

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### ASPICAM, 15 mg, tabletki

*Meloxicamum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Aspicam zawiera substancję czynną meloksykam.

Lek ten należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które wykazują działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

#### Wskazania

- Krótkotrwałe leczenie objawowe zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów.
- Długotrwałe leczenie objawowe reumatoidalnego zapalenia stawów.
- Długotrwałe leczenie objawowe zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

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

##### Kiedy nie stosować leku Aspicam

- 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 u pacjenta występują lub występowały objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego lub astmy oskrzelowej, związane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjent ma czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały perforacje lub krwawienia z przewodu pokarmowego związane z leczeniem innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występują lub występowały inne krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawienia z naczyń mózgowych i inne krwawienia;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i nie jest leczony dializą;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- w okresie ciąży lub gdy pacjentka planuje ciążę, lub karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeśli u pacjenta występuje lub występowało zapalenie błony śluzowej przełyku, żołądka i (lub) owrzodzenie żołądka (schorzenia te wymagają całkowitego wyleczenia przed rozpoczęciem stosowania meloksykamu);
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości żołądkowo-jelitowe lub choroba przewodu pokarmowego (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) z uwagi na możliwość pogorszenia się stanu zdrowia;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest zwiększone (w szczególności dotyczy to krwawień z przewodu pokarmowego lub perforacji, które mogą być bardzo niebezpieczne dla pacjenta);
- jeśli u pacjenta stwierdzono toksyczność wywołaną przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące jamy brzusznej – zwłaszcza na początku leczenia);
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie leki mogące zwiększyć ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (takie jak doustne kortykosteroidy), leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, bądź leki hamujące działanie płytek (takie jak kwas acetylosalicylowy);
- gdyż na początku leczenia pacjenci są narażeni w największym stopniu na wystąpienie ciężkich reakcji skórnych obejmujących: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (czasami zagrażające życiu pacjenta). W przypadku zauważenia wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub jakichkolwiek symptomów nadwrażliwości na lek, stosowanie meloksykamu należy przerwać;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszony przepływ krwi przez nerki i zmniejszona objętość krwi krążącej, gdyż może to prowadzić do ujawnienia utajonej niewydolności nerek. Jednakże po przerwaniu leczenia lekiem Aspicaam czynność nerek wraca do stanu sprzed leczenia. Ryzyko to występuje u wszystkich pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z niewydolnością krążenia, marskością wątroby, zespołem nerczycowym lub zaburzeniami czynności nerek, jak również pacjentów stosujących leki moczopędne lub poddawanych rozległym zabiegom chirurgicznym prowadzącym do hipowolemii (zmniejszenia objętości krwi krążącej);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, nadciśnienie, choroba tętnic obwodowych lub choroba naczyńniowo-mózgowa.

Należy unikać stosowania meloksykamu równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę meloksykamu przez możliwie najkrótszy czas.

Przyjmowanie takich leków jak Aspicaam może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia zawału 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 podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy ustalić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów wymagających równoczesnego przyjmowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego bądź innych leków zwiększających ryzyko uszkodzenia przewodu pokarmowego lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej skutecznej dawki leku, ze względu na możliwość wystąpienia krwawień

z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji. Lekarz może zalecić równoczesne przyjmowanie leków działających ochronnie na błonę śluzową żołądka.

Stosowanie leku należy przerwać w przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego (objawiające się często krwawymi wymiotami lub smolistym stolcem).

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

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

#### **Stosowanie leku Aspicaam u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz zleci odpowiednie badania w celu oceny czynności nerek.

#### **Stosowanie leku Aspicaam u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lekarz może zlecić wykonanie odpowiednich badań w celu oceny czynności wątroby.

#### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Pacjenci w podeszłym wieku lub osłabieni często gorzej znoszą niepożądane działania leku i w związku z tym wymagają uważnej kontroli lekarskiej. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów w podeszłym wieku, u których często występują zaburzenia czynności nerek, wątroby i serca. Leczenie należy rozpocząć od najmniejszej skutecznej dawki.

#### **Dzieci i młodzież**

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

#### **Aspicaam 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.

W szczególności należy powiedzieć o lekach wymienionych poniżej:

- leki przeciwzakrzepowe takie jak np. acenokumarol, heparyna, tyklopidyna;
- inne leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy;
- lit;
- metotreksat;
- cyklosporyna;
- leki moczopędne;
- leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi 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);
- kortykosteroidy;
- cholestyramina.

#### **Aspicaam z jedzeniem i pićm**

Lek należy przyjmować w trakcie posiłku, popijając wodą.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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 jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować leku u kobiet w okresie karmienia piersią.

Aspicam może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Aspicam może powodować trudności z koncentracją, bóle i zawroty głowy, szumy uszne, senność, rzadko mogą wystąpić zaburzenia widzenia, między innymi nieostrość widzenia.

W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Aspicam zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować Aspicam**

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

Dawkę dobową leku Aspicam należy przyjmować w dawce pojedynczej, podczas posiłku, popijając wodą.

#### **NIE NALEŻY PRZEKRACZAĆ DAWKI 15 mg/dobę.**

U młodzieży powyżej 15 lat i osób dorosłych zwykle stosuje się:

- Krótkotrwałe leczenie zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów: 7,5 mg/dobę.  
W przypadku nieosiągnięcia odpowiedniego działania terapeutycznego lekarz może zwiększyć dawkę do 15 mg/dobę.
- Długotrwałe leczenie objawowe reumatoidalnego zapalenia stawów: 15 mg/dobę.  
U pacjentów w podeszłym wieku z reumatoidalnym zapaleniem stawów dawka meloksykamu wynosi 7,5 mg na dobę. U pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy rozpoczynać od dawki 7,5 mg na dobę.
- Długotrwałe leczenie objawowe zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa: 15 mg/dobę.  
U pacjentów leczonych dializą, z ciężką niewydolnością nerek, dawka dobową nie powinna przekraczać 7,5 mg.

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

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

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

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Aspicam**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Aspicam**

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 przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala:**

- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- napad duszności;
- obrzęk twarzy;
- obrzęk jamy ustnej i (lub) gardła przejawiający się występowaniem trudności z połykaniem lub oddychaniem.

Działania niepożądane leku Aspizam uszeregowano według częstości występowania:

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- niedokrwistość;
- oszłomienie;
- ból głowy;
- niestrawność, nudności i wymioty, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, biegunka;
- świąd, wysypka;
- obrzęki, w tym obrzęki kończyn dolnych.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenia dotyczące liczby krwinek: leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi);
- zawroty głowy;
- szumy uszne;
- senność;
- kołatanie serca, niewydolność serca;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi;
- 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;
- zaburzenia wskaźników czynności nerek (np. zwiększenie stężenia kreatyniny lub mocznika).

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne;
- zaburzenia nastroju;
- bezsenność i koszmary senne;
- dezorientacja;
- zaburzenia widzenia (w tym nieostre widzenie);
- 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 (perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego mogą mieć czasami ciężki przebieg, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku), smoliste stolce, krwawe wymioty lub zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna;
- zapalenie wątroby;
- zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka;

- obrzęk naczynioruchowy;
- objawy pęcherzowe takie jak rumień wielopostaciowy;
- nadwrażliwość na światło (podczas ekspozycji na światło słoneczne mogą tworzyć się pęcherze przypominające ciężkie oparzenie);
- niewydolność nerek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie trzustki.

Przyjmowanie takich leków jak Aspicaam może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru.

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

### **5. Jak przechowywać Aspicaam**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 Aspicaam**

- Substancją czynną leku jest meloksykam. Jedna tabletkę zawiera 15 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon, krospowidon, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda Aspicaam i co zawiera opakowanie**

Tabletkę okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy jasnożółtej

Tabletkę pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 10, 20, 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel.: +48 61 66 51 500

Faks: +48 61 66 51 505

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.05.2017**