

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Opokan max, 15 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 pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

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

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

Lek ma działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

#### Wskazania do stosowania leku Opokan max:

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

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

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

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Opokan max

##### Kiedy nie przyjmować leku Opokan max

- 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), w tym 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 ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i nie jest poddawany dializom;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- 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 (wystąpiły u niego co najmniej dwa epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli pacjent miał udar krwotoczny mózgu (udar) lub inne krwawienia, np. z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Opokan max 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*);
- 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;
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent ma podwyższony poziom cholesterolu we krwi;
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, ponieważ zwiększa się wtedy ryzyko zawału serca lub udaru;
- pacjent ma łagodną lub umiarkowaną niewydolność serca (objawiająca się m.in. obrzękami);
- pacjent ma chorobę niedokrwinną serca, chorobę tętnic obwodowych lub chorobę naczyń mózgu, ponieważ zwiększa się wtedy ryzyko zatoru tętnic;
- pacjent ma choroby jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ zwiększa się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego. Jeśli wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego, lek należy natychmiast odstawić;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Należy wtedy regularnie kontrolować pracę nerek. Dostępny jest lek Opokan o niższej mocy (7,5 mg, tabletki), który może być bardziej odpowiedni;
- pacjent ma zmniejszoną objętość krwi krążącej (hipowolemia), która może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby; lek może powodować niewielkie, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (AspAT i AlAT);
- pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ zwiększa się wtedy ryzyko zaburzeń czynności nerek, wątroby i serca. Lekarz zleci regularne badania;
- pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, ponieważ lek wpływa niekorzystnie na płodność. Należy wtedy odstawić lek;
- pacjent ma wysokie stężenie potasu we krwi, zdiagnozowane wcześniej przez lekarza;
- 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].

W przypadku wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Opokan max.

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

Przyjmowanie takich leków, jak Opokan max może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (patrz punkt 3: *Jak przyjmować lek Opokan max*).

W przypadku zaburzeń czynności serca, 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.

W związku ze stosowaniem leku Opokan max zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), występujące początkowo jako czerwonawe 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 skórny 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 max, nie można wznowiać leczenia meloksykamem.

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

#### *Specjalne uwagi dotyczące pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*

Pacjenci dializowani z ciężką niewydolnością nerek nie powinni stosować dawki wyższej niż 7,5 mg meloksykamu na dobę.

#### **Lek Opokan max nie jest zalecany do stosowania w trakcie napadów ostrego bólu.**

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

#### **Dzieci i młodzież**

Leku Opokan max nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

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

#### **Opokan max a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Nie należy stosować leku Opokan max 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 max może zwiększyć ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego;
- **leki moczopędne** (zwiększające wytwarzanie moczu, np. furosemid), jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan max może powodować u pacjentów odwodnionych ciężką niewydolność nerek. Pacjenci otrzymujący jednocześnie lek Opokan max 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 max może nasilić krwawienie;
- **leki trombolityczne i przeciwplątkowe** (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 max 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 produkty wewnątrzmaciczne;** lek Opokan max 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 max może zwiększyć ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego;
- **lit** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych);
- **selektywne inhibitory wychwyty 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 sulfonilomocznika, nateglinid) – stosowane w leczeniu cukrzycy. Lekarz powinien zapewnić systematyczne monitorowanie poziomu cukru we krwi pacjenta pod kątem wystąpienia hipoglikemii.

### **Opokan max z jedzeniem i piciem**

Lek Opokan max 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 max, 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 max, 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 max 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 max jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią.

#### Płodność

Ten lek może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę.

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

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.

#### **Lek Opokan max zawiera laktozę jednowodną i sól**

##### **Laktoza jednowodna**

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

##### **Sól**

Lek zawiera 4,69 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 max**

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

Przyjmowanie leku Opokan max przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

#### **Zalecana dawka: Dorośli w razie konieczności**

1 tabletkę (15 mg meloksykamu) 1 raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka leku to 1 tabletkę 1 raz na dobę.

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

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

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

#### **Osoby w podeszłym wieku i pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań**

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

**Zaburzenia czynności nerek:** pacjenci dializowani z ciężką niewydolnością nerek nie powinni stosować dawki wyższej niż 7,5 mg meloksykamu na dobę.

**Zaburzenia czynności wątroby:** zmniejszenie dawki leku nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży:** nie należy stosować leku Opokan max u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

**Sposób podawania:**

- Lek należy przyjmować podczas posiłku, popijając wodą.
- Lek Opokan max należy przyjmować raz na dobę (w dawce jednorazowej).
- Maksymalna dawka dobową to 15 mg (1 tabletkę).

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Opokan max**

**W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Opokan max lub podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.**

**Objawy przedawkowania NLPZ są zwykle ograniczone do:**

- osłabienia (uczucia braku energii);
- senności;
- nudności oraz wymiotów;
- bólu w okolicy żołądka (w nadbrzuszu).

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

**Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych leku (patrz punkt 4):**

- podwyższenia ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego);
- ostrej niewydolności nerek;
- zaburzeń czynności wątroby;
- spłycenia oddechu lub zatrzymania oddechu (depresja oddechowa);
- utraty przytomności (śpiączka);
- napadów padaczkowych (drgawki);
- zapaści krążenia krwi (zapaść sercowo-naczyniowa);
- zatrzymania akcji serca;
- natychmiastowych reakcji uczuleniowych (nadwrażliwości), w tym:
  - omdlenia;
  - duszności;
  - reakcji skórnych.

**Pominięcie przyjęcia leku Opokan max**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać stosowanie leku Opokan max 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 martwice 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 smolowate 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 max 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;

- zaostrenie zapalenia przewodu pokarmowego (np. zaostrenie zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna).

Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

### **Działania niepożądane meloksykamu – substancji czynnej leku Opokan max są następujące:**

**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

- ból 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 1 000 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:
  - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka);
  - ból brzucha, utrata apetytu;
- ostra niewydolność nerek, w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak choroby serca, cukrzyca czy choroby nerek;
- perforacja ściany jelita;
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują lek Opokan max wraz z innymi lekami, które potencjalnie wykazują działanie hamujące lub niszczące szpik kostny (leki mielotoksyczne). Może to spowodować:
  - nagłą gorączkę;
  - ból gardła;
  - zakażenia.

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

- stan splątania, dezorientacja;
- duszność i reakcje skórne (anafilaktyczne i (lub) anafilaktoidalne) wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło);
- niewydolność serca odnotowana w związku z leczeniem NLPZ;
- zapalenie trzustki;
- niepłodność u kobiet, opóźnienie owulacji;
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, znana jako trwały rumień (wykwit) polekowy, zwykle nawracająca w tym samym miejscu (w tych samych miejscach) po ponownym zastosowaniu leku i może mieć wygląd swędzących okrągłych lub owalnych, zaczerwienionych i obrzękniętych plam na skórze, pęcherzy (pokrzywki).

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

- ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek;
- bardzo rzadko przypadki zapalenia nerek (śródmiaższowe 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 max**

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 max**

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

### **Jak wygląda lek Opokan max i co zawiera opakowanie**

Opokan max ma postać tabletek.

Opakowanie zawiera 10 tabletek. Blister pakowany jest w tekturowe pudełko.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel. + 48 (42) 22-53-100

### **Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**