

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Opokan 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 przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 Opokan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Opokan
3. Jak przyjmować lek Opokan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Opokan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Opokan należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek ma działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Jest stosowany w bólach kostno-stawowych i mięśniowych (np. bóle kręgosłupa, pleców, kolan) w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.

Wskazania do stosowania leku Opokan:

- krótkotrwałe leczenie zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych, takich jak:
 - o reumatoidalne zapalenie stawów,
 - o młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów,
 - o zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Opokan

Kiedy nie przyjmować leku Opokan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na inny lek należący do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), np. kwas acetylosalicylowy.
- Jeśli podczas przyjmowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. kwasu acetylosalicylowego) wystąpiły napady duszności bądź astmy, pokrzywka, polipy nosa lub obrzęk naczynioruchowy.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek i pacjent nie jest leczony dializami.

- Jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (u którego wystąpiły co najmniej dwa epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Jeśli pacjent miał wylew krwi do mózgu lub inne krwawienia np. z przewodu pokarmowego.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca.
- U kobiet w trzecim trymestrze ciąży i okresie karmienia piersią.
- U dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Opokan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpiła nagle reakcja uczuleniowa (tzw. wstrząs anafilaktyczny), występująca do 20 minut od zastosowania leku (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane),
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub zapalenie błony śluzowej przełyku lub żołądka. Lek ten można podawać pacjentom, u których choroba została całkowicie wyleczona,
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, ponieważ lek może powodować skurcz oskrzeli,
- jeśli pacjent ma cukrzycę, podwyższony poziom cholesterolu we krwi i nadciśnienie tętnicze; zwiększa się ryzyko zawału serca lub udaru,
- jeśli pacjent ma łagodną lub umiarkowaną niewydolność serca (objawiająca się obrzękami),
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwinną serca, chorobę tętnic obwodowych lub chorobę naczyń mózgu, ponieważ zwiększa się wtedy ryzyko zatoru tętnic,
- jeśli pacjent ma choroby jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Crohna), ponieważ zwiększa się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego. Jeśli wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego, lek należy natychmiast odstawić,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub zmniejszoną objętość krwi krążącej; należy wtedy regularnie kontrolować pracę nerek,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby; lek może powodować niewielkie, przemijające zwiększenie enzymów wątrobowych we krwi (AspAT i AlAT),
- jeśli pacjent ukończył 65 lat, ponieważ zwiększa się ryzyko zaburzeń czynności nerek, wątroby i serca. Lekarz zleci regularne badania,
- jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, ponieważ lek wpływa niekorzystnie na płodność. Należy wtedy odstawić lek,
- lek Opokan może maskować (ukrywać) objawy istniejącego zakażenia.

Przyjmowanie takich leków, jak Opokan 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 problemów 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.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Opokan 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 stosować leku Opokan jednocześnie z następującymi lekami:

- **inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany** (np. kwas acetylosalicylowy w dawce jednorazowej 1 g i dobowej 3 g), jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan może zwiększyć ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego,
- **leki moczopędne** (zwiększające wytwarzanie moczu, np. furosemid), jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan może powodować u pacjentów odwodnionych ciężką niewydolność nerek. Pacjenci otrzymujący jednocześnie lek Opokan i leki moczopędne powinni otrzymywać dużo płynów (do picia i (lub) podawanych dożylnie w kroplówkach). Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zbada pracę nerek,
- **doustne leki przeciwzakrzepowe** (stosowane w zapobieganiu powstawania skrzepów krwi); jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan może nasilić krwawienie,
- **leki obniżające ciśnienie krwi:**
 - inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl),
 - antagoniści receptora angiotensyny II (tzw. sartany),
 - leki beta – adrenolityczne.

Jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych leków z lekiem Opokan może powodować ciężkie zaburzenie czynności nerek oraz zmniejszyć ich terapeutyczny efekt.

- **cyklosporyna** (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów); lekarz będzie regularnie kontrolował pracę nerek,
- **antykoncepcyjne środki wewnątrzmaciczne**; lek Opokan może zmniejszać ich skuteczność. Konieczne jest stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży, np. używanie prezerwatywy,
- **glikokortykosteroidy** (hormony kory nadnerczy); jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan może zwiększyć ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego,
- **lit** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych),
- **metotreksat** (lek cytostatyczny, stosowany w leczeniu chorób nowotworowych),
- **doustne leki stosowane w leczeniu cukrzycy**,
- **cholestyramina** (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi).

Opokan z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować 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.

Opokan może wpływać niekorzystnie na nienarodzone dziecko. Nie zaleca się stosowania leku w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Jeśli Opokan jest przyjmowany przez kobiety w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę i przez jak najkrótszy okres.

Leku Opokan **nie wolno** stosować w ostatnich 3 miesiącach ciąży (trzeci trymestr).

Opokan przenika do mleka kobiecego, dlatego **nie wolno** karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Opokan może niekorzystnie wpływać na płodność kobiet i utrudniać zajście w ciążę. Nie stosować u kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę, lub które poddawane są badaniom w związku z niepłodnością.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Opokan na zdolność koncentracji.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: zawroty głowy, zaburzenia widzenia, senność lub zaburzenia orientacji, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Opokan zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Opokan

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

Zalecana dawka

Zalecana dawka to 1 tabletkę (7,5 mg) na dobę.

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.

Stosowanie u dzieci: nie należy stosować leku Opokan u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Sposób podawania:

- Opokan przyjmuje się doustnie razem z posiłkiem, popijając wodą.
- Opokan powinien być przyjmowany raz na dobę (w dawce jednorazowej).
- Maksymalna dawka dobową to 7,5 mg (1 tabletkę).

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Opokan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania:

- nudności, wymioty, bóle brzucha,
- bóle i zawroty głowy, bezsenność lub senność,
- nadciśnienie tętnicze,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zmniejszenie częstości oddechu lub spłylenie oddechu, zatrzymanie oddechu,
- śpiączka,
- drgawki,
- zatrzymanie pracy serca,
- reakcja uczuleniowa (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Pominięcie przyjęcia leku Opokan

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Opokan

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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- nudności, wymioty, bóle brzucha, wzdęcia,
- zaparcia, biegunka,
- niedokrwistość,
- uczucie pustki w głowie,
- bóle głowy,
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze),
- obrzęki, również w okolicy kostek.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- krwawienie z przewodu pokarmowego (wymioty zawierające krew lub fusowatą treść – podobną do fusów z kawy, czarny stolec lub krew w stolcu),
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,
- zapalenie błony śluzowej przełyku,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- przemijające zaburzenia czynności wątroby,
- zmniejszenie liczby białych krwinek,
- zmniejszenie liczby płytek krwi (może zwiększyć się ryzyko krwawienia i powstawania siniaków),
- zmniejszenie liczby granulocytów (rodzaj białych krwinek, co może spowodować zmniejszenie odporności),
- zawroty głowy, szумы w uszach,
- senność,
- uczucie szybkiego bicia serca,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi,
- zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca,
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze),
- zaburzenia czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika we krwi).

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- wrzodziejące zapalenie okrężnicy,
- zapalenie wątroby,
- reakcja uczuleniowa występująca do 20 minut od przyjęcia leku (wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła, trudności w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu, gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądność, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca),
- zmiany nastroju,
- bezsenność, koszmary nocne,
- zaburzenia orientacji (dezorientacja),
- zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie),
- napady astmy (świszczący oddech, kaszel, trudności w oddychaniu),
- występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów (jest to tzw. zespół Stevensa-Johnsona),
- złuszczenie się dużych powierzchni naskórka i jego martwica,
- rumień wielopostaciowy (sino - czerwone plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami),

- nadwrażliwość na światło,
- reakcja uczuleniowa powodująca obrzęk twarzy, gardła i kończyn (tzw. obrzęk naczynioruchowy),
- niewydolność nerek (objawiająca się zmniejszeniem ilości wydalanego moczu, krwią w moczu, zmętnieniem moczu, obrzękami kostek, nudnościami, wymiotami).

Częstość nieznana

- zapalenie trzustki.

Nasilenie objawów może wystąpić zwłaszcza u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u osób w podeszłym wieku.

Opokan może powodować niewielkie zwiększenie ryzyka zawału serca lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Opokan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C, w suchym miejscu.

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

Lot - numer serii

EXP - termin ważności

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 Opokan

Substancją czynną leku jest meloksykam. Jedna tabletkę zawiera 7,5 mg meloksykamu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana, skrobia kukurydziana, sodu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Opokan i co zawiera opakowanie

Opokan ma postać tabletek. Tabletki są niepowlekane o barwie żółtej, okrągłe, płaskie z linią podziału po jednej stronie. Linia umożliwia podział tabletki.

Opakowanie zawiera 10 tabletek (1 blister), 20 tabletek (2 blistry) lub 30 tabletek (3 blistry), pakowane wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel: (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: