

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Moilec, 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 tej 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 tej 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 Moilec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moilec
3. Jak stosować lek Moilec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Moilec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Moilec zawiera substancję czynną meloksykam, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania przeciwzapalnego meloksykamu polega na preferencyjnym hamowaniu cyklooksygenazy COX-2 w stosunku do COX-1.

#### Wskazania do stosowania leku Moilec

Jako lek przeciwzapalny i przeciwbólowy stosowany 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 zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Moilec tabletki jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz młodzieży w wieku 16 lat i starszej.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moilec

##### Kiedy nie stosować leku Moilec:

- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentek w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat,
- jeśli u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po przyjęciu aspiryny lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ):
  - świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma),
  - niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa),

- wysypka skórna (pokrzywka),
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący ewentualnie utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- jeśli u pacjenta po wcześniejszym leczeniu NLPZ wystąpiły:
  - krwawienia z żołądka lub jelit,
  - perforacja żołądka lub jelit,
- jeśli pacjent ma obecnie chorobę wrzodową lub krwawienie z żołądka lub jelit,
- jeśli pacjent przeżył chorobę wrzodową żołądka lub jelit lub wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego (choroba wrzodowa lub krwawienia występujące co najmniej dwa razy),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjentów niedializowanych z ciężką niewydolnością nerek,
- jeśli u pacjenta ostatnio wystąpiły krwawienia w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych),
- jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek inne krwawienia,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów – produkt zawiera laktozę (patrz także „Lek Moilec zawiera laktozę jednowodną”).

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Moilec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu meloksykamu lub innych oksykamów (np. piroksykamu) wystąpił trwały rumień (wykwit) polekowy [okrągłe lub owalne, zaczerwienione i obrzęknięte plamy na skórze, zwykle nawracające w tym samym miejscu (w tych samych miejscach), pęcherze, pokrzywka i świąd],
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej.

### **Ostrzeżenia**

Przyjmowanie takich leków jak Moilec może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Moilec”).

W przypadku chorób serca, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń, należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Na przykład, gdy pacjent:

- ma podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- ma podwyższone stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- ma zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia),
- pali tytoń.

Należy przerwać stosowanie leku Moilec natychmiast, po zauważeniu krwawienia (powodującego smółkate stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego bóle brzucha).

W związku ze stosowaniem leku Moilec 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 genitaliach 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 oddzielenie się naskórka podczas stosowania leku Moilec, nie można wznowiać leczenia meloksykamem.

W przypadku wystąpienia wysypki lub ww. objawów, należy zaprzestać stosowania leku Moilec i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza informując go o przyjmowaniu tego leku.

Lek Moilec nie jest zalecany w leczeniu ostrych ataków bólu.

#### Zakażenia

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Może to opóźnić odpowiednie leczenie zakażeń, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas trwającego zakażenia i jego objawy utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na konieczność modyfikacji leczenia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania leku Moilec w przypadku:

- jeśli w przeszłości pacjent miał zapalenie przetyku, zapalenie żołądka lub jakąkolwiek inną chorobę układu pokarmowego, np. chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
- podwyższonego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- stosowania u osób w podeszłym wieku,
- chorób serca, wątroby lub nerek,
- wysokiego stężenia glukozy (cukru) we krwi (cukrzyca),
- zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemia), które może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów,
- nietolerancji niektórych cukrów zdiagnozowanej przez lekarza, w związku z tym, że lek zawiera laktozę,
- wysokiego stężenia potasu we krwi, zdiagnozowanego wcześniej przez lekarza.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował wyniki leczenia.

#### Lek Moilec a inne leki

Lek Moilec może mieć wpływ na działanie innych stosowanych leków, jak również inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Moilec.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku stosowania wymienionych poniżej leków:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- sole potasu – stosowane w leczeniu małego stężenia potasu we krwi;
- takrolimus – stosowany po przeszczepach narządów;
- trimetoprym – stosowany w leczeniu zakażeń dróg moczowych;
- leki przeciwzakrzepowe;
- leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne);
- leki stosowane w chorobach serca oraz nerek;
- kortykosteroidy (np. stosowane w stanach zapalnych lub w leczeniu reakcji alergicznych);
- cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu narządów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego;
- deferyzoks – stosowany w leczeniu nadmiaru żelaza po częstych transfuzjach krwi;
- leki moczopędne – lekarz może monitorować czynność nerek w przypadku przyjmowania leków moczopędnych;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. leki beta-adrenolityczne);
- lit – stosowany w leczeniu chorób psychicznych;
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) - stosowane w leczeniu

- depresji;
- metotreksat – stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkich niekontrolowanych chorób skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów;
  - pemetreksed – stosowany w leczeniu raka;
  - cholestyramina – stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu;
  - doustne leki przeciwcukrzycowe (pochodne sulfonilomocznika, nateglinid) – stosowane w leczeniu cukrzycy. Lekarz powinien zapewnić systematyczne monitorowanie poziomu cukru we krwi pacjenta pod kątem wystąpienia hipoglikemii.

### **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**

Nie należy przyjmować leku Moilec, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Moilec może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Moilec, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Lek Moilec stosowany dłużej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży może powodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka – może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego, który otacza dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### **Karmienie piersią**

Ten lek nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią.

#### **Płodność**

Lek Moilec może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu leku Moilec. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Moilec zawiera laktozę jednowodną**

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

#### **Lek Moilec zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować lek Moilec**

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

Zalecana dawka to: **1 tabletkę 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 zaburzeniami czynności wątroby: nie należy przekraczać dawki 7, 5 mg na dobę.

Lek Moilec może być stosowany jako kontynuacja leczenia po uprzedniej wizycie u lekarza. Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdy jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują lub nasilają się (patrz punkt 2).

#### ***Osoby w podeszłym wieku***

Zalecana dawka u osób w podeszłym wieku wynosi 7,5 mg na dobę.

Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby: patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moilec”.

#### ***Zaburzenia czynności nerek***

Zmniejszenie dawki nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

#### ***Zaburzenia czynności wątroby***

Zmniejszenie dawki nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby.

#### ***Stosowanie u dzieci i młodzieży***

Nie stosować leku Moilec u dzieci i u młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Moilec jest zbyt silne lub za słabe, lub jeśli po kilku dniach nie czuje jakiegokolwiek poprawy, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Sposób podawania**

Lek stosuje się doustnie.

Całkowitą dawkę dobową należy przyjąć jednorazowo, popijając wodą lub innym płynem, podczas posiłku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moilec**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Moilec lub podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

#### **Objawy przedawkowania NLPZ są zwykle ograniczone do:**

- osłabienia (uczucia braku energii),
- senności,
- nudności oraz wymiotów,
- bólu w okolicy żołądka (w nadbrzuszu).

Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu stosowania leku Moilec. U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

#### **Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych leku (patrz punkt 4):**

- podwyższenia ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- ostrej niewydolności nerek,
- zaburzeń czynności wątroby,
- spłycenia oddechu lub zatrzymania oddechu (depresja oddechowa),
- utraty przytomności (śpiączka),
- napadów padaczkowych (drgawki),
- zapaści krążenia krwi (zapaść sercowo-naczyniowa),
- zatrzymania akcji serca,
- natychmiastowych reakcji uczuleniowych (nadwrażliwość), w tym:

- omdlenia,
- duszności,
- reakcji skórnych.

#### **Pominięcie zastosowania leku Moilec**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

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.

**Jeśli wystąpi którakolwiek z niżej opisanych reakcji, należy przerwać stosowanie leku Moilec i skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.**

Jakiegokolwiek reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą objawiać się w następujący sposób:

- reakcje skórne, takie jak swędzenie (świąd), powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, które potencjalnie mogą zagrażać życiu (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub rumień wielopostaciowy (patrz punkt 2);  
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;
- obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk w okolicy oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych);
- duszność lub napad astmy;
- zapalenie wątroby, które może spowodować takie objawy, jak:
  - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka);
  - ból brzucha;
  - utrata apetytu.

Jakiegokolwiek objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności:

- krwawienia (powodującego smołowate stolce),
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

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

Jeśli u pacjenta wcześniej występowały jakiegokolwiek zaburzenia ze strony układu pokarmowego, z powodu długotrwałego stosowania NLPZ, pacjent powinien niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, zwłaszcza, jeśli jest w podeszłym wieku. Lekarz może monitorować jednocześnie postępy w leczeniu.

Jeśli stosowanie leku Moilec wywołuje zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Ogólne działania niepożądane wynikające ze stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)**

Stosowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka niedrożności tętnic (zakrzepy tętnic), np. zawał serca lub udar mózgu, szczególnie po zastosowaniu leku w dużych dawkach i leczenia długotrwałego.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Najczęściej obserwowane objawy niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego (zaburzenia żołądka i jelit):

- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy,
- perforacja ściany jelit lub krwawienie z przewodu pokarmowego (czasami śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku).

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po podaniu NLPZ:

- nudności (mdłości) i wymioty,
- luźne stolce (biegunka),
- wzdęcia z oddawaniem gazów,
- zaparcia,
- niestrawność (dyspepsja),
- ból brzucha,
- smoliste stolce z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego,
- krwawe wymioty,
- wrzodziejące zapalenie jamy ustnej,
- zaostrome zapalenie przewodu pokarmowego (np. zaostrome zapalenie jelita grubego lub zaostrome choroby Leśniowskiego- Crohna).

Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

#### **Działania niepożądane meloksykamu — substancji czynnej leku Moilec**

##### **Bardzo często: występujące częściej niż u 1 na 10 osób:**

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak:

- niestrawność (dyspepsja),
- nudności (mdłości) i wymioty,
- ból brzucha,
- zaparcia,
- wzdęcia,
- luźne stolce (biegunka).

##### **Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 do 10 osób:**

- bóle głowy.

##### **Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 00 osób**

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie),
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego),
- senność (ospałość),
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika krwi - hemoglobiny),
- wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- zaczerwienienie twarzy (tymczasowe zaczerwienienie twarzy i szyi),
- zatrzymanie sodu i wody,
- zwiększone stężenie potasu (hiperkaliemia). Może to prowadzić do wystąpienia objawów takich jak:
  - zaburzenia rytmu serca,
  - kołatanie serca (kiedy pacjent czuje bicie serca bardziej niż zwykle),
  - osłabienie mięśni,
- odbijanie się (cofanie się treści pokarmowej z żołądka do przełyku),
- zapalenie żołądka,
- krwawienie z przewodu pokarmowego,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- natychmiastowe reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość),
- świąd,

- wysypka skórna,
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek u nóg (obrzęki kończyn dolnych),
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- chwilowe zaburzenia testów czynnościowych wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, takich jak aminotransferazy lub zwiększenie stężenia pigmentu żółci - bilirubiny); lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi,
- zaburzenia badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

**Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób**

- 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 i objawów, takich jak siniaki lub krwawienia 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),
- powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczenie naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- pokrzywka,
- zaburzenia widzenia, w tym:
  - niewyraźne widzenie,
  - zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek),
- zapalenie jelita grubego.

**Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób**

- 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. Może to spowodować takie objawy, jak:
  - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką),
  - ból brzucha,
  - utrata apetytu,
- ostra niewydolność nerek, w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak choroby serca, cukrzyca czy choroby nerek,
- perforacja ściany jelita.

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

- stan splątania,
- dezorientacja,
- duszność i reakcje skórne (anafilaktyczne i (lub) anafilaktoidalne), wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło),
- niewydolność serca odnotowana w związku z leczeniem NLPZ,
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują meloksykam jednocześnie z innymi lekami, które potencjalnie wykazują działanie hamujące lub niszczące szpik kostny (leki mielotoksyczne). Może to spowodować:
  - nagłą gorączkę,



- ból gardła,
- zakażenia,
- zapalenie trzustki,
- niepłodność u kobiet, opóźnienie owulacji,
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, znana jako trwałe rumień (wykwit) polekowy, zwykle nawracająca w tym samym miejscu (w tych samych miejscach) po ponownym zastosowaniu leku i może mieć wygląd swędzących okrągłych lub owalnych, zaczerwienionych i obrzękniętych plam na skórze, pęcherzy (pokrzywki).

**Działania niepożądane powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu meloksykamu:**

Ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek:

- bardzo rzadko przypadki zapalenia nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek),
- obumarcie niektórych komórek w obrębie nerek (ostra martwica kłębuszków lub brodawek nerkowych),
- obecność białka w moczu (zespół nercycowy z białkomoczem).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Moilec**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Moilec**

- Substancją czynną leku jest meloksykam. Każda tabletką zawiera 7,5 mg meloksykamu.

- Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu cytrynian, krospowidon.

**Jak wygląda lek Moilec i co zawiera opakowanie**

Tabletka barwy jasnożółtej, okrągła, obustronnie lekko wypukła, po jednej stronie wytłoczenie „B 18”.

W opakowaniu zewnętrznym (pudełko tekturowe) znajduje się 10, 20 lub 30 tabletek oraz ulotka informacyjna.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: (22) 755 50 81

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o tym leku należy zwrócić się do:**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023**

(logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))