

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

AGLAN 15; 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 lek Aglan 15 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aglan 15
3. Jak stosować lek Aglan 15
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aglan 15
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aglan 15 i w jakim celu się go stosuje

Aglan 15 zawiera jako substancję czynną meloksykam. Meloksykam należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które są stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

Aglan 15 jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat.

Aglan 15 wskazany jest w

- krótkotrwałym leczeniu nawrotów choroby zwyrodnieniowej stawów
- długotrwałym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów
- długotrwałym leczeniu zeszywniającego zapalenia stawów

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aglan 15

Kiedy nie stosować leku Aglan 15

- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, astma (trudności z oddychaniem), polipy nosa (zatkany nos spowodowany obrzękiem błony śluzowej nosa) z katarzem, nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie obrzęk naczyń ruchomych), pokrzywka podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzapalnych,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości więcej niż dwa razy owrzodzenie przewodu pokarmowego (wrzód żołądka lub dwunastnicy) lub krwawienie z żołądka lub krwawe stolce (może to być przyczyną np. czarnych stolców),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego związane ze stosowanym wcześniej leczeniem lekami z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie naczyniowo-mózgowe (krwawienie z naczyń mózgu) lub krwawienie z innych przyczyn,

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek i jest nieleczona dializami,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli kobieta jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Nie stosować leku Aglan 15 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aglan 15.

Ostrzeżenia

Przyjmowanie takich leków jak Aglan 15 może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (patrz punkt 3).

Przerwać stosowanie leku Aglan 15 natychmiast, po zauważeniu krwawienia (powodującego smółkatę stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego bóle brzucha).

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

Na przykład, gdy:

- u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- u pacjenta występuje podwyższone stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- u pacjenta występuje zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia),
- pacjent pali tytoń.

W związku ze stosowaniem meloksykamu zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), występujące początkowo jako czerwone kropki lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami.

Dodatkowe objawy, które można zaobserwować obejmują wrzody w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych 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 meloksykamu, nigdy nie wolno wznowiać leczenia meloksykaniem.

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aglan 15 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].

Lek Aglan 15 nie jest odpowiedni w leczeniu ostrych ataków bólu.

Lek Aglan 15 może maskować objawy zakażenia (np. gorączkę). Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie powinien skontaktować się z lekarzem.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na konieczność dostosowania leczenia należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Aglan 15 w przypadku:

- jeśli w przeszłości wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenie żołądka lub jakiejkolwiek innej choroby układu pokarmowego, np. wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroby Leśniowskiego-Crohna;
- wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego);

- stosowania u osób w podeszłym wieku;
- zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemia), które może wystąpić w przypadku utraty dużej ilości krwi lub ciężkiego oparzenia, po zabiegach chirurgicznych lub małej ilości przyjmowanych płynów;
- chorób serca, wątroby lub nerek;
- wysokiego stężenia cukru we krwi (cukrzyca);
- wysokiego stężenia potasu we krwi, zdiagnozowanego wcześniej przez lekarza;

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował wyniki leczenia.

Lek Aglan 15 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, jak.

- inne leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy;
- kortykosteroidy (np. stosowane przeciwzapalnie lub w leczeniu reakcji alergicznych);
- leki przeciwdziałające powstawaniu zakrzepów, np. warfaryna lub leki rozpuszczające zakrzepy (tzw. trombolityki);
- sole potasu – stosowane w leczeniu małego stężenia potasu we krwi
- trimetoprym – stosowany w leczeniu zakażeń dróg moczowych
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, leki stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (np. leki beta-adrenolityczne) oraz leki moczopędne. Lekarz może kontrolować czynność nerek, jeśli pacjent stosuje leki moczopędne;
- inhibitory kalcyneuryny (np. cyklosporyna, takrolimus) – leki stosowany często po przeszczepieniu narządów lub w ciężkich chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów lub zespole nerczycowym;
- deferyroks – lek stosowany do usuwania nadmiaru żelaza z organizmu;
- lit – lek stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju;
- metotreksat – lek stosowany głównie w leczeniu nowotworów lub ciężkich chorób skóry oraz czynnym reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- pemetreksed – lek stosowany w leczeniu raka;
- cholestyramina – stosowana głównie w celu obniżania 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 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

Lekarz przepisze ci ten lek w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko w przypadku skrajnej potrzeby, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko poronienia lub wad rozwojowych. W takim przypadku pacjentka powinna otrzymać najniższą możliwą dawkę i jak najkrótszy czas trwania leczenia,

Nie należy przyjmować leku Aglan 15, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz spowodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. Nie należy stosować leku Aglan 15 w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, 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 Aglan 15, może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu

dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Jeśli pacjentka przyjmowała ten lek w czasie ciąży, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi/położnej, aby w razie potrzeby ściśle obserwować pacjentkę.

Karmienie piersią

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Lek Aglan 15 może utrudnić zajście w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego) lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku. Jeśli objawy te wystąpią, nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn.

Lek Aglan 15 zawiera laktozę jednowodną i sól

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aglan 15

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

W celu przyjęcia dawki 7,5 mg należy przyjąć pół tabletki leku Aglan 15. Tabletkę, leku Aglan 15, 15 mg można podzielić na równe dawki.

Zalecane dawki u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat jest następujące:

Zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów:

7,5 mg na dobę, w razie konieczności dawkę można zwiększyć do 15 mg na dobę

Reumatoidalne zapalenie stawów:

15 mg na dobę, jednak dawkę można zmniejszyć do 7,5 mg na dobę, jeśli jest to konieczne.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa:

15 mg na dobę, jednak dawkę można zmniejszyć do 7,5 mg na dobę, jeśli jest to konieczne.

Szczególne grupy pacjentów

U pacjentów w podeszłym wieku, z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych (dotyczy wszystkich chorób wymienionych pod nagłówkiem „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lekarz może ograniczyć dawkę do 7,5 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Aglan 15 nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

NIE PRZEKRACZAĆ MAKSYMALNEJ DAWKI DOBOWEJ WYNOSZĄCEJ 15 MG.

Całą dawkę dobową należy przyjmować w pojedynczej dawce raz na dobę.

Tabletkę należy przyjąć podczas posiłku, połączyć popijając wodą lub innym płynem.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Aglan 15 jest zbyt silne lub za słabe, lub jeśli po kilku dniach nie czuje jakiegokolwiek poprawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aglan 15

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Aglan 15, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania są: brak energii (letarg), senność, nudności, wymioty, ból w okolicy żołądka (nadbrzuszu).

Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu stosowania leku Aglan 15. U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

Ciężkie zatrucie może prowadzić do podwyższenia ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego), ostrej niewydolności nerek, zaburzenia czynności wątroby, depresji oddechowej, utraty świadomości (śpiączki), napadów drgawkowych (drgawek) i zapaści krążeniowej (zapaść sercowo-naczyniowa), zatrzymania akcji serca, natychmiastowych reakcji uczuleniowych (nadwrażliwości), w tym omdlenia, duszności, reakcji skórnych.

Pominięcie zastosowania leku Aglan 15

Nie należy się niepokoić w przypadku pominięcia dawki leku. Należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną dawkę leku we właściwym czasie zgodnie ze schematem dawkowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aglan 15

Przedwczesne przerwanie stosowania leku może prowadzić do nawrotu lub nasilenia choroby i (lub) jej objawów, które były przyczyną rozpoczęcia leczenia.

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 szukać pomocy medycznej i przerwać stosowanie Aglan 15 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 Stevens-Johnsona, 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.
- zapalenie wątroby. Może ono 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 smołowate stolce).
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

Krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawienie żołądkowo-jelitowe), 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 postępy w leczeniu.

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 (tętnicze zdarzenia zakrzepowe), np. zawał serca lub udar mózgu (apopleksja), szczególnie w przypadku stosowania leku w dużych dawkach i długotrwałego leczenia.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano zatrzymanie płynów (obrzęki), wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze) i niewydolność serca.

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

- wrzody żołądka i górnej części jelita cienkiego (owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy),
- perforacja ściany jelit lub krwawienie z przewodu pokarmowego (czasami śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku).

Następujące działania niepożądane zgłaszano po podaniu NLPZ:

- nudności (mdłości) i wymioty,
- luźne stolce (biegunka),
- wzdęcia,
- zaparcia,
- niestrawność (dyspepsja),
- ból brzucha,
- smoliste stolce z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego,
- krwawe wymioty,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z tworzeniem się pęcherzy (wrzodziejące zapalenia 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 Aglan 15:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak niestrawność (dyspepsja), nudności (mdłości) i wymioty, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, luźne stolce (biegunka).

Często: mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów

- ból głowy.

Niezbyt często: mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie),
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego),
- senność (ospałość),
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika krwi hemoglobiny),
- zwiększenie 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 (arytmia),

- kołatanie serca (kiedy pacjent czuje bicie serca bardziej niż zwykle),
- osłabienie mięśni,
- odbijanie się,
- 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 lub 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, jak aminotransferaz lub zwiększenie stężenia pigmentu żółci - bilirubiny). Lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi,
- zaburzenia czynności nerek potwierdzone w wynikach badań laboratoryjnych (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

Rzadko: mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów

- zaburzenia nastroju,
- koszmary senne,
- zaburzenia morfologii krwi, w tym:
 - nieprawidłowe wyniki rozmazu 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 górnej części jelita cienkiego (owrzodzenie żołądka i (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 dotyczyć 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 (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 (reakcje 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 lek Aglan 15 wraz 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 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).

Działania niepożądane powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ale dotąd nieodnotowane po zastosowaniu leku Aglan 15:

Ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek:

- bardzo rzadkie 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Aglan 15

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Aglan 15

Substancją czynną jest meloksykam w ilości 15 mg w jednej tabletkie.

Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian, sodu cytrynian dwuwodny, krospowidon (typ A).

Jak wygląda lek Aglan 15 i co zawiera opakowanie

Aglan 15: jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki ze skośnymi krawędziami, z wytłoczeniem „B” i „19” po obu stronach linii podziału z jednej strony, gładkie z drugiej.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Aglan 15, 15 mg, tabletki jest dostępny w blisterach po 10 tabletek.

Wielkość opakowania:

Aglan 15: 10, 20, 30, 60 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Wytwórca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami :

Republika czeska: RECOXA 15

Polska: AGLAN 15

Estonia: Recoxa

Łotwa: Recoxa 15 mg tabletes

Litwa: Recoxa 15 mg tabletės

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023