

## Opokan tabletki 7,5 mg 20 szt



Nasza cena: 13,50 pln

### Opis słownikowy

Dawka	7,5 mg
Opakowanie	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)
Postać	tabl.
Producent	AFLOFARM FARMACJA POLSKA SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Meloxicamum

### Opis produktu

**Nazwa:** Opokan

**Postać:** tabl.

**Dawka:** 7,5 mg

**Opakowanie:** 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)

**Skład:** 1 tabletką zawiera 7,5 mg meloksykamu (*Meloxicamum*). Substancje pomocnicze - patrz punkt 6.1.

**Wskazania:**

- Krótkotrwałe leczenie objawowe zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów.
- Długotrwałe leczenie objawowe reumatoidalnego zapalenia stawów.
- Długotrwałe leczenie objawowe zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

**Przeciwwskazania:**

Stosowanie produktu leczniczego Opokan jest przeciwwskazane w poniższych przypadkach:

- nadwrażliwość na meloksykam lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego,
- nadwrażliwość na inny produkt należący do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), kwas acetylosalicylowy,
- jeśli podczas podawania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. kwasu acetylosalicylowego) wystąpiły napady duszności bądź astmy, pokrzywka, polipy nosa lub obrzęk naczynioruchowy,
- ciężka niewydolność wątroby,
- ciężka niewydolność nerek u pacjentów niedializowanych,

- czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,
- jeśli kiedykolwiek wystąpił wylew krwi do mózgu lub inne krwawienia np. z przewodu pokarmowego,
- ciężka niekontrolowana niewydolność serca,
- okres ciąży (III trymestr) i okres karmienia piersią,
- dzieci poniżej 15 lat.

**Działania niepożądane:**

Poniżej przedstawione zostały działania niepożądane związane z podawaniem meloksykamu. Częstość występowania opisanych działań niepożądanych podana jest w oparciu o badanie kliniczne obejmujące 3750 pacjentów, którzy otrzymywali dawkę meloksykamu w ilości 7,5 mg/dobę lub 15 mg/dobę w postaci tabletek lub kapsułek przez okres do 18 miesięcy (średnio 127 dni). Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania zgodnie z poniższą konwencją:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ),

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

Często: niestrawność, nudności, wymioty, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia, biegunka.  
Niezbędnie często: krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, zapalenie błony śluzowej przełyku, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.  
Rzadko: perforacja przewodu pokarmowego, zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzodziejące zapalenie okrężnicy.

Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie może być czasami ciężkie, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

*Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:*

Niezbędnie często: przemijające zaburzenia czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności aminotransferaz lub zwiększenie stężenia bilirubiny).  
Rzadko: zapalenie wątroby.

*Zaburzenia krwi i układu chłonnego:* Często: niedokrwistość.

Niezbędnie często: zaburzenia wskaźników morfologii krwi: leukocytopenia, trombocytopenia, agranulocytoza (agranulocytoza została opisana u pacjentów leczonych meloksykmem i lekami uszkadzającymi szpik, patrz punkt 4.5).

*Zaburzenia układu immunologicznego:* Rzadko: reakcje z nadwrażliwości.*Zaburzenia psychiczne:*

Rzadko: zmiany nastroju, bezsenność, koszmary nocne.

*Zaburzenia układu nerwowego:* Często: uczucie pustki w głowie, bóle głowy.  
Niezbędnie często: zawroty głowy, szumy uszne, senność.  
Rzadko: dezorientacja.

*Zaburzenia oka:*

Rzadko: zaburzenia widzenia (np. zamazane widzenie).

#### Zaburzenia serca:

Niezbyt często: kołatanie serca.

#### Zaburzenia naczyniowe:

Niezbyt często: zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca.

#### Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne odnotowano wystąpienie napadów astmy.

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Często: świąd i wysypka.

Niezbyt często: pokrzywka.

Rzadko: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie naskórka, objawy pęcherzowe takie jak rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, obrzęk naczynioworuchowy.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Niezbyt często: zaburzenia czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

Rzadko: niewydolność nerek (patrz punkt 4.4).

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* Często: obrzęki w tym obrzęki kończyn dolnych.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

#### Interakcje:

Interakcje farmakodynamiczne:

*Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany (kwas acetylosalicylowy w dawce  $\geq 3$  g/dobę):* jednoczesne stosowanie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego w wyniku działania synergistycznego. Stosowanie meloksykamu z innymi lekami z grupy NLPZ nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

*Leki moczopędne:* jednoczesne podawanie meloksykamu i leków moczopędnych może powodować u pacjentów odwodnionych ciężką niewydolność nerek. Pacjenci otrzymujący jednocześnie meloksykam i leki moczopędne powinni być odpowiednio nawodnieni. Przed rozpoczęciem leczenia należy skontrolować wskaźniki czynności nerek (patrz punkt 4.4).

*Doustne leki przeciwzakrzepowe, leki trombolityczne i leki antyagregacyjne:* jednoczesne stosowanie doustnych leków przeciwzakrzepowych, trombolitycznych lub antyagregacyjnych oraz meloksykamu nasila działanie hamujące czynność płytek krwi oraz możliwość uszkodzenia błony śluzowej żołądka i dwunastnicy co zwiększa ryzyko krwawienia.

*Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i antagoniści receptora angiotensyny II:* podawanie leków z tych grup z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (włącznie z kwasem acetylosalicylowym w dawce  $\geq 3$  g/dobę) nasila synergistyczne działania zmniejszające przesączanie kłębuszkowe. Działanie to może być zwiększone gdy czynność nerek jest zaburzona. U pacjentów w podeszłym wieku i (lub) odwodnionych jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do ciężkiej niewydolności nerek przez bezpośredni wpływ na przesączanie kłębuszkowe. U takich pacjentów

zaleca się monitorowanie czynności nerek na początku leczenia jak również regularne ich nawadnianie. Ponadto jednoczesne przyjmowanie leków z tych grup może prowadzić do zmniejszania działania przeciwnadciśnieniowych inhibitorów ACE i antagonistów receptora angiotensyny II przez hamowanie działania wazodilatoryjnego prostaglandyn.

*Inne leki przeciwnadciśnieniowe (np. leki beta-adrenolityczne):* leczenie skojarzone może spowodować osłabienie działania przeciwnadciśnieniowych leków beta-adrenolitycznych w wyniku hamowania działania wazodilatoryjnego prostaglandyn.

*Cyklosporyna:* nefrotoksyczność cyklosporyny zwiększa się w obecności niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Podczas jednoczesnego podawania tych leków należy kontrolować czynność nerek, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

*Antykoncepcyjne środki wewnątrzmaciczne:* meloksykam może zmniejszać skuteczność antykoncepcyjnych środków wewnątrzmacicznych.

*Glikokortykosteroidy:* leczenie skojarzone z lekami z grupy NLPZ może powodować zwiększone ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.

Interakcje farmakokinetyczne (Wpływ meloksykamu na farmakokinetykę innych leków):

*Lit:* meloksykam tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne zmniejsza wydalanie litu przez nerki, co może prowadzić do kumulacji i osiągnięcia stężenia toksycznego litu. Nie powinno się podawać jednocześnie litu i meloksykamu. U pacjentów, którzy przyjmują jednocześnie meloksykam i lit zaleca się monitorowanie stężenia litu w osoczu.

*Metotreksat:* nie należy podawać meloksykamu jednocześnie z metotreksatem ze względu na zmniejszenie wydalania metotreksatu przez co zwiększa się jego stężenie we krwi i nasila toksyczne działanie metotreksatu na układ krwiotwórczy. Opisano przypadek agranulocytozy u pacjenta, który był jednocześnie leczony metotreksatem i meloksykadem. Nie należy pacjentom przyjmującym metotreksat w dawce większej niż 15 mg/dobę jednocześnie podawać niesteroidowe leki przeciwzapalne. W przypadku leczenia skojarzonego konieczna jest obserwacja wskaźników morfologii krwi i czynności nerek. Szczególną uwagę należy zwrócić wtedy kiedy metotreksat podawany jest jednocześnie z lekami z grupy NLPZ w ciągu 3 dni, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu.

Interakcje farmakokinetyczne (Wpływ innych leków na farmakokinetykę meloksykamu):

*Cholestyramina:* powoduje szybsze wydalanie meloksykamu poprzez zaburzenie krążenia wątrobowo-jelitowego. Klirens meloksykamu wzrasta o 50%, a okres półtrwania maleje do 13,3 godzin. Ta interakcja ma znaczenie kliniczne.

*Inhibitory, induktory i substraty CYP 3A4 i CYP 2C9:* mogą powodować interakcje metaboliczne.  
Inne:

Nie odnotowano interakcji farmakokinetycznych podczas jednoczesnego podawania meloksykamu z lekami zmniejszającymi kwaśność soku żołądkowego, cymetydyną, digoksyną oraz furosemidem. Nie można wykluczyć interakcji z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

#### **Dawkowanie:**

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie zależnie od reakcji pacjenta.  
Zalecane dawkowanie:

*W chorobie zwyrodnieniowej stawów* stosuje się 7,5 mg/dobę, w razie konieczności można zwiększyć do 15 mg/dobę (w dawce jednorazowej).

*W reumatoidalnym zapaleniu stawów i zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa* stosuje się 15 mg/dobę (w dawce jednorazowej), a jeśli skuteczność terapeutyczna jest wystarczająca dawka

może być zmniejszona do 7,5 mg/dobę.

U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia objawów niepożądanych leczenie należy rozpocząć od dawki 7,5 mg/dobę.

Produkt leczniczy przyjmuje się doustnie razem z posiłkiem, popijając wodą lub innym płynem. Produkt leczniczy powinien być przyjmowany w dawce jednorazowej.

Maksymalna dawka dobową wynosi 15 mg meloksykamu (2 tabletki po 7,5 mg lub 1 tabletkę po 15 mg).

*U osób w podeszłym wieku* zaleca się w długotrwałym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa przyjmowanie meloksykamu w dawce 7,5 mg/dobę (patrz punkt 5.2).

*U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia objawów niepożądanych* leczenie należy rozpocząć od dawki 7,5 mg/dobę (patrz punkt 5.2).

*Niewydolność nerek (patrzpunkt 5.2):* u pacjentów dializowanych z ciężką niewydolnością nerek dawka meloksykamu nie powinna przekraczać 7,5 mg. Zmniejszenie dawki nie jest konieczne u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek (jeśli klirens kreatyniny jest większy niż 25 ml/min). W przypadku pacjentów niedializowanych z ciężką niewydolnością nerek patrz punkt

4.3.

*Niewydolność wątroby (patrzpunkt 5.2):* zmniejszenie dawki nie jest konieczne u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby.

W przypadku pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby patrz punkt 4.3.

*Dzieci:* nie należy podawać produktu leczniczego Opokan osobom w wieku poniżej 15 lat. Przyjmowanie produktu przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

#### **Środki ostrożności:**

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na układ pokarmowy i układ krążenia poniżej).

#### *Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe*

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej niewydolnością serca, z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie długotrwałe w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Dane te są niewystarczające, aby wykluczyć takie ryzyko w przypadku przyjmowania meloksykamu. Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni meloksykadem bardzo rozważnie. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

W przypadku wcześniejszego występowania zapalenia błony śluzowej przetyku, żołądka, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy leczenie meloksykadem można rozpocząć w przypadku ich całkowitego wyleczenia.

#### *Działanie na układ pokarmowy*

Pacjentów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi (np. wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna) należy monitorować w kierunku zaburzeń czynności przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

Powikłania tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja (rzadko śmiertelne) mogą wystąpić w każdym momencie leczenia, powikłania te mogą pojawić się z lub bez objawów ostrzegawczych, również u pacjentów bez obecności tych powikłań w wywiadzie. Krwawienie z przewodu

pokarmowego, owrzodzenie czy perforacja mają cięższy przebieg u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.8).

W przypadku wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia z przewodu pokarmowego należy odstawić produkt leczniczy.

#### *Reakcje skórne*

Możliwość wystąpienia ciężkich reakcji skórnych i zagrażających życiu reakcji nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) zostały opisane po zastosowaniu leków z grupy NLPZ, w tym z grupy oksykamów. W takich przypadkach meloksykam należy natychmiast odstawić a pacjenta poddać obserwacji.

W rzadkich przypadkach leki z grupy NLPZ mogą powodować śródmiąższowe zapalenie nerek, kłębuszkowe zapalenie nerek, martwicę rdzenia nerki lub zespół nerczycowy.

Stosowanie meloksykamu jak i większości leków z grupy NLPZ może powodować niewielkie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, zwiększenie stężenia bilirubiny jak i innych wskaźników czynności wątroby. Opisano także zwiększone stężenie kreatyniny w osoczu i azotu mocznikowego we krwi, a także nieprawidłowości innych wskaźników laboratoryjnych. W większości przypadków były to zaburzenia nieznaczne i przemijające. W przypadku utrzymywania się niekorzystnych zaburzeń we wskaźnikach biochemicznych należy przerwać podawanie produktu leczniczego.

Podczas podawania leków z grupy NLPZ może nastąpić zatrzymanie sodu, potasu i wody w organizmie co może wpływać na działanie leków moczopędnych powodujących wydalanie sodu w moczu. U pacjentów z niewydolnością serca lub z nadciśnieniem tętniczym może wystąpić zaostrzenie objawów choroby.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne hamują syntezę prostaglandyn w nerkach, odpowiedzialnych za utrzymanie prawidłowego przepływu nerkowego. Podawanie meloksykamu jak i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych pacjentom ze zmniejszonym przepływem nerkowym lub zmniejszoną objętością krwi krążącej (hipowolemia) może nasilać objawy zaburzenia czynności nerek. Wskaźniki czynności nerek powracają do stanu sprzed leczenia w przypadku odstawienia produktu leczniczego. Ryzyko dotyczy przede wszystkim pacjentów w podeszłym wieku, z zastoinową niewydolnością serca, marskością wątroby, zespołem nerczycowym lub innymi chorobami nerek jak również pacjentów otrzymujących preparaty moczopędne, leki z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny lub z hipowolemią w następstwie dużych zabiegów chirurgicznych. U tych pacjentów należy monitorować diurezę oraz inne wskaźniki biochemiczne związane z czynnością nerek (patrz punkt 4.2 i 4.3).

Działania niepożądane są gorzej tolerowane przez pacjentów w podeszłym wieku, o lżejszej budowie ciała i dlatego u takich pacjentów należy ściśle kontrolować podawanie produktu leczniczego. Tak jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku, u których zwiększa się prawdopodobieństwo występowania zaburzeń czynności nerek, wątroby lub serca.

Nawet w przypadku niewystarczającej skuteczności nie wolno stosować dawki większej od zalecanej ani podawać jednocześnie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ spowoduje to zwiększenie ryzyka toksyczności.

Opokan tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne może maskować objawy istniejących chorób zakaźnych.

Stosowanie meloksykamu może niekorzystnie wpływać na płodność kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które poddawane są badaniom w związku z niepłodnością należy rozważyć zakończenie stosowania meloksykamu.

Szczególną uwagę należy zachować podczas podawania meloksykamu pacjentom z astmą oskrzelową czynną lub w wywiadzie, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą powodować skurcz oskrzeli u tych pacjentów.

Produktu leczniczego Opokan nie powinni stosować pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołu złego wchłaniania glukozy, galaktozy.

#### **Prowadzenie pojazdów:**

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia i obsługiwanie pojazdów i urządzeń mechanicznych w ruchu. Ze względu na farmakodynamikę działania produktu leczniczego i odnotowane działania niepożądane, wydaje się, że meloksykam nie ma wpływu na te czynności lub wpływ ten jest nieistotny. Jednak w przypadku wystąpienia zawrotów głowy, zaburzeń widzenia, senności czy innych zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego, należy wstrzymać się od wykonywania wyżej wymienionych czynności.

#### **Przedawkowanie:**

W przypadku zażycia większej dawki produktu leczniczego niż zalecana mogą wystąpić objawy głównie ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha) oraz układu nerwowego (bóle i zawroty głowy, bezsenność, senność). Ciężkie zatrucie może prowadzić do nadciśnienia tętniczego, ostrej niewydolności nerek, zaburzenia czynności wątroby, depresji oddechowej, śpiączki, drgawek, zapaści krążeniowej, zatrzymania czynności serca. Reakcje anafilaktyczne, które obserwuje się po podaniu leków z grupy NLPZ, mogą również pojawiać się po przedawkowaniu. Leczenie objawowe. Należy zastosować płukanie żołądka. Eliminację meloksykamu z przewodu pokarmowego przyspiesza cholestyramina. Podaje się doustnie 4 g cholestyraminy 3 razy na dobę. Antidotum nie jest znane. Ciężkie uszkodzenia błony śluzowej żołądka i jelit można leczyć lekami zobojętniającymi i antagonistami receptora H<sub>2</sub>.

#### **Ciąża:**

W badaniach na zwierzętach wykazano działanie toksyczne powodujące śmierć płodu w dawkach meloksykamu większych niż stosowane u ludzi.

Nie należy stosować meloksykamu w I i II trymestrze ciąży.

W III trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na uszkodzenie serca, płuc (nadciśnienie płucne z przedwczesnym zamknięciem przetrwałego przewodu tętniczego), nerek lub mogą hamować czynność skurczową macicy. Taki wpływ na macicę związany był ze zwiększoną częstością występowania dystocji i opóźnionego porodu u zwierząt. Dlatego w III trymestrze ciąży podawanie meloksykamu jest bezwzględnie przeciwwskazane.

#### **Laktacja**

Niesteroidowe leki przeciwzapalne przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy podawać meloksykamu kobietom karmiącym piersią.