

Opokan - forte, 15 mg, tabletki

Meloxicamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Opokan - forte należy do grupy leków zwanej niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek ma działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Wskazania do stosowania leku Opokan - forte:

- krótkotrwałe, objawowe leczenie zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów,
- długotrwałe, objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów,
- długotrwałe, objawowe leczenie zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Opokan-forte

Kiedy nie przyjmować leku Opokan-forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na inny lek należący do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), np. kwas acetylosalicylowy;
- jeśli podczas przyjmowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. kwasu acetylosalicylowego) wystąpiły napady duszności bądź astmy, pokrzywka, polipy nosa lub obrzęk naczynioruchowy;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek i pacjent nie jest leczony dializami;
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent miał wylew krwi do mózgu (udar);
- jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek krwawienia, np. z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- u kobiet w trzecim trymestrze ciąży i okresie karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Opokan-forte 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 astmę oskrzelową, ponieważ lek może powodować skurcz oskrzeli;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma podwyższony poziom cholesterolu we krwi;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma łagodną lub umiarkowaną niewydolność serca (objawiająca się m.in. obrzękami);
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca, chorobę tętnic obwodowych lub chorobę naczyń mózgu, ponieważ zwiększa się wtedy ryzyko zatoru tętnic. Lekarz zleci odpowiednie badania;
- jeśli pacjent ma choroby jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Crohna), ponieważ zwiększa się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego, lek należy natychmiast odstawić;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub zmniejszoną objętość krwi krążącej; lekarz będzie regularnie kontrolował pracę nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby; lek może powodować niewielkie, przemijające zwiększenie enzymów wątrobowych we krwi (AspAT i AlAT);
- jeśli pacjent ukończył 65 lat, 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;
- Opokan - forte może maskować (ukrywać) objawy istniejącego zakażenia.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Opokan-forte a inne leki

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

Nie należy stosować leku Opokan - forte jednocześnie z następującymi lekami:

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

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

- **cyklosporyna** (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów); lekarz będzie regularnie kontrolował pracę nerek;
- **antykonieczne środki wewnątrzmaciczne;** lek Opokan - forte może zmniejszać ich skuteczność. Konieczne jest stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży, np. używanie prezerwatywy;
- **glikokortykosteroidy** (hormony kory nadnerczy); jednoczesne stosowanie z lekiem Opokan - forte może zwiększyć ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego;
- **lit** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych);
- **metotreksat** (lek cytostatyk, stosowany w leczeniu chorób nowotworowych);
- **doustne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;**
- **cholestyramina** (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi).

Stosowanie leku Opokan-forte z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i 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.

Opokan - forte może wpływać niekorzystnie na nienarodzone dziecko. Nie zaleca się stosowania leku w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Jeśli Opokan - forte jest przyjmowany przez kobietę w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę i przez jak najkrótszy okres.

Leku Opokan - forte **nie wolno** stosować w ostatnich 3 miesiącach ciąży (trzeci trymestr).

Opokan - forte przenika do mleka kobiecego, dlatego **nie wolno** karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Opokan - forte 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 obsługiwane maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Opokan - forte na zdolność koncentracji.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: zawroty głowy, zaburzenia widzenia, senność lub zaburzenia orientacji, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Opokan - forte zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta

nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować Opokan-forte

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkowanie i długość leczenia ustala lekarz, w zależności od rodzaju choroby i reakcji pacjenta na lek.

Zazwyczaj stosowana dawka, to:

7,5 mg do 15 mg na dobę (jedna tabletkę po 7,5 mg lub 1 tabletkę po 15 mg).

Pacjenci w podeszłym wieku: 7,5 mg na dobę (pół tabletki).

Pacjenci z niewydolnością nerek: nie należy przekraczać dawki 7,5 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby: nie należy przekraczać dawki 7,5 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży: nie należy stosować leku Opokan-forte u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Sposób podawania:

- Opokan - forte przyjmuje się doustnie razem z posiłkiem, popijając wodą.
- Opokan - forte powinien być przyjmowany raz na dobę (w dawce jednorazowej).
- Maksymalna dawka dobową to 15 mg (1 tabletkę).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Opokan - forte

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- nudności, wymioty, bóle brzucha, wzdęcia;
- zaparcia, biegunka;
- niedokrwistość;
- uczucie pustki w głowie;
- bóle głowy;
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- obrzęki, również w okolicy kostek.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- krwawienie z przewodu pokarmowego (wymioty zawierające krew lub fioletową treść – podobną do fusów kawy, czarny stolec lub krew w stolcu);
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
- zapalenie błony śluzowej przetyku;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- przemijające zaburzenia czynności wątroby;
- zmniejszenie liczby białych krwinek;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (może zwiększyć się ryzyko krwawienia i powstawania siniaków);
- zmniejszenie liczby granulocytów (rodzaj białych krwinek, co może spowodować zmniejszenie odporności);
- zawroty głowy, szumy w uszach;
- senność;
- uczucie szybkiego bicia serca;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi;
- zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca;
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- zaburzenia czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika we krwi).

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- zapalenie błony śluzowej żołądka;
- wrzodziejące zapalenie okrężnicy;
- zapalenie wątroby;
- reakcja uczuleniowa występująca do 20 minut od przyjęcia leku (wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła, trudności w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu, gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie

Mogą wystąpić objawy przedawkowania:

- nudności, wymioty, bóle brzucha;
- bóle i zawroty głowy, bezsenność lub senność;
- nadciśnienie tętnicze;
- zaburzenia czynności nerek;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zmniejszenie częstości oddechu lub spływanie oddechu, zatrzymanie oddechu;
- śpiączka;
- drgawki;
- zatrzymanie pracy serca;
- reakcja uczuleniowa (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Pominięcie przyjęcia leku Opokan-forte

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to jest możliwe i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Opokan - forte

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

tętno, błądź, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca);

- zmiany nastroju;
- bezsenność, koszmary nocne;
- zaburzenia orientacji (dezorientacja);
- zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie);
- napady astmy (świszczący oddech, kaszel, trudności w oddychaniu);
- występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów (jest to tzw. zespół Stevensa-Johnsona);
- złuszczenie się dużych powierzchni naskórka i jego martwica;
- rumień wielopostaciowy (sino - czerwone plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami);
- nadwrażliwość na światło;
- reakcja uczuleniowa powodująca obrzęk twarzy, gardła i kończyn (tzw. obrzęk naczynioruchowy);
- niewydolność nerek (objawiająca się zmniejszeniem ilości wydalanego moczu, krwią w moczu, zmętnieniem moczu, obrzękami kostek, nudnościami, wymiotami).

Częstość nieznaną:

- zapalenie trzustki.

Nasilenie objawów może wystąpić zwłaszcza u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u osób w podeszłym wieku.

Opokan-forte może powodować niewielkie zwiększenie ryzyka zawału serca lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Opokan - forte

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.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot - numer serii
EXP - termin ważności

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Opokan - forte

- Substancją czynną jest meloksikam. Jedna tabletkę zawiera 15 mg meloksikamu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana, skrobia kukurydziana, sodu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda Opokan - forte i co zawiera opakowanie

Opokan - forte ma postać tabletek. Opakowanie zawiera 10, 20 lub 30 tabletek. Blistry pakowane są w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2017