

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Melobax 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 Melobax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melobax
3. Jak stosować lek Melobax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Melobax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Melobax i w jakim celu się go stosuje**

Lek Melobax zawiera substancję czynną meloksykam. Meloksykam należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które są stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego oraz bólu stawów i mięśni. Melobax jest przeznaczony do stosowania u młodzieży w wieku powyżej 16 lat oraz u dorosłych.

Lek Melobax stosowany jest w:

- krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów;
- długotrwałym leczeniu:
  - o reumatoidalnego zapalenia stawów,
  - o zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (znanego również jako choroba Bechterewa).

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melobax**

**Kiedy nie stosować leku Melobax**

- Jeżeli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Jeżeli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ wystąpił którykolwiek z poniższych objawów:
  - o świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma),
  - o niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa),
  - o wysypka (pokrzywka),
  - o nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy).
- Jeśli u pacjenta po wcześniejszej terapii lekami z grupy NLPZ wystąpiły:

- krwawienia z żołądka lub jelit,
- przedziurawienie (perforacja) żołądka lub jelit.
- Jeżeli u pacjenta występuje choroba wrzodowa lub krwawienie z żołądka lub jelit.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wrzodowa żołądka lub jelit ostatnio lub w przeszłości (choroba wrzodowa lub krwawienie występujące co najmniej dwa razy).
- Jeżeli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeżeli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i nie jest poddawany dializie.
- Jeśli u pacjenta ostatnio wystąpiły krwawienia w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych).
- Jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek inne krwawienia.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca.
- Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, ponieważ lek zawiera laktozę (patrz także punkt „Melobax zawiera laktozę”).

Jeśli pacjent ma wątpliwości czy którykolwiek z wyżej wymienionych przypadków dotyczy pacjenta powinien poradzić się lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Stosowanie takich leków jak Melobax może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru. Ryzyko to zwiększa stosowanie dużych dawek oraz długotrwałe leczenie. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani zalecanego czasu trwania leczenia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Melobax”).

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia pracy serca, w przeszłości wystąpił udar lub jeżeli pacjent uważa, że może występować u niego ryzyko tych zaburzeń, powinien skonsultować leczenie z lekarzem lub farmaceutą. Na przykład, gdy pacjent:

- ma wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- ma wysokie stężenia cukru we krwi (cukrzyca),
- ma wysokie stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia),
- pali tytoń.

W związku ze stosowaniem leku Melobax opisywano potencjalnie zagrażające życiu wysypki (zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), które początkowo pojawiają się na tułowiu w postaci czerwonych plamek lub kolistych wykwitów, często z pęcherzami. Dodatkowymi objawami są: owrzodzenia błon śluzowych jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych, zapalenie spojówek (zaczerwienienie i opuchnięcie oczu). Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może rozwinąć się w rozsiane pęcherze lub złuszczenie naskórka. Największe ryzyko groźnych reakcji skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia. Jeśli w związku ze stosowaniem meloksykamu u pacjenta rozwinął się zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, już nigdy nie wolno stosować tego leku.

Jeżeli wystąpi ciężka reakcja alergiczna należy zaprzestać przyjmowania leku Melobax jak tylko pojawi się wysypka, uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub jakiegokolwiek objawy alergii oraz skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent zauważy krwawienie (powodujące występowanie smolistych stolców) lub objawy owrzodzenia przewodu pokarmowego (ból brzucha) należy natychmiast przerwać stosowanie leku Melobax.

Melobax nie jest odpowiedni do zwalczania ostrego bólu.

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

### **Środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ze względu na konieczność dostosowania leczenia, ważne jest, aby pacjent skonsultował się z lekarzem przed przyjęciem leku Melobax, w następujących przypadkach:

- zapalenie przełyku, zapalenie żołądka lub inne choroby przewodu pokarmowego występujące w przeszłości, takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- podeszły wiek,
- choroby serca, wątroby lub nerek,
- wysokie stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- zmniejszona objętość krwi, która może pojawić się w wyniku dużej utraty krwi, oparzenia, operacji lub niewielkiego przyjmowania płynów,
- nietolerancji niektórych cukrów, stwierdzonej przez lekarza, ponieważ lek zawiera laktozę,
- wysokie stężenia potasu we krwi stwierdzone przez lekarza.

W wyżej wymienionych przypadkach lekarz może monitorować postępy leczenia.

### **Melobax 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 tym o lekach wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów;
- leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów (leki trombolityczne);
- leki przeciwzakrzepowe (heparyna, warfaryna);
- leki stosowane w chorobach serca i nerek;
- kortykosteroidy (np. stosowane w leczeniu zapalenia lub reakcji alergicznych);
- cyklosporynę, takrolimus - stosowaną po przeszczepieniu organów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego;
- leki moczopędne (diuretyki). Lekarz może monitorować czynność nerek w przypadku przyjmowania leków moczopędnych;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (np. leki beta-adrenolityczne, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II);
- lit - stosowany w leczeniu chorób psychicznych;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) – stosowane w leczeniu depresji;
- metotreksat - stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkich, niekontrolowanych chorób skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cholestyramina - stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu;
- oraz jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczne środki antykoncepcyjne, tzw. spiralę;
- deferyzyroks - stosowany w leczeniu dużych ilości żelaza we krwi;
- pemetreksed - stosowany w leczeniu raka;
- trimetoprym - stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- sole potasu - stosowane w leczeniu hipokaliemii.

W przypadku wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **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.

### Płodność

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

#### Ciąża

W przypadku stwierdzenia ciąży w trakcie przyjmowania meloksykamu należy powiadomić o tym lekarza. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży lekarz może przepisać ten lek w razie konieczności.

Leku nie należy stosować w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ nawet po jednorazowym podaniu meloksykam może mieć poważny wpływ na dziecko, szczególnie na serce, płuca i nerki.

#### Karmienie piersią

Leku Melobax nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

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

Melobax może wywoływać zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego. W przypadku ich wystąpienia, nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn.

#### **Melobax zawiera laktozę**

Lek zawiera niewielkie ilości cukru mlecznego zwanego laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Melobax**

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

Zalecana dawka:

Zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów:

Zalecana dawka w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów, to 7,5 mg/dobę (pół tabletki). W razie zbyt małej skuteczności lekarz może zwiększyć dawkę leku do 15 mg/dobę.

Długotrwałe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa:

Zalecana dawka w leczeniu bólu wywołanego reumatoidalnym zapaleniem stawów i zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, to 15 mg/dobę. W zależności od reakcji na leczenie lekarz może zmniejszyć dawkę leku do 7,5 mg/dobę (pół tabletki).

Nigdy nie należy przekraczać maksymalnej dawki zalecanej 15 mg na dobę.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować podczas posiłku, popijając wodą lub innym płynem.

Jeśli którakolwiek sytuacja wymieniona w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” dotyczy pacjenta, lekarz może zmniejszyć dawkę do 7,5 mg (pół tabletki) raz na dobę.

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

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Melobax jest zbyt silne, lub za słabe, lub jeśli po kilku dniach pacjent nie odczuwa poprawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Melobax**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawka leku Melobax lub podejrzenia przedawkowania, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) zwykle obejmują:

- osłabienie (letarg),
- senność,
- mdłości (nudności) oraz wymioty,
- ból w obrębie brzucha (ból w nadbrzuszu).

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

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

- zwiększenie ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- ciężka niewydolność nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- spłycenie oddechu lub zatrzymanie oddechu (depresja oddechowa),
- utrata przytomności (śpiączka),
- drgawki,
- zatrzymanie krążenia krwi (zapaść sercowo-naczyniowa),
- zatrzymanie pracy serca (zawał serca),
- natychmiastowe reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym:
  - o omdlenie,
  - o duszność,
  - o reakcje skórne.

### **Pominięcie zastosowania leku Melobax**

Jeżeli została pominięta dawka, należy ją zastosować tak szybko, jak tylko możliwe. Jednak w sytuacji, gdy zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki, tylko przyjąć kolejną, według zwykłego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia.

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.

### **Ciężkie działania niepożądane**

W razie wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Melobax i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału pomocy doraźnej:

- reakcje skórne, takie jak swędzenie (świąd), powstawanie pęcherzy lub łuszczenie się skóry, które mogą mieć ciężki przebieg (zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwice oddzielanie się naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub 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;
- obrzęk skóry lub błon śluzowych, 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 objawy, takie jak:

- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka),
- ból brzucha,
- utrata apetytu.

Objawy niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, a w szczególności:

- krwawienia (powodujące smoliste stolce),
- owrzodzenie przewodu pokarmowego (powodujące ból brzucha).

Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub przedziurawienie (perforacje) przewodu pokarmowego mogą mieć ciężki przebieg i być potencjalnie śmiertelne, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Jeśli u pacjenta wcześniej występowały zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego z powodu długotrwałego stosowania leków z grupy NLPZ, niezwłocznie powinien zasięgnąć porady lekarza, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku. Lekarz może monitorować postępy leczenia.

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

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

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

W związku z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) zgłaszano występowanie zatrzymania płynów (obrzęków), zwiększenie ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) i niewydolności serca.

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

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

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po podaniu leków z grupy NLPZ:

- nudności i wymioty,
- luźne stolce (biegunka),
- wzdęcia,
- zaparcia,
- niestrawność (dyspepsja),
- ból brzucha,
- smoliste stolce z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego,
- krwawe wymioty,
- zapalenia błony śluzowej z tworzeniem się owrzodzeń w jamie ustnej (wrzodziejące zapalenie błony śluzowej 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 Melobax

### **Inne działania niepożądane**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

*Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):*

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

*Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):*

- ból głowy.

*Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):*

- zawroty głowy,
- zawroty głowy – uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- senność (ospałość),
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia hemoglobiny – czerwonego barwnika krwi),
- zwiększenie ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- zaczerwienienie (przejściowe zaczerwienienie twarzy i szyi),
- zatrzymanie sodu i wody,
- zwiększone stężenie potasu (hiperkaliemia). Może to prowadzić do wystąpienia objawów, takich jak:
  - zaburzenia pracy serca (arytmia),
  - kołatanie serca (kiedy pacjent odczuwa bicie serca bardziej niż zwykle),
  - osłabienie mięśni,
- odbijanie,
- zapalenie żołądka,
- krwawienia z przewodu pokarmowego,
- zapalenie jamy ustnej,
- natychmiastowa reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość),
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych),
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak: obrzęk wokół oczu, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła utrudniający oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- przejściowe zaburzenia testów czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, jak aminotransferaz lub zwiększenie wydzielania barwnika żółciowego bilirubiny). Lekarz może stwierdzić opisane zaburzenia w badaniach krwi pacjenta.
- zaburzenie wyników badań laboratoryjnych dotyczących czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

*Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób):*

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

Działania te mogą prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażeń oraz do pojawienia się siniaków na ciele i krwawień z nosa.

- dzwonienie w uszach (szumy uszne),
- uczucie bicia serca (kołatanie),
- wrzody żołądka lub górnej części układu pokarmowego (wrzody trawienne/żołądka i dwunastnicy),
- zapalenie przełyku,
- wystąpienie ataków astmy (u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ),
- powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczenie się skóry (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- wysypka (pokrzywka),
- zaburzenia widzenia, w tym:
  - niewyraźne widzenie,
  - zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek),
- zapalenie jelita grubego (okrężnicy).

*Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):*

- pęcherze na skórze (skórne reakcje pęcherzowe) oraz rumień wielopostaciowy. Rumień wielopostaciowy to ciężka reakcja alergiczna skóry powodująca plamy, czerwone pręgi lub fioletowe obszary z pęcherzami. Może również dotyczyć ust, oczu i innych wilgotnych części ciała,
- zapalenie wątroby. Może to spowodować objawy, takie jak:
  - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką),
  - ból brzucha,
  - utrata apetytu,
- ostra niewydolność nerek, w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak choroby serca, cukrzyca czy choroby nerek,
- przedziurawienie (perforacja) ściany jelita.

*Częstość nieznana*

*(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- zapalenie trzustki
- splątanie,
- dezorientacja,
- skrócenie oddechu i reakcje skórne (anafilaktyczne/anafilaktoidalne),
- wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło),
- niewydolność serca zgłaszana w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ,
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy przyjmują Melobax jednocześnie z innymi lekami, które potencjalnie hamują lub niszczą szpik kostny (leki mielotoksyczne). Może to spowodować:
  - nagłą gorączkę,
  - ból gardła,
  - zakażenia.

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

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 nerczycowy z białkomoczem).



### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 Melobax**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Melobax**

Substancją czynną leku Melobax jest meloksykam.

Każda tabletką zawiera 15 mg meloksykamu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna oraz magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda lek Melobax i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Melobax są jasnożółte, okrągłe, z rowkiem dzielącym na jednej stronie, umożliwiającym podzielenie na równe dawki.

Blister składa się z folii PVC/PVDC i hartowanej na twardo folii aluminiowej. Pudełka tekturowe zawierają po 10, 20, 30 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny:**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.

ul. Kubickiego 11

02-954 Warszawa

##### **Wytwórca:**

Chanelle Medical Limited

IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway

Irlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Litwa – Melobax

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.10.2017**