

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Opokan, 7,5 mg, tabletki *Meloxicamum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Opokan należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek ma działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Jest stosowany w bólach kostno-stawowych i mięśniowych (np. bóle kręgosłupa, pleców, kolan) w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.

Opokan jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 16 lat i starszej.

Wskazania do stosowania leku Opokan:

- krótkotrwałe leczenie zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych, takich jak:
 - o reumatoidalne zapalenie stawów,
 - o młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów,
 - o zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Opokan

Kiedy nie przyjmować leku Opokan

- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podczas przyjmowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) wystąpiły: świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma), wysypka skórna (pokrzywka), niedrożność nosa z powodu obrzęku błony

śluzowej nosa (polipy nosa), nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący ewentualnie utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy);

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i nie jest leczony dializami;
- jeśli podczas przyjmowania leków przeciwzapalnych (NLPZ) wystąpiły: krwawienia z żołądka lub jelit, perforacje żołądka lub jelit;
- jeśli pacjent ma czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy (u którego wystąpiły co najmniej dwa epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli pacjent miał wylew krwi do mózgu (udar) lub inne krwawienia np. z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- u kobiet w III trymestrze ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Opokan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta wystąpiła nagła reakcja uczuleniowa (tzw. wstrząs anafilaktyczny), występująca do 20 minut od zastosowania leku (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane),
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub zapalenie błony śluzowej przełyku lub żołądka. Lek ten można podawać pacjentom, u których choroba została całkowicie wyleczona,
- jeśli pacjent ma cukrzycę, podwyższony poziom cholesterolu we krwi i nadciśnienie tętnicze; zwiększa się ryzyko zawału serca lub udaru,
- jeśli pacjent ma łagodną lub umiarkowaną niewydolność serca (objawiająca się obrzękami),
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwinną serca, chorobę tętnic obwodowych lub chorobę naczyń mózgu, ponieważ zwiększa się wtedy ryzyko zatoru tętnic,
- jeśli pacjent ma choroby jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Crohna), ponieważ zwiększa się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego. Jeśli wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego, lek należy natychmiast odstawić,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek; należy wtedy regularnie kontrolować pracę nerek,
- jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość krwi krążącej (hipowolemia), która może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby; lek może powodować niewielkie, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (AspAT i AlAT),
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ zwiększa się ryzyko zaburzeń czynności nerek, wątroby i serca. Lekarz zleci regularne badania,
- jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, ponieważ lek wpływa niekorzystnie na płodność. Należy wtedy odstawić lek,
- jeśli pacjent ma wysokie stężenie potasu we krwi, zdiagnozowane wcześniej przez lekarza,
- 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].

Przyjmowanie takich leków jak Opokan 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 problemów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Należy przerwać stosowanie leku Opokan natychmiast, po zauważeniu krwawienia (powodującego smółkate stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego bóle brzucha).

W związku ze stosowaniem leku Opokan zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), występujące początkowo jako czerwone kropki lub okrągłe plamy na tułowiu, 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 Opokan, nie można wznowiać leczenia meloksykamem.

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

Lek Opokan nie jest zalecany w leczeniu ostrych ataków bólu.

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

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież

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

Opokan 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.

Nie należy stosować leku Opokan jednocześnie z następującymi lekami:

- **inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany** (np. kwas acetylosalicylowy w dawce jednorazowej 500 mg i dobowej 3000 mg), jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan może zwiększyć ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego,
- **leki moczopędne** (zwiększające wytwarzanie moczu, np. furosemid), jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan może powodować u pacjentów odwodnionych ciężką niewydolność nerek. Pacjenci otrzymujący jednocześnie lek Opokan i leki moczopędne powinni otrzymywać dużo płynów (do picia i (lub) podawanych dożylnie w kroplówkach). Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zbada pracę nerek,
- **leki przeciwzakrzepowe stosowane doustnie lub pozajelitowo** (stosowane w zapobieganiu powstawania skrzepów krwi), jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan może nasilić krwawienie,
- **leki trombolityczne i przeciwplytkowe** (leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi),
- **leki obniżające ciśnienie krwi:**
 - inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl),
 - antagoniści receptora angiotensyny II typu AT₁ (tzw. sartany),
 - leki beta–adrenolityczne.

Jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych leków z lekiem Opokan może powodować ciężkie zaburzenie czynności nerek oraz zmniejszyć ich terapeutyczny efekt.

- **cyklosporyna, takrolimus** (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego); lekarz będzie regularnie kontrolował pracę nerek,

- **trimetoprym** (lek stosowany w leczeniu zakażeń dróg moczowych);
- **sole potasu** (leki stosowane w leczeniu małego stężenia potasu we krwi);
- **antykonieczne środki wewnątrzmaciczne**; lek Opokan może zmniejszać ich skuteczność. Konieczne jest stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży, np. używanie prezerwatywy,
- **kortykosteroidy** (np. stosowane przeciwzapalnie lub w leczeniu reakcji alergicznych); jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan może zwiększyć ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego,
- **lit** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych),
- **selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)** (stosowane w leczeniu depresji),
- **metotreksat** (lek cytostatyczny, stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub ciężkich niekontrolowanych chorób skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów),
- **cholestyramina** (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi),
- **deferazyroks** (stosowany w leczeniu przewlekłego wysokiego stężenia żelaza w organizmie),
- **pemetreksed** (stosowany w leczeniu nowotworów);
- **doustne leki przeciwcukrzycowe** (pochodne sulfonylomocznika, nateglinid) – stosowane w leczeniu cukrzycy. Lekarz powinien zapewnić systematyczne monitorowanie poziomu cukru we krwi pacjenta pod kątem wystąpienia hipoglikemii.

Opokan z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować podczas posiłku, popijając wodą.

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 Opokan, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Opokan, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Opokan może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią

Lek Opokan nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Opokan może niekorzystnie wpływać na płodność kobiet i utrudniać zajście w ciążę. Nie stosować u kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które poddawane są badaniom w związku z niepłodnością.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: zawroty głowy, zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, senność lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Opokan zawiera laktozę jednowodną i sól

Laktoza jednowodna

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

Sód

Lek zawiera 2,35 mg sodu w każdej tabletkce.

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

3. Jak przyjmować lek Opokan

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

Zalecana dawka

Zalecana dawka to 1 tabletkę (7,5 mg) na dobę.

Osoby w podeszłym wieku: 1 tabletkę (7,5 mg) na dobę.

Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych, pacjenci z niewydolnością nerek, pacjenci z niewydolnością wątroby: nie należy przekraczać dawki 7,5 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży: nie należy stosować leku Opokan u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Sposób podawania:

- Lek przyjmuje się doustnie podczas posiłku, popijając wodą.
- Opokan należy przyjmować raz na dobę (w dawce jednorazowej).

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Opokan

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Opokan 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 Opokan. 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 przyjęcia leku Opokan

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 przerwać stosowanie leku Opokan i niezwłocznie 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, 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 smółkatę stolce);
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

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 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.

Jeśli stosowanie leku Opokan 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. zawał serca lub udar mózgu, szczególnie w przypadku stosowania leku w dużych dawkach i leczenia długotrwałego.

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 Opokan

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

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

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- bóle głowy.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie);
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego);
- senność (ospałość);
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika krwi hemoglobiny);
- 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 się (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, jak aminotransferaz lub zwiększenie stężenia pigmentu żółci - bilirubiny). Lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi;
- zaburzenia badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- 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.

- dzwonięcie 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 rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- 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:
 - żółtolenie 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;
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują lek Opokan 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 jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu leku Opokan:

- ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek;
- bardzo rzadko 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 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 Opokan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C, w suchym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot – oznacza 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 Opokan

- Substancją czynną leku jest meloksykam. Każda tabletką zawiera 7,5 mg meloksykamu.

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

Jak wygląda lek Opokan i co zawiera opakowanie

Opokan ma postać tabletek. Tabletki są niepowlekanie o barwie żółtej, okrągłe, płaskie z linią podziału po jednej stronie. Linia umożliwi podział tabletki.

Opakowanie zawiera 10 tabletek (1 blister), 20 tabletek (2 blistry) lub 30 tabletek (3 blistry), pakowane wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: