

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Oramellox 15 mg tablety dispergovatelné v ústech 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Oramellox a k čemu se používá

Přípravek Oramellox patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID), která jsou používána k tlumení zánětu a bolesti kloubů a svalů (tablety dispergovatelné v ústech jsou tablety, které se v ústech snadno rozpouštějí).

Tablety s obsahem meloxicamu se používají:

- ke krátkodobé léčbě bolesti při akutním vzplanutí osteoartrózy (degenerace chrupavky v kloubech),
- k dlouhodobé léčbě:
 - projevů revmatoidní artritidy (chronické zánětlivé onemocnění kloubů),
 - ankylozující spondylitidy (onemocnění páteře).

Pokud se v případě krátkodobé léčby nebudete cítit lépe do 20 dnů nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oramellox užívat

Neužívejte přípravek Oramellox:

- jestliže jste alergický(á) na meloxicam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná, plánujete těhotenství nebo kojíte,
- jestliže jste alergický(á) na aspirin nebo jiné NSAID,
- jestliže se u vás někdy projevilo astma (sípání), polypy v nose spolu s rýmou, otoky kůže nebo kopřivka po užití aspirinu nebo jiných protizánětlivých léků,
- jestliže máte nebo jste měli žaludeční nebo střevní vřed,
- jestliže trpíte nebo jste trpěli krvácením do žaludku, střev či mozku,
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater,

- jestliže máte těžké onemocnění ledvin a nepodstupujete dialýzu,
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním,
- jestliže trpíte Crohnovou nemocí,
- jestliže trpíte ulcerózní kolitidou,
- jestliže trpíte bolestí po koronárním bypassu.

Pokud se domníváte, že některý z výše uvedených bodů se Vás týká, neužívejte přípravek Oramellox. **Nejprve se porad'te se svým lékařem** a řiďte se jeho instrukcemi.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Oramellox se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Oramellox

Než začnete přípravek Oramellox užívat, **porad'te se** se svým lékařem pokud:

- trpíte vysokým krevním tlakem,
- trpíte onemocněním srdce, jater nebo ledvin,
- trpíte cukrovkou,
- jste starší 65 let,
- trpíte vrozenou chorobou zvanou fenylketonurie, protože přípravek obsahuje aspartam (E951),
- Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, přípravek obsahuje sorbitol (E420), což je druh cukru,
- u Vás došlo ke snížení objemu krve v těle, např. po velké ztrátě krve, po popálení, operaci či v důsledku nízkého příjmu tekutin,
- u Vás byla někdy zjištěna vysoká hladina draslíku v krvi.

Pokud si myslíte, že některý z výše uvedených bodů se Vás týká, **informujte svého lékaře**.

Upozornění

Léky, jako je Oramellox mohou být spojovány s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice. Riziko se zvyšuje s vyšší dávkou a delším užíváním přípravku. Nepřekračujte doporučené dávkování ani doporučenou dobu léčby.

Porad'te se o léčbě se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte problémy se srdcem, prodělali jste mozkovou mrtvici nebo se domníváte, že se u Vás vyskytují rizikové faktory jako je vysoký krevní tlak, cukrovka nebo vysoký cholesterol nebo pokud jste kuřák.

Děti a dospívající

Tento přípravek **nesmí být** podán dětem a dospívajícím mladším 16 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Oramellox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání přípravku Oramellox neužívejte žádné další léčivé přípravky včetně léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu bez rady s lékařem nebo lékárníkem.

Pokud užíváte **kterýkoliv** z následujících léčivých přípravků, **informujte**, prosím, svého lékaře či lékárníka:

- **jakékoli jiné NSAID včetně aspirinu,**
- léky proti srážení krve, jako je warfarin,
- léky k rozpouštění krevních sraženin,
- léky na vysoký krevní tlak,
- kortikosteroidy podávané ústy,
- cyclosporin,
- jakékoli diuretické léčivé přípravky (Váš lékař může monitorovat funkci Vašich ledvin, pokud užíváte diuretické léky zvyšující tvorbu a vylučování moči),
- lithium, užívané k léčbě poruch nálady,

- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, užívané k léčbě depresí,
- methotrexát,
- colestyramin,
- máte-li zavedeno nitroděložní tělíčko.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Oramellox, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Oramellox během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Oramellox po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné či kojící ženy **by neměly** přípravek Oramellox užívat.

Informujte **ihned** svého lékaře v případě, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo pokud kojíte.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje, pokud nevíte, jak na Vás přípravek Oramellox působí.

Pokud se u vás během léčby objeví pocit točení hlavy, ospalost, závratě nebo rozmazané vidění, **neříd'te** dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Oramellox obsahuje

- Manitol může mít mírný projímavý účinek.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 8 mg aspartamu v jedné jednotce dávky. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit. Poraďte se nejprve se svým lékařem, **než začnete** přípravek užívat, pokud trpíte vrozenou chorobou zvanou fenylketonurie.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg sorbitolu v jedné jednotce dávky. Poraďte se nejprve se svým lékařem, **než začnete** přípravek užívat, pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte určité druhy cukrů.

3. Jak se přípravek Oramellox užívá

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

Způsob užití:

- vložte tabletu do úst na jazyk,
- nechte tabletu zvolna rozpouštět po dobu 5 minut (tabletou nekousejte ani nepolykejte nerozpuštěnou),
- rozpuštěnou tabletu spolkněte a zapijte 240 ml vody,
- pokud trpíte suchostí v ústech, nejprve ústa vodou zvlhčete,
- **nikdy** nepřekračujte doporučenou maximální denní dávku 15 mg (1 tableta) za den.

Dávkování

Dávkování se liší dle zdravotního stavu pacienta. Váš lékař určí, jaká léčba bude pro Vás vhodná. Vždy užívejte tento přípravek přesně dle návodu v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba akutního vzplanutí **osteoartrózy**:

Doporučená dávka je 7,5 mg (půl tablety) jednou denně. Pokud je třeba, může Váš lékař rozhodnout o zvýšení dávky na 15 mg za den (1 tableta).

Léčba **revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy**:

Doporučená dávka je 15 mg (1 tableta) jednou denně. Pokud je třeba, může Váš lékař rozhodnout o snížení dávky na 7,5 mg za den (půl tablety).

Pokud je vám **65 let a více**, je doporučená dávka pro dlouhodobou léčbu revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy 7,5 mg (půl tablety) jednou denně.

Pokud se na Vás vztahuje některá podmínka uvedená v části 2 v odstavci „Zvláštní opatření při použití přípravku Oramellox“, může Váš lékař snížit dávku na 7,5 mg (půl tablety) za den.

Pokud cítíte, že tablety přípravku Oramellox jsou příliš silné, nebo slabé, nebo pokud se příznaky Vašeho onemocnění nezlepší během několika dnů, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oramellox, než jste měl(a)

Informujte **okamžitě** svého lékaře nebo lékárníka, nebo **ihned** navštivte nejbližší pohotovostní zdravotnické zařízení a vezměte s sebou příbalovou informaci nebo tablety.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oramellox

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Užijte Vaši obvyklou dávku další den.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oramellox

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Jestliže se u vás někdy projeví potíže zažívacího traktu následkem užívání NSAID, může Vás Váš lékař v průběhu léčby přípravkem Oramellox pravidelně kontrolovat.

Údaje z klinických studií a vědecké údaje poukazují na to, že užívání některých NSAID (zejména ve vysokých dávkách a při dlouhodobé léčbě) může být spojováno s mírně zvýšeným rizikem srážení krve v cévách (což může vést například k srdečnímu infarktu nebo mozkové mrtvici).

Informujte ihned svého lékaře, nebo navštivte ihned nejbližší zdravotnické pohotovostní zařízení (a s sebou vezměte tuto příbalovou informaci nebo tablety), pokud se u vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- závažná alergická reakce, která se může projevit jako omdlávání, dušnost, kožní reakce, záchvat astmatu (časté nežádoucí účinky, mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- krvácení do žaludku či střev, žaludeční vřed, bolestivost či zánět v ústech nebo zánět hrdla (méně časté nežádoucí účinky, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- rozsáhlé puchýře či olupování kůže, otoky kolem očí, rtů a tváří, vyrážky po vystavení se slunečnímu záření (vzácné nežádoucí účinky, mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů).

Informujte svého lékaře, pokud pocítíte některý z následujících vedlejších účinků:

- pankreatitida (zánět slinivky břišní)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- špatné trávení, pocity nevolnosti, bolesti břicha, zácpa, nadýmání, průjem, vyrážka na kůži nebo svědění,
- závratě, bolesti hlavy,
- otoky kotníků a nohou,
- chudokrevnost.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- přecitlivělost,
- kopřivka,
- závratě, zvonění v uších, ospalost,
- nepravidelné bušení srdce, zvýšený krevní tlak, návaly horka,
- změny v počtech krevních buněk a destiček,
- změny jaterních funkcí,
- zadržování vody či soli v těle, nadbytek draslíku, změny funkce ledvin.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- proděravění střevní stěny, zánět nebo bolesti žaludku nebo střev (žaludeční nebo střevní vředy, krvácení a proděravění žaludku či střev se může objevit kdykoliv v průběhu léčby, v určitých případech může být stav velmi vážný, zejména u starších osob, a velmi vzácně – v méně než 1 případě z 10 000 pacientů – může mít tento nežádoucí účinek za následek smrt),
- zmatenost, změny nálady, nespavost, noční můry,
- poruchy zraku jako je rozmazané vidění,
- zánět jater (žloutenka),
- selhání ledvin.

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.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Oramellox uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte tablety v původním obalu.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Oramellox obsahuje

- Léčivou látkou je meloxicamum 15 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), aspartam (E951), sorbitol (E420), kyselina citronová bezvodá (E330), jogurtové aroma (přírodně identické příchutě, ochucovací přípravky, přírodní příchutě, kukuřičný maltodextrin, triacetin EP), aroma lesních plodů (přírodně identické příchutě, ochucovací přípravky, přírodní příchutě, kukuřičný maltodextrin, triacetin EP, modifikovaný škrob), povidon K30 (E1201), krosopovidon (E1202), mastek (E553b), natrium-lauryl-sulfát a magnesium-stearát (E572).

Jak přípravek Oramellox vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Oramellox jsou kulaté světle žluté ploché tablety (400 mg/tbl, průměr 12 mm), s půlicí rýhou a z jedné strany označené AX5, tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v:

- krabičkách obsahující 2 blistry po 10 tabletách,
- krabičkách obsahující 3 blistry po 10 tabletách,
- krabičkách s jednou PE lahvičkou s bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s vysoušedlem, lahvička obsahuje 30 tablet,
- krabičkách s jednou PE lahvičkou s bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s vysoušedlem, lahvička obsahuje 200 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED
Stradbroom House, Stradbroom Road,
Blackrock, Co. Dublin
A94X9A2 - Irsko

Výrobce

Kymos, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B
(Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko a Polsko: Trosicam

Česká republika: Oramellox

Slovenská republika: Oramellox 15 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 6. 2023.