

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Meloxicam FMK 15 mg tablety**

meloxicam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Meloxicam FMK 15 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Meloxicam FMK 15 mg
3. Ako užívať Meloxicam FMK 15 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Meloxicam FMK 15 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Meloxicam FMK 15 mg a na čo sa používa**

Meloxicam FMK 15 mg obsahuje liečivo meloxicam. Meloxicam patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a používajú sa na zmiernenie zápalu a bolesti v kĺboch a svaloch.

Meloxicam FMK 15 mg je nesteroidný protizápalový liek určený na:

- dlhodobú liečbu reumatoidnej artritídy (chronické zápalové ochorenie kĺbov),
- krátkodobú liečbu bolestivej osteoartrózy (degeneratívne ochorenie kĺbov, pre ktoré je typické narušenie chrupavky),
- dlhodobú liečbu ankylozujúcej spondylitídy (zápal chrbtice, známa aj ako Bechterevova choroba).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Meloxicam FMK 15 mg**

**Neužívajte Meloxicam FMK 15 mg**

- ak ste alergický na meloxicam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidné protizápalové lieky;
- ak sa u vás po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného NSAID objavil ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:
  - chrčanie, ťažoba na hrudi, sťažené dýchanie (astma);
  - upchatie nosa spôsobené opuchom výstelky nosa (nosové polypy);
  - kožné vyrážky/žihľavka (urtikária);
  - náhly opuch kože alebo sliznice, ako aj opuch okolo očí, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť dýchacie ťažkosti (angioneurotický edém);
- ak máte, alebo ste nedávno po liečbe NSAID mali krvácanie do žalúdka alebo čriev alebo prederavenie žalúdka alebo čreva (perforáciu);
- ak máte vredy alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev;

- ak ste nedávno mali žalúdočné alebo dvanástnikové vredy alebo krvácanie alebo ak ste to v minulosti prekonali (vredy alebo krvácanie vyskytujúce sa minimálne dvakrát);
- ak máte závažne zníženú funkciu pečene;
- ak máte závažné zlyhanie obličiek a nepodstupujete dialyzačnú liečbu;
- ak ste nedávno mali krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie);
- ak máte akýkoľvek typ poruchy krvácania;
- ak máte závažné zlyhanie srdca;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva;
- ak máte menej ako 16 rokov;

Ak si nie ste istý, či sa niektorý z uvedených bodov na vás vzťahuje, kontaktujte svojho lekára.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Meloxicam FMK 15 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Lieky, ako je Meloxicam FMK 15 mg sa môžu spájať s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody (apoplexie). Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčané dávkovanie alebo dĺžku liečby (pozri časť 3 Ako užívať Meloxicam FMK 15 mg).

Ak máte problémy so srdcom, mali ste cievnu mozgovú príhodu alebo si myslíte, že máte riziko ich vzniku, napríklad ak máte:

- vysoký krvný tlak (hypertenziu),
- vysokú hladinu cukru v krvi (cukrovku),
- vysokú hladinu cholesterolu v krvi (hypercholesterolémiu),
- ste fajčiar,

poradte sa o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak u vás nastanú závažné alergické reakcie, prestaňte používať Meloxicam FMK 15 mg pri prvom výskyte kožnej vyrážky, poškodení mäkkého tkaniva (poškodenie sliznice) alebo akýchkoľvek iných príznakov alergie a vyhľadajte lekára.

Ihneď prerušte liečbu Meloxicamom FMK 15 mg, ak zaznamenáte krvácanie (spôsobujúce, že stolica má farbu smoly) alebo vredovú chorobu tráviaceho traktu (spôsobujúcu bolesť brucha). Krvácanie z tráviaceho traktu (gastrointestinálne krvácanie), vytváranie vredov alebo prederavení v tráviacej sústave (perforácie) môžu byť niekedy závažné a potenciálne smrteľné, hlavne u starších ľudí. Ak sa u vás už niekedy počas užívania protizápalových liekov objavili príznaky v tráviacej sústave, váš lekár bude počas liečby kontrolovať priebeh choroby.

Meloxicam FMK 15 mg nie je vhodný, ak potrebujete okamžité zmiernenie akútnej bolesti.

Meloxicam FMK 15 mg môže maskovať príznaky infekcie (napr. horúčku). Ak si myslíte, že by ste mohli mať infekciu, navštívte svojho lekára.

Je dôležité, aby ste požiadali svojho lekára o radu predtým, ako začnete užívať Meloxicam FMK 15 mg:

- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), zvlášť ak ste liečený diuretikami, ACE inhibítormi alebo antagonistom receptora angiotenzínu II,
- ak ste starší,
- ak máte chorobu srdca, pečene alebo obličiek,
- ak máte znížený objem krvi (hypovolémia), ktorý sa môže objaviť pri závažnej strate krvi alebo popálení, pri chirurgickom zákroku alebo nízkom príjme tekutín,
- ak ste v minulosti prekonali zápal pažeráka (ezofagitídu), zápal žalúdka (gastritídu) alebo akékoľvek iné ochorenie tráviaceho traktu (napr. Crohnovu chorobu alebo vredovú kolitídu),
- vysoké hladiny draslíka v krvi skoršie diagnostikované lekárom,

- ak sa u vás niekedy vyskytla fixná lieková erupcia (okružle alebo oválne červené flaky a opuch kože, ktoré sa zvyčajne opakujú na rovnakom mieste (miestach), pľuzgiere, žihľavka a svrbenie) po užití meloxicamu alebo iných oxikamov (napr. piroxicamu).

Váš lekár môže počas liečby sledovať vašu krv a funkcie vašej pečene a obličiek. Môže rozhodnúť o znížení dávkovania alebo následne o prerušení vašej liečby.

### **Iné lieky a Meloxicam FMK 15 mg**

Keďže liečba Meloxicamom FMK 15 mg môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnená inými liekmi preto, ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým informujte svojho lekára alebo lekárnika vtedy, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- iné nesteroidné protizápalové lieky vrátane salicylátov,
- kortikosteroidy (napr. glukokortikoidy používané na liečbu zápalu alebo alergickej reakcie),
- lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (antikoagulancia),
- lieky, ktoré rozpúšťajú krvné zrazeniny (trombolytiká),
- lieky na liečbu ochorení srdca a obličiek,
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu – používajú sa pri liečbe depresie,
- lítium – používa sa pri liečbe náladovosti,
- metotrexát – používa sa pri liečbe nádorov alebo závažných nekontrolovaných kožných zmien a aktívnej reumatoidnej artritídy,
- akékoľvek diuretiká (“tablety na odvodnenie”) - lekár môže sledovať funkciu vašich obličiek,
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (diuretiká, ACE inhibítory, antagonisty receptora angiotenzínu II, beta-blokátory) - lekár možno bude musieť upraviť liečbu vášho krvného tlaku,
- kolestyramín – používa sa na zníženie hladiny cholesterolu,
- cyklosporín – používa sa po transplantácii orgánov alebo pri závažných kožných zmenách, reumatoidnej artritíde alebo pri nefrotickom syndróme,
- ak ste žena a používate vnútromaternicové teliesko („IUD“).

Ak nie ste si niečím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **Meloxicam FMK 15 mg, jedlo a nápoje**

Tablety sa majú prehĺtať počas jedla s vodou alebo iným nápojom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Ak sa počas užívania Meloxicamu FMK 15 mg potvrdí tehotenstvo, musíte o tom upovedomiť lekára.

Neužívajte Meloxicam FMK 15 mg, ak ste v posledných 3 mesiacov tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Meloxicam FMK 15 mg nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Meloxicam FMK 15 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

### Dojčenie

Tento liek sa neodporúča počas dojčenia.

### Plodnosť

Meloxicam FMK 15 mg môže znížiť vašu schopnosť otehotnieť. Ak plánujete tehotenstvo, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania tohto lieku sa môžu objaviť poruchy videnia vrátane rozmazaného videnia, ospalosť, vertigo (závrat) alebo iné poruchy centrálného nervového systému. Ak sa u vás objavili nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

## **3. Ako užívať Meloxicam FMK 15 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Odporúčaná dávka je:

#### *Bolestivá osteoartróza*

7,5 mg (polovicu tablety) raz denne. Táto dávka sa môže zvýšiť na 15 mg (jednu tabletu) raz denne.

#### *Reumatoidná artritída*

15 mg (jednu tabletu) raz denne. Táto dávka sa môže znížiť na 7,5 mg (polovicu tablety) raz denne.

#### *Ankylozujúca spondylitída*

15 mg (jednu tabletu) raz denne. Táto dávka sa môže znížiť na 7,5 mg (polovicu tablety) raz denne.

Tablety sa majú zapíť vodou alebo iným nápojom počas jedla.

Ak sa vás týka ktorékoľvek vyjadrenie uvedené v časti „Upozornenia a opatrenia“, lekár môže obmedziť vašu liečbu na dávku 7,5 mg (polovica tablety) raz denne.

### **Použitie u detí a dospelých**

Meloxicam FMK 15 mg sa nesmie podávať deťom do 16 rokov. Maximálna odporúčaná dávka pre dospelých od 16 rokov je 0,25 mg/kg.

### **Neprekračujte maximálnu dennú dávku 15 mg.**

Ak máte pocit, že účinok tabliet Meloxicam FMK 15 mg je príliš silný alebo príliš slabý alebo ak po niekoľkých dňoch necítite žiadne zlepšenie vášho stavu, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak užijete viac Meloxicamu FMK 15 mg, ako máte**

Ak ste užili viac lieku ako ste mali alebo je podozrenie na predávkovanie, poraďte sa so svojim lekárom alebo okamžite choďte do najbližšej nemocnice.

### **Príznaky po akútnom predávkovaní NSAID sú zvyčajne len tieto:**

- nedostatok energie (letargia),
- ospalosť,
- nevoľnosť (nauzea) a vracanie,
- bolesť v oblasti žalúdka (epigastrická bolesť).

Tieto príznaky sa zvyčajne zlepšia, keď prestanete užívať tablety Meloxicam FMK 15 mg. Treba vylúčiť krvácanie zo žalúdka alebo čriev (gastrointestinálne krvácanie).

### **Závažná otrava môže vyústiť do (pozri časť 4):**

- vysokého krvného tlaku (hypertenzie),
- akútneho zlyhania obličiek (renálne zlyhanie),
- funkčnej poruchy pečene (hepatálna dysfunkcia),
- obmedzenia/zníženia alebo zastavenia dýchania (respiračná depresia),
- straty vedomia (kómy),
- kŕčovitých záchvatov (konvulzie),
- zlyhania krvného obehu (kardiovaskulárne zlyhanie),
- zastavenia srdca (kardiorespiračná zástava),
- náhlejšej alergickej reakcie (hypersenzitivity) vrátane:
  - mdloby,
  - dýchavičnosti,
  - kožných reakcií (anafylaktoidnej reakcie).

**Ak zabudnete užiť Meloxicam FMK 15 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite len ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

**Ak prestanete užívať Meloxicam FMK 15 mg**

Skôr ako prerušíte užívanie Meloxicamu FMK 15 mg, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Okamžite ukončíte užívanie Meloxicamu FMK 15 mg a kontaktujte lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice ak spozorujete:**

Akékoľvek alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti), ktoré sa môžu objaviť vo forme:

- kožných reakcií, ako je svrbenie (pruritus), tvorba pľuzgierov alebo olupovanie kože, ktoré môže byť závažné (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza), poškodenie mäkkých tkanív (poškodenia na sliznici) alebo multiformný erytém. Multiformný erytém je závažná alergická reakcia kože, ktorá vyvoláva vznik škvŕn, červených alebo purpurových podliatín alebo plochy so vznikom pľuzgierov. Môže postihnúť aj ústa, oči a iné vlhké povrchy tela.
- opuch kože alebo slizníc, ako je opuch okolo očí, tváre a pier, úst alebo hrdla, pravdepodobne spôsobujúci ťažkosti s dýchaním, opuch členkov alebo nôh (edém dolných končatín),
- dýchavičnosť alebo astmatický záchvat,
- zápal pečene (hepatitída), tento môže vyvolať príznaky, ako je:
  - zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka),
  - bolesť brucha,
  - strata chuti do jedla.

Akékoľvek vedľajšie účinky na tráviacu sústavu, najmä:

- krvácanie (spôsobuje, že stolica má farbu smoly),
- vredy v tráviacom trakte (spôsobuje bolesť brucha).

Krvácanie do tráviaceho traktu (gastrointestinálne krvácanie), vznik vredov alebo tvorba prederavení v tráviacom trakte (perforácia) môže byť niekedy závažná a potenciálne smrteľná, najmä u starších ľudí. Ak ste už v minulosti mali ktorýkoľvek príznak v tráviacom trakte z dôvodu dlhodobého používania nesteroidných protizápalových liekov, vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, najmä ak ste starší človek. Lekár môže počas liečby kontrolovať progresiu.

Ak sa u vás vyskytnú poruchy videnia, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Všeobecné vedľajšie účinky nesteroidných protizápalových liekov**

Užívanie niektorých nesteroidných protizápalových liekov sa môže spájať s malým zvýšením rizika upchania tepien (arteriálne trombotické príhody), napr. záchvat srdca (infarkt myokardu) alebo cievna mozgová príhoda (apoplexia), najmä pri vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe.

V súvislosti s liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi sa hlásilo zadržiavanie tekutín (opuch), vysoký tlak krvi (hypertenzia) a zlyhanie srdca.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky ovplyvňujú tráviacu sústavu (gastrointestinálne príhody):

- vredy žalúdka a hornej časti tenkého čreva (peptické/gastroduodenálne vredy),
- prederavenie steny tenkého čreva (perforácia) alebo krvácanie do tráviacej sústavy (niekedy smrteľné, hlavne u starších ľudí).

Po podaní nesteroidných protizápalových liekov sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

- nevoľnosť (nauzea) a vracanie,
- riedka stolica (hnačka),
- plynatosť,
- zápcha,
- porucha trávenia (dyspepsia),
- bolesť brucha,
- stolica vo farbe smoly z dôvodu krvácania do tráviaceho traktu (meléna),
- vracanie krvi (hemateméza),
- zápal s tvorbou vredov v ústach (ulcerózna stomatitída),
- zhoršenie zápalu tráviaceho traktu (napr. exacerbácia kolitídy alebo Crohnovej choroby).

Menej často sa pozoroval zápal žalúdka (gastritída).

### **Vedľajšie účinky meloxicamu – liečivo Meloxicamu FMK 15 mg**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť brucha,
- porucha trávenia (dyspepsia),
- riedka stolica (hnačka),
- plynatosť,
- nevoľnosť (nauzea) a vracanie,
- zápcha.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 osôb)

- bolesť hlavy.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- anémia (zníženie koncentrácie červeného krvného farbiva hemoglobínu),
- ďalšie okamžité reakcie precitlivenosti,
- závrat (točenie hlavy),
- pocit závratu alebo motania (vertigo),
- ospalivosť (somnolencia),
- zvýšenie tlaku krvi (hypertenzia),
- sčervenanie (dočasné sčervenanie tváre a krku),
- krvácanie do žalúdočno-črevnej sústavy,
- zápal žalúdka (gastritída),
- zápal v ústach (stomatitída),
- grganie,

- krátkodobá porucha funkčných testov pečene (napr. zvýšené pečňové enzýmy ako sú transaminázy alebo zvýšený bilirubín – žlčový pigment). Lekár ich môže zistiť pomocou krvných vyšetrení.
- náhle opuchy kože alebo sliznice ako je opuch okolo očí, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním (angioneurotický edém),
- kožná vyrážka,
- svrbenie (pruritus),
- porucha laboratórneho vyšetrenia sledujúceho funkciu obličiek (renálnu funkciu) (napr. vzostup sérovej hladiny kreatinínu alebo močoviny),
- opuch spôsobený zadržiavaním tekutín (edém) vrátane opuchu členkov/nôh (edém dolných končatín),
- zadržiavanie sodíka alebo vody,
- zvýšené hladiny draslíka (hyperkaliémia). Toto môže viesť k príznakom, ako sú:
  - zmeny tepovej frekvencie (arytmie),
  - palpitácie (ak bude vaše srdce tepať častejšie ako zvyčajne),
  - bolesť svalov.

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- abnormálny krvný obraz vrátane:
  - abnormálneho diferenciálneho obrazu v krvi,
  - znížený počet bielych krviniek (leukocytopénia),
  - znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia),

Tieto vedľajšie účinky môžu viesť k zvýšenému riziku infekcií a príznakov, ako je tvorba modrín alebo krvácanie z nosa.

- zmeny nálady,
- nočné mory,
- poruchy videnia vrátane:
  - konjunktivitídy (zápal bulvy alebo očných viečok),
  - rozmazaného videnia
- zvonenie v ušiach (tinnitus),
- pociťovanie búšenia srdca (palpitácie),
- nástup astmatických záchvatov (pozorovaný u osôb alergických na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID),
- vred v žalúdku alebo v hornej časti tenkého čreva (peptické/gastroduodenálne vredy),
- zápal pažeráka (ezofagitída),
- zápal hrubého čreva (kolitída),
- závažná tvorba pľuzgierov na koži alebo olupovanie kože (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza),
- žihľavka (urtikária).

#### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- prederavenie steny čriev (perforácie),
- zápal pečene (hepatitída). Toto môže vyvolať príznaky, ako je
  - zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka),
  - bolesť brucha,
  - strata chuti do jedla.
- reakcie kože vo forme pľuzgierov (bulózne reakcie) a multiformný erytém. Multiformný erytém je závažná alergická reakcia kože, ktorá vyvoláva vznik škvrn, červených alebo purpurových podliatin alebo plochy so vznikom pľuzgierov. Môže postihnúť aj ústa, oči a iné vlhké povrchy tela.
- akútne zlyhanie obličiek (renálne zlyhanie) najmä u pacientov s rizikovými faktormi, ako sú ochorenia srdca, cukrovka alebo ochorenie obličiek.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- dýchavičnosť a kožné reakcie (anafylaktické/anafylaktoidné reakcie), vyrážky vyvolané expozíciou na slnku (fotosenzitívne reakcie),
- zmätenosť,
- dezorientácia,
- v súvislosti s liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi sa hlásilo zlyhanie srdca,
- úplná strata špecifického typu bielych krviniek (agranulocytóza), najmä u pacientov, ktorí užívajú Meloxicam FMK 15 mg s inými liekmi, ktoré sú potenciálnymi inhibítormi, potláčajú alebo deštruujú zložky krvnej drene (myelotoxické lieky). Toto môže vyvolať:
  - náhlu horúčku,
  - bolesť hrdla,
  - infekcie.
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy),
- výrazná kožná alergická reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá sa zvyčajne znovu opakuje na rovnakom mieste (miestach) pri opätovnom vystavení sa lieku a môže mať vzhľad okrúhlych alebo oválnych červených flakov a opuchu kože, pľuzgierov (žihľavky), svrbenia.

### **Vedľajšie účinky spôsobené nesteroidnými protizápalovými liekmi, no po užívaní Meloxicamu FMK 15 mg sa doposiaľ nepozorovali**

zmeny štruktúry obličiek vedúce k akútnemu zlyhaniu obličiek:

- veľmi zriedkavé prípady zápalu obličiek (intersticiálna nefritída),
- odumretie niektorých buniek v obličkách (akútna tubulárna alebo papilárna nekróza),
- bielkoviny v moči (nefrotický syndróm s proteinúriou).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Meloxicam FMK 15 mg**

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Meloxicam FMK 15 mg obsahuje**

- Liečivo je meloxicam. Jedna tableta obsahuje 15 mg meloxicamu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, citrónan trisodný, polyvidón 25, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, krospovidón.

### **Ako vyzerá Meloxicam FMK 15 mg a obsah balenia**

Meloxicam FMK 15 mg sú svetložlté až žlté okrúhle šošovkovité mramorovité tablety s deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.



Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/03252-TR  
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03211-Z1B

Obal: OPA/ALU/PVC/ALU blister, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 20, 30, 50, 60 alebo 100 tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o., Aleja Jana Pawła II 22, 00-133 Varšava, Poľsko

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**