

Aspicam®

Skrócona informacja o leku: Aspicam®

Aspicam, 15 mg, tabletki: 1 tabletkę zawiera 15 mg meloksycamu (*Meloxicamum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 256,80 mg.

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, oksykamy.

Kod ATC: M01AC06

Wskazania do stosowania: Krótkotrwałe leczenie objawowe zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów. Długotrwałe leczenie objawowe reumatoidalnego zapalenia stawów. Długotrwałe leczenie objawowe zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. U młodzieży w wieku powyżej 15 lat i osób dorosłych zwykle stosuje się: Krótkotrwałe leczenie zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów: 7,5 mg/dobę. W przypadku nie osiągnięcia odpowiedniego działania terapeutycznego dawkę można zwiększyć do 15 mg/dobę. Długotrwałe leczenie objawowe reumatoidalnego zapalenia stawów: 15 mg/dobę. Długotrwałe leczenie objawowe zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa: 15 mg/dobę. W zależności od działania terapeutycznego dawkę można zmniejszyć do 7,5 mg na dobę. **NIE NALEŻY PRZEKRACZAĆ DAWKI 15 mg/dobę.** Dawkę dobową produktu Aspicam należy przyjmować w dawce pojedynczej podczas posiłku popijając wodą lub innym napojem. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę meloksycamu przez możliwie najkrótszy okres niezbędny do uzyskania działania terapeutycznego. **Szczególne grupy pacjentów:** Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Zalecana dawka meloksycamu dla długotrwałego leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów lub zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa 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 zaburzeniami czynności nerek U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, którzy leczeni są dializą, dawka nie powinna przekraczać 7,5 mg na dobę. U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny większy niż 25 ml/min) zmniejszenie dawki nie jest konieczne. Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, nieleczeni dializą – patrz „Przeciwwskazania”. 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 – patrz „Przeciwwskazania”. Dzieci i młodzież Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. **Przeciwwskazania:** Produkt jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach: okres ciąży i karmienia piersią; nadwrażliwość na meloksycam lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Produktu Aspicam 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. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Wpływ na układ pokarmowy Zapalenie błony śluzowej przełyku lub żołądka i (lub) owrzodzenie żołądka w wywiadzie wymagają całkowitego wyleczenia przed rozpoczęciem stosowania meloksycamu. U pacjentów ze schorzeniami tego typu w wywiadzie należy stale pamiętać o możliwości wystąpienia nawrotu choroby podczas leczenia meloksycamem. Pacjenci z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi lub z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (np. z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego, chorobą Leśniowskiego Crohna) powinni być monitorowani ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego, zwłaszcza krwawienia. 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). Tego typu działania niepożądane mogą wystąpić w każdym momencie leczenia meloksycamem, niezależnie od objawów ostrzegawczych lub ciężkich zaburzeń przewodu pokarmowego w wywiadzie. Krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego owrzodzenie i (lub) perforacja mają zazwyczaj cięższe następstwa u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego w wywiadzie (w szczególności z komplikacjami w postaci krwotoku lub perforacji), podobnie jak u pacjentów w podeszłym wieku, ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki leku. 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 leku. Należy również rozważyć zastosowanie terapii łączonej z użyciem produktów działających ochronnie w stosunku do błony śluzowej żołądka (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej). Pacjenci, u których stwierdzono działanie toksyczne 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), leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, bądź leki hamujące działanie płytek (takie jak kwas acetylosalicylowy). W przypadku wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego, podawanie produktu leczniczego należy przerwać. 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 złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz martwicę toksyczno-rozplywną naskórki. Pacjenci są narażeni w największym stopniu na wystąpienie takich reakcji w trakcie początkowego etapu leczenia – w większości przypadków podczas pierwszego miesiąca leczenia. Stosowanie meloksycamu należy zaprzestać w przypadku zauważenia wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub jakichkolwiek symptomów nadwrażliwości na lek oraz uważnie obserwować pacjenta. Parametry czynności wątroby i nerek 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 meloksycamu należy przerwać i zlecić wykonanie odpowiednich badań. Zaburzenia czynności nerek 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 zastoijną niewydolnością serca, marskością wątroby, zespołem nercycowym, 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 takich pacjentów w okresie leczenia konieczne jest uważne monitorowanie diurezy i czynności nerek. W rzadkich przypadkach niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą być przyczyną śródmiąższowego zapalenia nerek, kłębuszkowego zapalenia nerek, martwicy rdzenia nerek lub zespołu nercycowego. Zatrzymanie sodu, potasu i wody w organizmie 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. Pacjentów z nadciśnieniem lub niewydolnością serca należy ściśle monitorować, zwłaszcza na początku leczenia meloksycamem. Działanie przeciwnadciśnieniowe może zostać zmniejszone. Hiperkaliemia *Hiperkaliemia* może wystąpić zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą lub podczas

leczenia towarzyszącego, które również może mieć wpływ na zwiększenie stężenia potasu. W takich przypadkach wskazane jest regularne monitorowanie stężenia potasu. **Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe** Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastośnią niewydolnością serca, z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie długotrwałe 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. Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastośnią niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni meloksykamem bardzo ostrożnie. Podobną rozważać należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). **Pacjenci w podeszłym wieku** 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. **Inne ostrzeżenia i środki ostrożności** 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 wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy-2). Powodować to może zwiększenie działań niepożądanych i prowadzić do działania uszkadzającego, a jednocześnie brak udowodnionych korzyści takiej terapii. Jeżeli po kilku dniach stosowania produktu leczniczego nie występuje poprawa należy ponownie ocenić kliniczne korzyści leczenia. Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne meloksykam może maskować objawy istniejącej choroby zakaźnej. Meloksykamu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat. **Substancje pomocnicze** Produkt leczniczy zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy galaktozy. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych. **Interakcje farmakodynamiczne. Inne leki z grupy NLPZ, łącznie z salicylanami** (kwas acetylosalicylowy ≥ 3 g/dobę) Zastosowanie jednocześnie kilku NLPZ może zwiększać ryzyko owróżnienia i krwawienia z przewodu pokarmowego ze względu na działanie synergistyczne. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania meloksykamu i innych NLPZ. **Leki moczopędne.** Leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi jest związane z ryzykiem wystąpienia ostrej niewydolności nerek, zwłaszcza u pacjentów odwodnionych. W przypadku jednoczesnego stosowania meloksykamu z lekiem moczopędnym konieczne jest odpowiednie nawodnienie pacjenta oraz kontrola czynności nerek przed rozpoczęciem leczenia. **Doustne leki przeciwzakrzepowe.** Istnieje zwiększone ryzyko krwawień na skutek hamowania czynności płytek krwi i uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego. Jednoczesne stosowanie NLPZ i doustnych leków przeciwzakrzepowych nie jest zalecane. Jeżeli nie można uniknąć takiego stosowania, konieczne jest staranne monitorowanie międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego (ang. INR - International Normalized Ratio). **Leki trombolityczne i zmniejszające agregację płytek krwi.** Istnieje zwiększone ryzyko krwawienia ze względu na hamowanie czynności płytek krwi i uszkodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego. **Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)** Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego. **Inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II.** NLPZ (w tym kwas acetylosalicylowy w dawkach ≥ 3 g/dobę) i antagoniści receptora angiotensyny II wywierają działanie synergistyczne, polegające na zmniejszeniu przesączania kłębuszkowego. Działanie to może ulegać zwiększeniu w przypadku zaburzenia czynności nerek. U pacjentów w podeszłym wieku i (lub) odwodnionych jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do ostrej niewydolności nerek poprzez bezpośredni wpływ na przesączanie kłębuszkowe. Zalecane jest monitorowanie czynności nerek na początku leczenia, a także systematyczne nawadnianie pacjenta. Ponadto leczenie skojarzone może zmniejszać działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitorów ACE i antagonistów receptora angiotensyny II, prowadząc do zmniejszenia skuteczności leczenia (z powodu hamowania syntezy prostaglandyn o działaniu rozszerzającym naczynia). **Inne leki przeciwnadciśnieniowe (np. leki beta-adrenolityczne).** Może występować zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego leków beta-adrenolitycznych (z powodu hamowania syntezy prostaglandyn o działaniu rozszerzającym naczynia). **Cyklosporyna.** Działanie nefrotoksyczne cyklosporyny może się zwiększać pod wpływem NLPZ poprzez działanie za pośrednictwem prostaglandyn nerkowych. Podczas leczenia skojarzonego należy kontrolować czynność nerek. Zalecane jest staranne monitorowanie czynności nerek, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. **Kortykosteroidy.** Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia owróżnienia przewodu pokarmowego bądź krwawienia. **System terapeutyczny domaciczny.** Opisano zmniejszenie skuteczności systemu terapeutycznego domacicznego pod wpływem NLPZ. Zmniejszoną skuteczność systemu terapeutycznego domacicznego pod wpływem NLPZ opisywano już wcześniej, ale doniesienia te wymagają potwierdzenia. **Interakcje farmakokinetyczne** (wpływ meloksykamu na farmakokinetykę innych leków). **Lit.** Opisano zwiększenie owróżnienia przewodu pokarmowego bądź krwawienia. **System terapeutyczny domaciczny.** Opisano zmniejszenie skuteczności systemu terapeutycznego domacicznego pod wpływem NLPZ. Zmniejszoną skuteczność systemu terapeutycznego domacicznego pod wpływem NLPZ opisywano już wcześniej, ale doniesienia te wymagają potwierdzenia. **Interakcje farmakokinetyczne** (wpływ meloksykamu na farmakokinetykę innych leków). **Lit.** Opisano zwiększenie stężenia litu we krwi pod wpływem NLPZ (na skutek zmniejszonego wydalania litu przez nerki), które może osiągać wartości toksyczne. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania litu i NLPZ. Jeżeli takie połączenie jest konieczne, należy uważnie monitorować stężenie litu w osoczu na początku leczenia, podczas zmiany dawkowania i odstawiania meloksykamu. **Metotreksat.** NLPZ mogą zmniejszać wydzielanie metotreksatu w kanałkach nerkowych, powodując zwiększenie jego stężenia w osoczu. Z tego względu nie zaleca się jednoczesnego stosowania NLPZ u pacjentów leczonych dużymi dawkami metotreksatu (> 15 mg/tydzień). Ryzyko wystąpienia interakcji między NLPZ i metotreksatem należy uwzględnić także w przypadku pacjentów otrzymujących małe dawki metotreksatu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. W razie konieczności zastosowania leczenia skojarzonego należy monitorować liczbę krwinek i czynność nerek. W przypadku, gdy zarówno metotreksat, jak i NLPZ podawane są w ciągu 3 dni, należy zachować ostrożność ze względu na możliwość zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia działania toksycznego. Pomimo że farmakokinetyka metotreksatu (15 mg/tydzień) nie była znacząco zmieniona pod wpływem skojarzonego podawania meloksykamu, to należy mieć na uwadze możliwość znacznego zwiększenia toksyczności hematologicznej metotreksatu po podaniu leków z grupy NLPZ. **Interakcje farmakokinetyczne** (wpływ innych leków na farmakokinetykę meloksykamu) **Cholesteryramina.** Cholesteryramina przyspiesza wydalanie meloksykamu poprzez przerwanie krążenia wątrobowo-jelitowego, co prowadzi do zwiększenia klirensu meloksykamu o 50% i skrócenia okresu półtrwania do 13 ± 3 godzin. Ta interakcja jest istotna klinicznie. Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji farmakokinetycznych w przypadku jednoczesnego stosowania leków zobojętniających, cymetydyny i digoksyny. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację; Płodność:** Stosowanie meloksykamu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę, lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania meloksykamu. **Ciąża:** Hamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka/płod. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia, występowania wad serca oraz wad przewodu pokarmowego związane ze stosowaniem inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnych tygodniach ciąży. Bez względu na ryzyko występowania wad układu sercowo-naczyniowego zwiększało się w tych badaniach z wartości $<1\%$ do wartości prawie 1,5%. Prawdopodobnie większe ryzyko występowania powyższych wad wrodzonych zwiększa się wraz ze stosowaniem większych dawek leku a także wraz z wydłużaniem okresu terapii. U zwierząt dawka śmiertelna dla płodu była większa niż dawki stosowane klinicznie. U zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego. Należy unikać stosowania meloksykamu u kobiet podczas pierwszych dwóch trymestrów ciąży. W końcowych trzech miesiącach ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wpływać u płodu uszkadzająco na: układ krążenia (nadciśnienie płucne z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego Botalla), nerki (co może prowadzić do rozwoju niewydolności nerek z małowodziami). Wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn podawane kobietom w trzecim trymestrze ciąży mogą powodować wydłużenie czasu krwawienia zarówno u matek jak i u noworodków oraz działanie antyagregacyjne, nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek leku, hamować kurczliwość macicy. Taki wpływ na macicę związany był ze zwiększoną częstością występowania dystocji i opóźnionego porodu u zwierząt. W związku z tym meloksykam jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży. **Karmienie piersią:** Niesteroidowe leki przeciwzapalne przenikają do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie należy ich podawać tym kobietom. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Nie przeprowadzono specyficznych badań dotyczących wpływu produktu leczniczego Aspicam na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Na podstawie profilu farmakodynamicznego i opisanych działań niepożądanych można wnioskować, że wpływ ten prawdopodobnie nie występuje lub jest nieistotny. Jednakże w przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia, senności, zawrotów głowy lub innych zaburzeń dotyczących ośrodkowego układu nerwowego, nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. **Działania niepożądane:** 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 leku po jego wprowadzeniu do obrotu. Działania niepożądane zostały uszeregowane pod względem częstości występowania na następujące grupy: Bardzo często: $\geq 1/10$, Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$, Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$, Rzadko: $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$, Bardzo rzadko: $< 1/10000$, w tym pojedyncze przypadki. Lista działań niepożądanych: **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Często: niedokrwistość. Niezbyt często: zaburzenia morfologii krwi: leukopenia, małopłytkowość, agranulocytoza. **Zaburzenia układu immunologicznego.** Rzadko: reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne. **Zaburzenia psychiczne.** Rzadko: zaburzenia nastroju, bezsenność i koszmary sennne. **Zaburzenia układu nerwowego.** Często: oszołomienie, ból głowy. Niezbyt często:

zawroty głowy, szumy uszne, senność. Rzadko: dezorientacja. Zaburzenia oka Rzadko: zaburzenia widzenia, w tym nieostre widzenie. Zaburzenia serca. Niezbyt często: 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 długotrwałe 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 układu oddechowego, 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. 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 zaostrenie choroby Leśniowskiego-Crohna. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: przemijające zaburzenia wskaźników czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności aminotransferaz lub stężenia bilirubiny). Rzadko: zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: świąd, wysypka. Niezbyt często: pokrzywka. Rzadko: zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka, obrzęk naczynioruchowy, objawy pęcherzowe takie jak rumień wielopostaciowy, 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). Rzadko: niewydolność nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. 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 nieobserwowane po zastosowaniu meloksykamu: Uszkodzenie nerek spowodowane ostrą niewydolnością nerek: obserwowano pojedyncze przypadki śródmiąższowego zapalenia nerek, ostrą martwicę cewek nerkowych, zespół nercycowy, 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 **Przedawkowanie: Objawy.** Objawy występujące po ostrym przedawkowaniu NLPZ ograniczają się na ogół do ospałości, senności, nudności, wymiotów i bólu w nadbrzuszu, które zazwyczaj przemijają po zastosowaniu leczenia wspomagającego. Może wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie może prowadzić do nadciśnienia tętniczego, ostrej niewydolności nerek, zaburzeń czynności wątroby, depresji oddechowej, śpiączki, drgawek, zapaści sercowo-naczyniowej i zatrzymania czynności serca. Reakcje anafilaktyczne, które opisywano podczas stosowania NLPZ, mogą wystąpić również po przedawkowaniu. **Leczenie.** W przypadku przedawkowania NLPZ należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. W badaniu klinicznym wykazano przyspieszone wydalanie meloksykamu po podaniu doustnym 4 g cholestyraminy trzy razy na dobę. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** 9975 (wydane przez MZ). **Rp** - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Dostępne opakowania: 15 mg: 20, 30, 60 tabletek. **Odpłatność:** 15 mg x 30 tabletek odpłatność 100%. 15 mg x 20 i x60 tabletek odpłatność 50%. Zgodnie z Wykazem Refundowanych Leków, Środków Spożywczych Specjalnego Przeznaczenia Żywnościowego oraz Wyrobów Medycznych obowiązującym od 01.01.2025 ceny detaliczne i dopłaty dla pacjenta wynoszą: 15 mg x 20; cena detaliczna: 12,97 zł, dopłata dla pacjenta: 7,03 zł. 15 mg x 60; cena detaliczna: 28,21 zł, dopłata dla pacjenta: 12,70 zł. Zgodnie z ustawą z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r., poz. 1733) Aspicam należy do wykazów: D1 - Leki przysługujące świadczeniobiorcom poniżej 18. roku życia i D2 - Leki przysługujące świadczeniobiorcom powyżej 65. roku życia, G1 – Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.