenie skóry (złuszczenie skóry ze świądem, zaczerwienieniem i wypadaniem włosów), zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (czasami kończące się zgonem). **Należy odstawić lek** po pierwszym wystąpieniu zmian skórnych, w tym wysypki, zmian błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**. (Dodatkowe informacje patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Należy unikać stosowania meloksykamu jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę meloksykamu przez możliwie najkrótszy okres.

Przyjmowanie takich leków jak Reumelox może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe stosowanie meloksykamu w dużych dawkach. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.
W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek ten należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Rzadko niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą być przyczyną chorób nerek (śródmiąższowego zapalenia nerek, kłębuszkowego zapalenia nerek, martwicy rdzenia nerek lub zespołu nerczycowego).

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne meloksykam może maskować objawy istniejącej choroby zakaźnej.

**Reumelox 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.

**Nie należy przyjmować** leku Reumelox jeśli stosowane są:
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy
- leki przeciwzakrzepowe takie jak np. acenokumarol, heparyna, tyklopidyna, warfaryna
- lit - stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju
- metotreksat - stosowany w leczeniu nowotworów, ciężkich zmian skórnych lub reumatoidalnego zapalenia stawów.

Przed zastosowaniem leku Reumelox **należy skonsultować się z lekarzem** jeśli stosowane są:
- cyklosporyna - stosowana po przeszczepach, w leczeniu ciężkich zmian skórnych, reumatoidalnym zapaleniu stawów, zespole nerczycowym;
- leki moczopędne - w przypadku ich stosowania lekarz będzie monitorował czynność nerek;
- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, w tym leki beta-adrenolityczne (np. atenolol, propranolol), antagoniści receptora angiotensyny II (np. ibesartan), inhibitory ACE (np. enalapryl, peryndopryl);
- leki trombolityczne (leki powodujące rozpuszczenie zakrzepu w naczyniach krwionośnych, np. streptokinaza, urokinaza);
- leki przeciwdepresyjne należące do grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (np. fluoksetyna, sertralina);
- leki przeciwcukrzycowe;
- kortykosteroidy - stosowane w celu zmniejszenia zapalenia skóry;
- cholestyramina - stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu;
- takrolimus - stosowany po przeszczepach lub w atopowym zapaleniu skóry;
- wewnątrzmaciczne środki antykoncepcyjne.

**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.

Stosowanie leku u kobiet w ciąży i kobiet w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

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 leczenia.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Lek Reumelox może powodować trudności z koncentracją, bóle i zawroty głowy, szumy uszne, senność, rzadko mogą wystąpić zaburzenia widzenia, między innymi nieostre widzenie.
W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

**Reumelox zawiera laktozę i sód**
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Reumelox zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować lek Reumelox

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.
Lek należy przyjmować raz na dobę podczas posiłku, popijając wodą lub innym napojem.

**Stosowanie u dorosłych**
Zalecana dawka dobowa to 7,5 mg (1 tabletka).

Nie należy przekraczać dawki 7,5 mg na dobę.
Bez konsultacji z lekarzem leku **nie** wolno przyjmować **dłużej niż 7 dni**.

Lek może być stosowany jako kontynuacja zaleceń lekarza po zdiagnozowaniu choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**
Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych:
Zalecana dawka wynosi 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 na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:
U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby zmniejszenie dawki nie jest konieczne.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Reumelox**
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

**Pominięcie przyjęcia leku Reumelox**
W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę leku o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy **natychmiast** zaprzestać stosowania leku, zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:
- krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawe wymioty lub stolce);
- napad duszności (trudności z oddychaniem);
- obrzęk twarzy;
- obrzęk jamy ustnej i (lub) gardła przejawiający się występowaniem trudności z połykaniem lub

oddychaniem;
- wysypka lub uszkodzenie błony śluzowej.

Pozostałe działania niepożądane uszeregowane wg częstości występowania:

**Często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów):**
- oszołomienie, ból głowy,
- niestrawność, nudności i wymioty, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, biegunka.

**Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów):**
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych),
- zawroty głowy, senność,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego, nagłe zaczerwienienie twarzy,
- krwawienia z przewodu pokarmowego, wrzody trawienne, zapalenie błony śluzowej przełyku, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące),
- przemijające zaburzenia wskaźników czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności aminotransferaz lub stężenia bilirubiny),
- pokrzywka, świąd, wysypka,
- zatrzymanie sodu i wody, hiperkaliemia, zaburzenia wskaźników czynności nerek (np. zwiększenie stężenia kreatyniny lub mocznika).

**Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):**
- zaburzenia dotyczące liczby krwinek: leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi),
- reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne,
- zaburzenia nastroju, bezsenność i koszmary senne, zaburzenia widzenia (w tym nieostre widzenie),
- zapalenie spojówek, wystąpienie napadów astmy u niektórych pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- perforacja przewodu pokarmowego, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie jelita grubego, smoliste stolce, krwawe wymioty, zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna,
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (pierwszymi objawami mogą być kaszel, bóle, ból głowy oraz gorączka. Mogą one następować po pojawieniu się czerwonej wysypki na twarzy, tułowiu lub na całym ciele. Wysypka może przechodzić w pęcherze pojawiające w okolicach oczu, ust i narządów płciowych. Może nastąpić zapalenie błony śluzowej i w przypadku martwiczego oddzielania się naskórka skóra może łatwo oddzielać się płatami i złuszczać się warstwowo),
- obrzęk naczynioruchowy, objawy pęcherzowe takie jak rumień wielopostaciowy,
- kołatanie serca, niewydolność serca.

**Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**
- agranulocytoza (brak granulocytów we krwi),
- zapalenie wątroby,
- niewydolność nerek.

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**
- dezorientacja, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szumy uszne, nadwrażliwość na światło,
- zapalenie trzustki.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Reumelox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze ponizej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać 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 Reumelox**
- Substancją czynną leku jest meloksykam.
  Każda tabletka zawiera 7,5 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana żelowana, krzemionka koloidalna, sodu cytrynian, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Reumelox i co zawiera opakowanie**
Reumelox to tabletki okrągłe, barwy żółtej, obustronnie płaskie z kreską dzielącą po jednej stronie. Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2020 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z zawiadomieniem DZL-ZLN.4020.2374.2020.2.DA z dn. 02.09.2020 r.*