



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.1172.2024

Warszawa, 08-11-2024

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia ul. Rakowiecka

26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 17.10.2024 r. o numerze UR/ZD/2310/24 dotyczącą produktu leczniczego MEL MAX (*Meloxicamum*), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg, numer pozwolenia: 22546. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany nazwy z: Mel Forte na: MEL MAX oraz zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany nazwy oraz zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 17.10.2024 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl 02-222 Warszawa strona [www: https://www.gov.pl/urpl](https://www.gov.pl/urpl)

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2310/24 z dnia 17.10.2024 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego MEL MAX

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny 5. PASMI

telefon: +48 22 492 11 00

Aleje Jerozolimskie 181c

adres email: urpl@urpl.gov.pl 02-222 Warszawa strona [www: urpl.gov.pl](http://urpl.gov.pl)

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2310/24

Warszawa, 17-10-2024

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)
zmienia się pozwolenie nr 22546 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Mel FORTE

Meloxicamum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

typ zmian: II nr C.I. z), IB nr A.2 b), IB nr B.II.e.5 a) 2, IA nr B.II.e.5 b)

W punktach:

Nazwa

Zmienia się zapis:

z: Mel FORTE na:

Mel max

Wielkość opakowania Zmienia

się zapis:

z:

20 tabletek - kod: 5909991228262 30

tabletek - kod: 5909991228279 na:

10 tabletek - kod: 5904055005551

DZL-ZLN.4020.2342.2024

Kategoria dostępności:

Zmienia się zapis:

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. na:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.4020.2342.2024

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MEL MAX, 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *Meloxicamum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 MEL MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MEL MAX
3. Jak stosować lek MEL MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MEL MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek MEL 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 MEL 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 MEL 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 zastosowaniem leku MEL MAX

Kiedy nie stosować leku MEL MAX

- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub karmi piersią,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat,
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ):
 - świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma),
 - niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa),
 - wysypka skórna (pokrzywka),
 - nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący ewentualnie utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy), - jeśli u pacjenta po wcześniejszym leczeniu NLPZ wystąpiły:
 - krwawienia z żołądka lub jelit,
 - perforacja żołądka lub jelit,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wrzodową lub krwawienie z żołądka i (lub) dwunastnicy,
- jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego (choroba wrzodowa lub krwawienia występujące co najmniej dwa razy),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjentów niedializowanych z ciężką niewydolnością nerek,
- jeśli u pacjenta ostatnio wystąpiły krwawienia w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych),
- jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek inne krwawienia,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek MEL MAX nie jest zalecany do stosowania w trakcie napadów ostrego bólu.

Przyjmowanie takich leków jak MEL 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). W przypadku zaburzeń czynności serca, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku MEL

MAX po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia tkanek miękkich (uszkodzenia błony śluzowej) lub jakiegokolwiek innych objawów alergii i skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku MEL MAX natychmiast,

po zauważeniu krwawienia (powodującego smoliste stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego bóle brzucha).

Przed rozpoczęciem stosowania leku MEL MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeżeli pacjent:

- w przeszłości miał zapalenie przełyku, zapalenie żołądka lub jakikolwiek inny stan zapalny układu pokarmowego, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna,
- ma podwyższone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze),
- jest w podeszłym wieku,
- choruje na serce, wątrobę lub nerki,
- ma wysokie stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- ma zmniejszoną objętość krwi krążącej (hipowolemia), na przykład w wyniku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów, - 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].

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował postępy w leczeniu.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku MEL MAX u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek MEL MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, należy zawsze powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kwas acetylosalicylowy;
- leki przeciwzakrzepowe, heparyna;
- leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne);
- leki stosowane w chorobach serca oraz nerek;
- kortykosteroidy (np. stosowane w stanach zapalnych lub w leczeniu reakcji alergicznych);
- cyklosporyna - stosowana po przeszczepieniu narządów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego;
- leki moczopędne; jeśli pacjent przyjmuje takie leki, lekarz może kontrolować czynność jego nerek;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. leki beta-adrenolityczne);
- lit - stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju;
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) - stosowane w leczeniu depresji;
- metotreksat - stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkiej niekontrolowanej choroby skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cholestyramina - stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu;
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną antykoncepcję, powszechnie znaną jako spirala.

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 MEL MAX, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek MEL MAX może powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku MEL MAX, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Od 20. tygodnia ciąży lek MEL MAX może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Lek MEL MAX jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu leku MEL MAX. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek MEL MAX zawiera 3,5 mg aspartamu w każdej tabletkie.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek MEL MAX zawiera sól

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

3. Jak stosować lek MEL MAX

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

Lek MEL MAX stosuje się doustnie.

Tabletkę należy umieścić na języku i pozwolić by uległa rozpuszczeniu, a następnie połknąć. W razie potrzeby rozpuszczoną tabletkę można popić wodą.

Przyjmowanie leku MEL MAX przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Zalecana dawka: Dorośli w razie konieczności

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

Lek MEL 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 MEL 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 MEL 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 MEL MAX u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MEL MAX

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Objawy przedawkowania NLPZ są zwykle ograniczone do:

- osłabienia (letarg),
- senności,
- nudności oraz wymiotów, - bólu żołądka.

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

Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych:

- 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,
- natychmiastowej reakcji uczuleniowej (nadwrażliwość), w tym:
 - omdlenie,
 - duszność,
 - reakcje skórne.

Pominięcie zastosowania leku MEL MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeśli wystąpi którakolwiek z niżej opisanych reakcji, należy przerwać stosowanie leku MEL MAX i skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Jakiegokolwiek reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą objawiać się w następujący sposób:

- reakcje skórne, takie jak swędzenie (świąd), powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, mogące mieć ciężki przebieg (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub 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;
- obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład obrzęk w okolicy oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych);
- duszność lub napad astmy;
- zapalenie wątroby, które może spowodować takie objawy, jak:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka),
 - ból brzucha,
 - utrata apetytu.

Jakiegokolwiek objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności: - krwawienia (powodujące smoliste stolce),

- owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodujące 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 jednocześnie postępy w leczeniu.

Jeśli stosowanie leku MEL 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 (zakrzepica tętnic), np. zawał serca lub udar mózgu, szczególnie po zastosowaniu 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 jelita grubego,
- zaostrzone zapalenie przewodu pokarmowego (zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna). Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu — substancji czynnej leku MEL MAX

Bardzo często (u więcej niż 1 pacjenta na 10):

- niestrawność (dyspepsja),
- nudności (mdłości) i wymioty,
- ból brzucha, - zaparcia,
- wzdęcia,
- luźne stolce (biegunka).

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100):

- bóle głowy.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- 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, - zapalenie żołądka,
- krwawienie z przewodu pokarmowego,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- natychmiastowe reakcje uczuleniowe,
- świąd,
- wysypka skórna,
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek lub nóg (obrzęki kończyn dolnych),
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, na przykład obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),
- chwilowe zaburzenia wyników testów czynności wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, jak aminotransferaz lub zwiększenie stężenia barwnika żółci - bilirubiny); lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi,
- zaburzenia wyników badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zaburzenia nastroju,
- koszmary senne,
- zaburzenia morfologii krwi, w tym:
 - nieprawidłowy rozmaz krwi,
 - zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytopenia),
 - zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia).

Te działania niepożądane mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia i objawów takich, jak siniaki lub krwawienia z nosa.

- dzwonienie 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 oddzielenie się naskórka),
- pokrzywka,
- zaburzenia widzenia, w tym:
 - niewyraźne widzenie,
 - zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek), - zapalenie jelita grubego.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- skórne reakcje pęcherzowe i rumień wielopostaciowy, - zapalenie wątroby. Może to spowodować takie objawy, jak:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką),
 - 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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- splątanie,
- dezorientacja,
- skrócenie oddechu i reakcje skórne (anafilaktyczne lub anafilaktoidalne),
- wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło),
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, znana jako trwałe 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),
- niewydolność serca odnotowana w związku z leczeniem NLPZ,
- zapalenie trzustki,
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują meloksykam wraz z innymi lekami, które mogą hamować czynność szpiku kostnego lub niszczyć go (leki mielotoksyczne); może to spowodować:
 - nagłą gorączkę, • ból gardła,
 - zakażenia.

Działania niepożądane powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu meloksykamu:

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

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 MEL MAX

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 MEL MAX

- Substancją czynną leku jest meloksykam. 1 tabletkę zawiera 15 mg meloksykamu.
- Pozostałe składniki to: betadeks, aromat malinowy SD0621M (zawiera glikol propylenowy), aromat truskawkowy SD1634, aromat waniliowy SD1333 (zawiera glikol propylenowy i aldehyd cynamonowy), sodu cytrynian bezwodny, aspartam (E 951), Pearlitol Flash (d-mannitol, skrobia kukurydziana, woda oczyszczona) Ludiflash (octan poliwinylu, powidon K30, krospowidon (typ B), d-mannitol, woda oczyszczona), krospowidon (typ B), sodu stearylofumarany, acesulfam potasowy (E 950).

Jak wygląda lek MEL MAX i co zawiera opakowanie

MEL MAX to okrągłe, obustronnie wypukłe, jasnożółte tabletki o średnicy 12 mm i charakterystycznym zapachu.

Jedno opakowanie leku zawiera 10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informac

ja o leku

tel.: 22

742 00

22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: