

ARTRILOM® 7,5 mg
ARTRILOM® 15 mgtablety
meloxicamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Artrilom® a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Artrilom® užívat
3. Jak se Artrilom® užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Artrilom® uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ARTRILOM® A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Meloxicam patří do skupiny nesteroidních antiflogistik (NSA) – protizánětlivých léků, které se používají k potlačení bolesti a ostatních zánětlivých projevů postihujících svaly a klouby.

Artrilom® se užívá ke:

- krátkodobé léčbě příznaků při novém vzplanutí osteoartrózy (onemocnění kloubů při ztrátě chrupavky),
- dlouhodobé léčbě příznaků revmatoidní artritidy (chronické zánětlivé onemocnění kloubů),
- dlouhodobé léčbě příznaků ankylozující spondylitidy – Bechtěrevovy choroby (chronické zánětlivé onemocnění postihující zejména páteř).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ARTRILOM® UŽÍVAT**Neužívejte Artrilom®**

- během posledních tří měsíců těhotenství,
- u dětí a dospívajících do 16 let,
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku,
- jestliže trpíte alergií na kyselinu acetylsalicylovou (např. aspirin) nebo na některé jiné protizánětlivé léky (NSA),
- jestliže máte nebo jste v minulosti opakovaně měl(a) žaludeční nebo duodenální (dvanáctníkový) vřed,
- jestliže trpíte krvácivými stavy v oblasti žaludku, střev, mozkových cév nebo trpíte jinými poruchami krvácivosti,
- jestliže trpíte závažným omezením funkce jater,
- jestliže trpíte závažným selháváním ledvin a nedocházíte na dialýzu,
- jestliže trpíte závažnou srdeční nedostatečností.

Zvláštní opatření při použití přípravku Artrilom® je zapotřebí

Uvědomte svého lékaře, pokud:

- trpíte nebo jste trpěl(a) zažívacími potížemi či onemocněním trávicího ústrojí,
- patříte ke starším pacientům,
- jste nedávno podstoupil(a) velkou operaci,
- trpíte onemocněním jater, ledvin nebo srdce,
- máte zvýšenou hladinu draslíku v krvi,
- trpíte nebo jste trpěl(a) astmatem,
- máte zavedeno nitroděložní tělíčko jako antikoncepci,
- se u Vás objeví krev ve stolici (velmi tmavá nebo krvavá stolice),
- zaznamenáte jakoukoli kožní reakci,
- bude prováděno vyšetření Vaší krve nebo moči, vždy oznamte, že užíváte Artrilom®,
- se pokoušíte otěhotnět, nebo pokud podstupujete vyšetření na plodnost, protože Artrilom® může plodnost snížit,
- jste prodělal(a) žaludeční nebo duodenální vředovou chorobu nebo zánět jícnu či žaludku.

Léky, jako je meloxicam, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních záchvatů (infarkt myokardu) nebo cévních mozkových příhod. Jakékoli riziko je pravděpodobněji při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Během léčby nepřekračujte doporučenou dávku nebo délku léčby.

Jestliže trpíte srdečním onemocněním, prodělal(a) jste cévní mozkovou příhodu nebo si myslíte, že u Vás existuje riziko těchto onemocnění (např. máte vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysokou hladinu cholesterolu nebo kouříte), měl(a) byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Při užívání přípravku Artrilom® může stejně jako u jiných nesteroidních protizánětlivých léků dojít k zastření příznaků infekce.

Při užívání meloxicamu byl hlášen výskyt potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), které se nejprve projevují načervenalými terčovitými skvrnami nebo kulatými stopami často s centrálním puchýřem na trupu.

Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích nebo zánět spojivek (červené a oteké oči). Potenciálně život ohrožující kožní vyrážka je často spojena s příznaky podobnými chřipce. Vyrážka může pokračovat tvorbou puchýřů nebo odlupováním kůže. Nejvyšší riziko výskytu závažných kožních reakcí je během prvních měsíců léčby.

Pokud se u Vás objeví Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza během užívání meloxicamu, nesmíte ho již nikdy začít znovu užívat. Pokud se u Vás vyskytne vyrážka nebo uvedené kožní příznaky, přestaňte Artrilom® užívat, vyhledejte ihned lékaře a sdělte mu, že užíváte tento přípravek.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- léky snižující srážlivost krve (antikoagulantia), jako např. warfarin, heparin či tiklopidin,
- jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je kyselina acetylsalicylová (např. aspirin),
- přípravky s obsahem lithia (léky používané u duševních chorob),
- přípravky s obsahem methotrexátu (přípravky k léčbě psoriázy a některých nádorů),
- trombolýtika (léky k odstranění krevních sraženin, obvykle v rámci léčby srdečních poruch),
- cholestyramin (lék snižující cholesterol),
- cyklosporin nebo takrolimus (léky potlačující nežádoucí imunitní reakce),
- diuretika (močopudné léky),
- antihypertenziva (přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku),
- kortikosteroidy (přípravky k léčbě astmatu, zánětu nebo podávané po transplantaci orgánů),
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI – přípravky k léčbě deprese, úzkostných poruch nebo některých poruch osobnosti).

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku Artrilom® s jídlem a pitím

Přípravek Artrilom® se užívá během jídla a zapíjí se vodou.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat meloxicam v prvním a druhém trimestru těhotenství.

Artrilom® se nesmí užívat během posledních tří měsíců těhotenství kvůli zvýšenému riziku komplikací pro matku i plod.

Během léčby přípravkem Artrilom® se nedoporučuje kojit. Pokud kojíte, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat meloxicam.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Artrilom® může mít vedlejší účinky, jež by mohly ovlivnit řízení a obsluhu strojů. Tyto vedlejší účinky zahrnují například poruchy vidění, ospalost či závrať. Pokud se u Vás některý z těchto vedlejších účinků objeví, je rozumné vyvarovat se řízení a obsluhy strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Artrilom®

Přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE ARTRILOM® UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka při léčbě příznaků při novém vzplanutí osteoartrózy je 7,5 mg denně (1 tableta Artrilom® 7,5 mg nebo ½ tablety Artrilom® 15 mg). Lékař může tuto dávku

zvýšit na 15 mg denně (2 tablety Artrilom® 7,5 mg nebo 1 tableta Artrilom® 15 mg), pokud je účinek příliš slabý. Obvyklá dávka při léčbě příznaků revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy je 15 mg denně (2 tablety Artrilom® 7,5 mg nebo 1 tableta Artrilom® 15 mg). Tato dávka může být snížena na 7,5 mg denně (1 tableta Artrilom® 7,5 mg nebo ½ tablety Artrilom® 15 mg) podle Vaší odpovědi na léčbu.

Nikdy nepřekračujte denní dávku 15 mg.

U hemodialyzovaných pacientů se závažným selháním ledvin by dávka neměla přesáhnout 7,5 mg denně. Snížení dávky není nutné u pacientů s mírným až středním poškozením ledvin (tj. u pacientů s clearance kreatininu vyšší než 25 ml/min).

Pokud patříte ke starším pacientům, Váš lékař Vám možná doporučí nižší dávku. Doporučená dávka pro dlouhodobou léčbu revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy u starších pacientů je 7,5 mg denně. Pacienti se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků by měly začít léčbu s dávkou 7,5 mg za den.

Děti a dospívající do 16 let by Artrilom® neměli užívat vůbec.

Snížení dávky není nutné u pacientů s mírným až středním poškozením jater.

Artrilom® není vhodný k léčbě pacientů, kteří potřebují zmírnit akutní bolest.

Artrilom® užívejte v jedné dávce během jídla a zapijte ho vodou.

Doba trvání léčby

Dobu trvání léčby určuje lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Artrilom®, než jste měl(a)

Při předávkování okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo pohotovost. S sebou si vezměte tento leták a tablety, které máte ještě u sebe.

Příznaky předávkování jsou: pocit únavy a ospalosti, nevolnost, zvracení, bolest žaludku, krvácení do žaludku a střeva (velmi tmavá nebo krvavá stolice), vysoký krevní tlak, selhání ledvin, jaterní problémy, dýchací obtíže, kóma, křeče, srdeční problémy, těžké alergické reakce.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Artrilom®

Jestliže zapomenete přípravek užít, užijte jej ihned, jak si vzpomenete, pokud se neblíží již čas následující dávky. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Následky přerušeni léčby přípravkem Artrilom®

Předčasné ukončení léčby může vést ke zhoršení bolesti nebo zánětu. Léčbu nepřerušujte bez předchozího doporučení lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Artrilom® nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Dosud byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 z 10 léčených osob): trávicí potíže, nevolnost, zvracení, bolest žaludku a břicha, zácpa, plynatost, průjem.

Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 léčených osob): pocit na omdlení, bolest hlavy a otoky zvláště na dolních končetinách.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 z 1 000 léčených osob): změny v počtu krvinek, anémie (příznakem je bledost a pocity neobvyklé únavy), závrať, ospalost, somnolence, zvýšený krevní tlak, zrudnutí obličejů a krku, krev ve stolici (velmi tmavá nebo krvavá stolice), vředy v žaludku a ve střevě, bolesti a vředy v ústech, říhání, změny testů funkce jater a ledvin, svědivý otok kůže (angioedém), zadržování sodíku a vody v těle, zvýšení hladiny draslíku v krvi, alergické reakce, vyrážka a svědění.

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 z 10 000 léčených osob): těžké alergické reakce, poruchy nálady, problémy se spánkem, noční můry, pocity zmatenosti, bušení srdce (nepravdivý srdeční rytmus – palpitate), poruchy zraku jako rozmazané vidění, astmatické záchvaty u jedinců alergických na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSA, bolest způsobená poškozením povrchem žaludeční nebo střevní stěny, zánět žaludku nebo tlustého střeva, zánět jícnu, který se projevuje pálením žáhy nebo obtížemi při polykání, zvonění v uších, těžké kožní reakce (byly hlášeny Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), kopřivka.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 léčených osob): kožní reakce spojené s tvorbou puchýřků (např. erythema multiforme, bulózní dermatitida), zánět jater (hepatitida), proděravění střevní stěny (perforace), akutní selhání ledvin zejména u pacientů s rizikovými faktory.

Meloxicam může způsobit snížení počtu bílých krvinek, tím může být snížena Vaše odolnost vůči infekci. Jestliže

proděláte infekci s takovými příznaky, jako je horečka a závažné zhoršení Vašeho celkového stavu nebo horečka s příznaky místní infekce jako bolest v krku, hltnu, ústech nebo potíže v oblasti močového ústrojí, vyhledejte ihned lékaře. Krevním testem Vám bude zkontrolováno, zda nedošlo ke snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza). Je důležité informovat lékaře o lécích, které užíváte.

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit): zmatenost a dezorientace.

Neprodleně vyhledejte lékaře v případě příznaků anafylaktické reakce (projevující se např. otokem tváře a rtů nebo dýchacími obtížemi) anebo těžkých kožních příznaků.

V souvislosti s léčbou NSA bylo hlášeno srdeční selhání. Léky, jako je meloxicam, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních záchvatů (infarkt myokardu) nebo cévních mozkových příhod.

Krvácení do žaludku a střeva, vředy nebo perforace mohou být v některých případech závažné a potenciálně fatální.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ARTRILOM® UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Artrilom® po uplynutí doby použitelnosti, vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Artrilom® obsahuje

Léčivou látkou je meloxicam. Jedna tableta Artrilom® 7,5 mg obsahuje 7,5 mg meloxicamu. Jedna tableta Artrilom® 15 mg obsahuje 15 mg meloxicamu.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, dihydrát citronanu sodného, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak Artrilom® vypadá a co obsahuje toto balení

Artrilom® 7,5 mg a Artrilom® 15 mg jsou světle žluté kulaté tablety s půlicí rýhou z jedné strany. Velikosti balení jsou 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 nebo 1 000 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci je PRO.MED.CS Praha a. s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika.

Výrobce je Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irsko.

Tento přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy

Česká republika	Artrilom 7,5 mg
Česká republika	Artrilom 15 mg
Dánsko	Meloxicam Cipla Chanelle Generics Tabletter 7,5 mg
Dánsko	Meloxicam Cipla Chanelle Generics Tabletter 15 mg
Estonsko	Lormed 7,5 mg
Estonsko	Lormed 15 mg
Finsko	Meloxicam Teva 7.5 mg Tabletti
Finsko	Meloxicam Teva 15 mg Tabletti
Irsko	Movox 7.5 mg Tablets
Irsko	Movox 15 mg Tablets
Litva	Lormed 7,5 mg tabletės
Litva	Lormed 15 mg tabletės
Lotyšsko	Lormed 7,5 mg Tablets
Lotyšsko	Lormed 15 mg Tablets
Polsko	Lormed 7,5
Polsko	Lormed 15
Portugalsko	Meloxicam Generis 7,5 mg Comprimidios
Portugalsko	Meloxicam Generis 15 mg Comprimidios
Slovensko	Lormed 7,5
Slovensko	Lormed 15
Španělsko	Meloxicam Kern Pharma 15 mg Comprimidios

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 16. 11. 2012.