

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Difortan tabs Max, 15 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 to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Difortan tabs Max i w jakim celu się go stosuje

Lek Difortan tabs Max zawiera substancję czynną meloksykam. Meloksykam należy do grupy tak zwanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które są stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

Lek ma działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Wskazania do stosowania leku Difortan tabs Max:

Lek stosuje się u osób dorosłych w przypadku, gdy zastosowana dawka 7,5 mg meloksykamu była niewystarczająco skuteczna, w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów oraz zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, jako lek przeciwzapalny i przeciwbólowy w bólach kostno-stawowych i mięśniowych (np. bóle kręgosłupa, pleców, kolan) w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

UWAGA: Lek Difortan tabs Max może być przyjmowany jedynie przez pacjentów, u których dawka 7,5 mg meloksykamu nie przyniosła oczekiwanego rezultatu w łagodzeniu bólu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Difortan tabs Max

Kiedy nie stosować leku Difortan tabs Max

- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

- Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.
- Jeśli u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po zażyciu kwasu acetylosalicylowego (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, taki jak 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 czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy (wystąpiły u niego co najmniej dwa epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i nie jest poddawany dializom.
- Jeśli pacjent miał udar krwotoczny mózgu (udar) lub jakiegokolwiek inne krwawienia, np. z przewodu pokarmowego.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca.
- Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów – produkt zawiera laktozę (patrz również „Lek Difortan tabs Max zawiera laktozę jednowodną i sól”).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy jego, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

Lek Difortan tabs Max jest przeznaczony dla pacjentów, u których zastosowana dawka meloksykamu 7,5 mg nie przyniosła oczekiwanego rezultatu w łagodzeniu bólu.

Przyjmowanie takich leków jak Difortan tabs Max 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 (patrz punkt 3).

W przypadku zaburzeń czynności serca, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą. Na przykład, jeżeli pacjent ma podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), podwyższone stężenie cukru we krwi (cukrzyca), zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia) lub jeżeli pacjent pali tytoń, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W związku ze stosowaniem leku Difortan tabs Max zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), występujące początkowo jako czerwone kropki lub okrągłe plamy na tułowie, 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 oddzielanie się naskórka podczas stosowania leku Difortan tabs Max, nie można wznowiać leczenia meloksykadem.

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Difortan tabs Max należy omówić to z lekarzem, 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].

Należy przerwać stosowanie leku Difortan tabs Max natychmiast po zauważeniu krwawienia (powodującego smoliste stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego bóle brzucha).

Lek Difortan tabs Max nie jest zalecany w leczeniu ostrych ataków bólu.

Nie należy stosować tego leku z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Difortan tabs Max może maskować objawy zakażenia (np. gorączkę).

Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie, powinien skonsultować się z lekarzem.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Difortan tabs Max, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła nagła reakcja uczuleniowa (tzw. wstrząs anafilaktyczny), występująca do 20 minut od zastosowania leku (patrz punkt 4: *Możliwe działania niepożądane*),
- w przeszłości wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenie żołądka lub jakikolwiek inny stan zapalny układu pokarmowego, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna, ponieważ zwiększa się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego. Jeśli wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego, lek należy natychmiast odstawić.
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, ponieważ zwiększa się wtedy ryzyko zawału serca lub udaru,
- pacjent ma podwyższone stężenie cholesterolu we krwi,
- pacjent ma łagodną lub umiarkowaną niewydolność serca (objawiającą się m.in. obrzękami),
- pacjent ma chorobę niedokrwinną serca, chorobę tętnic obwodowych lub chorobę naczyń mózgu, ponieważ zwiększa się wtedy ryzyko zatoru tętnic,
- pacjent ma zmniejszoną objętość krwi krążącej (hipowolemia), która może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów,
- pacjent ma wysokie stężenie potasu we krwi, zdiagnozowane wcześniej przez lekarza,
- pacjent ma cukrzycę,
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby; lek może powodować niewielkie, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (AspAT i AlAT),
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Należy wtedy regularnie kontrolować pracę nerek. Bardziej odpowiedni może być lek zawierający meloksykam o mniejszej mocy (7,5 mg).
- pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ zwiększa się ryzyko zaburzeń czynności nerek, wątroby i serca. Lekarz zleci regularne badania.

W przypadku wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Difortan tabs Max.

Dzieci i młodzież

Leku Difortan tabs Max nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku, powinien stosować lek Difortan tabs Max ze szczególną ostrożnością ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Zalecana jest konsultacja z lekarzem.

Lek Difortan tabs Max a inne leki

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

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

Nie należy stosować leku Difortan tabs Max jednocześnie z następującymi lekami:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym salicylany (np. kwas acetylosalicylowy w dawce jednorazowej 500 mg i powyżej oraz dobowej 3000 mg i powyżej) – jednoczesne stosowanie z lekiem Difortan tabs Max może zwiększyć ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego;
- leki przeciwzakrzepowe stosowane doustnie lub pozajelitowo (stosowane w zapobieganiu powstawania skrzepów krwi) – jednoczesne stosowanie z lekiem Difortan tabs Max może nasilić krwawienie;
- leki trombolityczne i przeciwplatekcyjne (leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi);
- kortykosteroidy (np. stosowane przeciwzapalnie lub w leczeniu reakcji alergicznych) – jednoczesne stosowanie z lekiem Difortan tabs Max może zwiększyć ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego;
- cyklosporyna (lek stosowany po przeszczepieniu organów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego) – lekarz będzie regularnie kontrolował pracę nerek;
- takrolimus (stosowany po przeszczepach narządów);
- leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu, np. furosemid) – jednoczesne stosowanie z lekiem Difortan tabs Max może powodować u pacjentów odwodnionych ciężką niewydolność nerek. Pacjenci otrzymujący jednocześnie lek Difortan tabs Max i leki moczopędne powinni otrzymywać dużo płynów (do picia i (lub) podawanych dożylnie w kroplówkach). Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zbada czynność nerek;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (leki beta-adrenolityczne, inhibitory konwertazy angiotensyny np. kaptopryl, enalapryl, antagoniści receptora angiotensyny II typu AT1, tzw. sartany) – jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Difortan tabs Max może powodować ciężkie zaburzenie czynności nerek oraz zmniejszyć ich efekt terapeutyczny;
- lit (stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) (stosowane w leczeniu depresji);
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów, ciężkiej niekontrolowanej choroby skóry lub czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów);
- cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- antykoncepcyjne produkty wewnątrzmaciczne – lek Difortan tabs Max może zmniejszać ich skuteczność. Konieczne jest stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży, np. używanie prezerwatywy;
- trimetoprim (lek stosowany w leczeniu zakażeń dróg moczowych);
- sole potasu (leki stosowane w leczeniu małego stężenia potasu we krwi);
- deferazyroks (stosowany w leczeniu przewlekłego wysokiego stężenia żelaza w organizmie);
- pemetreksed (stosowany w leczeniu nowotworów);
- doustne leki przeciwcukrzycowe (pochodne sulfonilomocznika, nateglinid) (stosowane w leczeniu cukrzycy). Lekarz powinien zapewnić systematyczne monitorowanie stężenia cukru we krwi pacjenta pod kątem wystąpienia hipoglikemii.

Stosowanie leku Difortan tabs Max z jedzeniem i piciem

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

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 Difortan tabs Max jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Difortan tabs Max 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 Difortan tabs Max, 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. Od 20. tygodnia ciąży lek Difortan tabs Max, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka (może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie)), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Lek Difortan tabs Max jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Lek Difortan tabs Max może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Difortan tabs Max mogą wystąpić zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Difortan tabs Max zawiera laktozę jednowodną i sól.

Laktoza jednowodna

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

Sól

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

3. Jak stosować lek Difortan tabs Max

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

Przyjmowanie leku Difortan tabs Max przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Zalecana dawka:

Dorośli w razie konieczności: 1 tabletka (15 mg meloksykamu) 1 raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka leku to 1 tabletka 1 raz na dobę.

Lek Difortan tabs Max może być przyjmowany jedynie przez pacjentów, u których stosowana w przeszłości dawka 7,5 mg meloksykamu nie przyniosła oczekiwanego rezultatu w łagodzeniu bólu.

Jeśli po zastosowaniu leku Difortan tabs Max objawy nie ustąpią po 3 dniach stosowania lub gdy mimo przyjęcia leku objawy nasilają się, pacjent niezwłocznie powinien udać się do lekarza.

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych: Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Difortan tabs Max u osób w podeszłym wieku i osób ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Zalecana jest konsultacja z lekarzem. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, może on zalecić dawkę 7,5 mg meloksykamu. W zależności od skuteczności i tolerancji leku, lekarz może zwiększyć dawkę do 15 mg meloksykamu.

Zaburzenia czynności nerek: pacjenci dializowani z ciężką niewydolnością nerek nie powinni stosować dawki wyższej niż 7,5 mg meloksykamu na dobę. Lek jest przeciwwskazany u pacjentów niedializowanych z ciężką niewydolnością nerek.

Zaburzenia czynności wątroby: zmniejszenie dawki nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. W przypadku pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie leku Difortan tabs Max jest przeciwwskazane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży: leku Difortan tabs Max nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Difortan tabs Max jest zbyt silne lub za słabe, lub jeśli po 3 dniach nie czuje jakiegokolwiek poprawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Lek należy przyjmować podczas posiłku, popijając wodą.

Lek Difortan tabs Max należy przyjmować raz na dobę (w dawce jednorazowej).

Maksymalna dawka dobową to 15 mg (1 tabletka).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Difortan tabs Max

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Difortan tabs Max lub podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić 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 Difortan tabs Max.

U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych 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 (nadwrażliwości), w tym:
 - omdlenia,
 - duszności,
 - reakcji skórnych.

Pominięcie zastosowania dawki leku Difortan tabs Max

Nie należy przyjmować 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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Difortan tabs Max i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w przypadku wystąpienia:

- Jakichkolwiek reakcji alergicznych (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 wokół oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych);
 - duszność lub atak astmy;
- Zapalenia wątroby, które może spowodować takie objawy, jak: zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka), ból brzucha, utrata apetytu.
- Jakichkolwiek objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności krwawienia (powodującego smoliste stolce), bólu brzucha (mogącego być objawem owrzodzenia przewodu pokarmowego).
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 jakiekolwiek zaburzenia ze strony układu pokarmowego, z powodu długotrwałego stosowania NLPZ, pacjent powinien niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

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

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

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, zaostrzenie zapalenia przewodu pokarmowego (np. zaostrzenie zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna). Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu – substancji czynnej leku Difortan tabs Max

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie),
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego),
- senność (osłałość),
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia hemoglobiny – czerwonego barwnika krwi),
- 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 (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/nóg (obrzęki kończyn dolnych),
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- chwilowe zaburzenia testów czynnościowych wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych - aminotransferaz lub zwiększenie stężenia pigmentu żółci - bilirubiny); lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi,
- zaburzenia badań laboratoryjnych sprawdzających pracę nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenia nastroju,
- koszmary senne,
- zaburzenia morfologii krwi, w tym: nieprawidłowy rozmaz krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia);

Te działania niepożądane mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia i objawów, takich jak siniaki lub krwawienia z nosa.

- dzwonienie 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 (colitis).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- 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 (żółtaczka), 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 nieznaną (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,
- zapalenie trzustki,
- niepłodność u kobiet, opóźnienie owulacji;
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, znana jako trwały 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).
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują lek Difortan tabs Max wraz z innymi lekami, które potencjalnie wykazują działanie hamujące lub niszczące szpik kostny (leki mielotoksyczne).
Może to spowodować: nagłą gorączkę, ból gardła, zakażenia.

Działania niepożądane powodowane przez NLPZ, ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu leku Difortan tabs Max:

- ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek,
- bardzo rzadko przypadki zapalenia nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek),
- obumarcie niektórych komórek w obrębie nerek (ostra martwica kłębuszków lub brodawek nerkowych),
- obecność białka w moczu (zespół nerczycowy 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 Difortan tabs Max

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 tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

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 Difortan tabs Max

- Substancją czynną leku jest meloksykam. Każda tabletkę zawiera 15 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu, sodu cytrynian dwuwodny, krospowidon Typ A.

Jak wygląda lek Difortan tabs Max i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy jasnożółtej, okrągłe, obustronnie wypukłe ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym B i 19 po jednej stronie, gładka po drugiej stronie, z linią podziału po jednej stronie.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 10 tabletek (1 blister po 10 szt.).

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny i importer:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50 - 507 Wrocław

Importer:

Niche Generics Limited

Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13

Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02 - 822 Warszawa

tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: