

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Oramellox 15 mg orodispergovateľné tablety meloxicam**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Oramellox 15 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oramellox 15 mg
3. Ako užívať Oramellox 15 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oramellox 15 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Oramellox 15 mg a na čo sa používa**

Orodispergovateľné tablety Oramellox 15 mg patria do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na zmiernenie zápalu a bolesti kĺbov a svalov. (Orodispergovateľné tablety sú tablety, ktoré sa ľahko rozpustia v ústach.)

Oramellox 15 mg sa používa na:

- krátkodobú liečbu príznakov náhlych záchvatov osteoartrózy (ochorenie kĺbov, pre ktoré je typické narušenie chrupavky);
- na dlhodobú liečbu príznakov:
  - reumatoidnej artritídy (dlhodobé zápalové ochorenie kĺbov),
  - ankylozujúcej spondylitídy (ochorenie chrbtice).

Ak sa pri krátkodobej liečbe do 20 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oramellox 15 mg**

**Neužívajte Oramellox 15 mg**

- ak ste alergický na meloxicam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste tehotná, plánujete otehotniť alebo ak dojčíte;
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID);
- ak sa u vás niekedy objavili prejavy astmy (sipot), nosové polypy (výrastky na sliznici nosa) spolu s výtokom z nosa, opuch kože alebo žihľavka pri užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných protizápalových liekov;
- ak máte alebo ste mali žalúdočný alebo črevný vred;
- ak máte akýkoľvek druh krvácavej poruchy alebo ste niekedy mali krvácanie do žalúdka alebo čriev

- alebo krvácanie do mozgu;
- ak máte závažné ochorenie pečene;
- ak máte závažné zlyhanie obličiek a nepodstupujete dialýzu;
- ak trpíte na závažné zlyhávanie srdca;
- ak máte Crohnovu chorobu (zápalové ochorenie čriev);
- ak máte ulceróznú kolitídu (zápalové ochorenie čriev);
- ak máte bolesti po operácii koronárneho arteriálneho bajpasu (premostenia).

Ak si myslíte, že sa vás niektorý z týchto bodov týka, **nezačnite užívať orodispergovateľné tablety Oramellox 15 mg. Najprv sa porozprávajte so svojim lekárom** a dodržiavajte jeho pokyny.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Oramellox 15 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Oramelloxu 15 mg**

**Povedzte** svojmu lekárovi alebo lekárnikovi **predtým**, ako začnete užívať tento liek:

- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak máte ochorenie srdca, pečene alebo obličiek;
- ak máte cukrovku;
- ak ste osoba vo vyššom veku (65 rokov alebo viac);
- ak máte dedičnú chorobu nazývanú fenylketonúria, pretože tento liek obsahuje aspartam (E951);
- ak vám povedali, že neznášate niektoré cukry, pretože tento liek obsahuje sorbitol (E420), čo je druh cukru;
- ak máte znížený objem krvi vo svojom tele, ktorý sa môže vyskytnúť po veľkej strate krvi alebo pri závažných popáleninách, po chirurgickom zákroku alebo pri nízkom príjme tekutín;
- ak vám niekedy diagnostikovali vysokú hladinu draslíka v krvi.

Ak si myslíte, že sa vás niektorý z týchto bodov týka, **povedzte to svojmu lekárovi**.

### Varovanie

Užívanie liekov ako Oramellox 15 mg môže byť spojené s malým zvýšením rizika výskytu srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody. Riziko je vyššie pri vysokých dávkach a predĺženej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku trvania liečby.

Poradte sa o svojej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak máte problémy so srdcom, ak ste v minulosti mali mozgovú príhodu alebo ak si myslíte, že u vás existuje riziko vzniku ochorení, ako sú vysoký krvný tlak, cukrovka, vysoká hladina cholesterolu alebo ak ste fajčiar.

### Deti a dospelávajúci

Tento liek **sa nesmie** podávať deťom a dospelávajúcim mladším ako 16 rokov.

### Iné lieky a Oramellox 15 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate Oramellox 15 mg, **neužívajte žiadne iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, bez toho, aby ste sa o tom najskôr neporozprávali so svojim lekárom alebo lekárnikom.**

Ak užívate **ktorýkoľvek** z nasledujúcich liekov, **povedzte** to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- **akýkoľvek iný** nesteroidový protizápalový liek (NSAID) **vrátane** kyseliny acetylsalicylovej;
- lieky proti zrážanlivosti krvi ako je warfarín;
- lieky na rozpúšťanie krvných zrazenín;
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku;
- kortikosteroidy užívané ústami;
- cyklosporín;
- akékoľvek diuretikum (ak užívate diuretiká, váš lekár môže sledovať funkciu vašich obličiek);

- lítium používané na liečbu porúch nálady;
- inhibítory selektívneho spätného vychytávania sérotonínu používané na liečbu depresie;
- metotrexát;
- kolestyramín;
- ak používate vnútromaternicové antikoncepčné teliesko, nazývané aj špirála.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Oramellox 15 mg sa **neodporúča** užívať tehotným alebo dojčiacim ženám.

**Ihneď** oznámte svojmu lekárovi, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo dojčíte.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým nezistíte, ako na vás Oramellox 15 mg pôsobí. Ak máte po užití tabliet pocit omámenia, závratu alebo ospalosti alebo máte rozmazané videnie, **nevedzte** vozidlá ani **neobsluhujte** stroje.

### **Oramellox 15 mg obsahuje**

- Manitol môže mať mierny laxatívny účinok.
- Tento liek obsahuje 8 mg aspartamu v každej dávke. Aspartam je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť. Ak máte dedičné ochorenie nazývané fenylketonúria, informujte o tom svojho lekára **predtým**, ako ho začnete užívať.
- Tento liek obsahuje 40 mg sorbitolu v každej dávke. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára **pred užitím** týchto tabliet.

## **3. Ako užívať Oramellox 15 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Užívanie lieku**

- Položte tabletu na jazyk.
- Nechajte ju pomaly rozpúšťať asi päť minút (nesmiete ju žuť, ani prehltnúť nerozpustenú).
- Rozpustenú tabletu prehltnite zapitím pohárom vody (asi 240 ml).
- Ak máte sucho v ústach, najprv si ich zvlhčíte vodou.
- **Nikdy** neužívajte viac, ako je odporúčaná maximálna denná dávka 15 mg (jedna tableta).

### **Dávkovanie**

Dávka závisí od liečenej choroby. Váš lekár vám povie, akú dávku lieku máte užívať.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba akútneho záchvatu **osteoartrózy**:

Odporúčaná dávka je 7,5 mg (polovica tablety) denne. Váš lekár môže v prípade potreby zvýšiť dávku na 15 mg (jedna tableta) denne.

Liečba **reumatoidnej artritídy a ankylozujúcej spondylitídy**:

Odporúčaná dávka je 15 mg (jedna tableta) denne. Váš lekár môže v prípade potreby znížiť dávku na 7,5 mg (polovicu tablety) denne.

Ak máte **65 rokov a viac**, odporúčaná dávka pre dlhodobú liečbu reumatoidnej artritídy a ankylozujúcej

spondylitídy je 7,5 mg (polovica tablety) denne.

Ak máte ktorékoľvek z ochorení uvedených v časti 2 pod nadpisom „Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Oramelloxu 15 mg“, váš lekár môže obmedziť dávku na 7,5 mg (polovica tablety) denne.

Ak máte pocit, že účinok Oramelloxu 15 mg je príliš silný alebo príliš slabý, alebo po niekoľkých dňoch necítite žiadne zlepšenie svojho stavu, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

**Ak užije viac Oramelloxu 15 mg, ako máte**

**Ihneď** kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika alebo **ihneď** vyhľadajte pohotovostnú službu v najbližšej nemocnici a túto písomnú informáciu alebo tablety zoberte so sebou.

**Ak zabudnete užiť Oramellox 15 mg (alebo polovicu tablety)**

**Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Nasledujúci deň užite vašu obvyklú dávku.

**Ak prestanete užívať Oramellox 15 mg**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

- Ak sa u vás v minulosti počas užívania protizápalových liekov vyskytli gastrointestinálne (žalúdočno-črevné) príznaky, váš lekár môže sledovať zlepšovanie vášho stavu počas liečby.

Na základe údajov z klinických skúšaní a vedeckých údajov sa predpokladá, že užívanie niektorých NSAID (obzvlášť vysokých dávok a počas dlhodobej liečby) sa môže spájať s miernym zvýšením rizika vzniku krvných zrazenín v tepnách (ktoré by mohlo napríklad viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode).

**Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte pohotovostnú službu v najbližšej nemocnici (túto písomnú informáciu alebo tablety zoberte so sebou), ak sa u vás vyskytnú nasledujúce závažné vedľajšie účinky:**

- závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať mdloby, dýchavičnosť, kožné reakcie a záchvaty astmy (častý vedľajší účinok: postihuje 1 až 10 osôb zo 100);
- krvácanie do žalúdka alebo čriev, peptické vredy, bolestivosť alebo zápal ústnej dutiny alebo zápal pažeráka (menej častý vedľajší účinok: postihuje 1 až 10 osôb z 1 000);
- závažná tvorba pľuzgierov alebo odlupovanie kože, opuch okolo očí, pier a tváre, vyrážky vyvolané slnením (zriedkavý vedľajší účinok: postihuje 1 až 10 osôb z 10 000).

**Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:**

- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy).

**Časté vedľajšie účinky** (postihujú 1 až 10 osôb zo 100):

- porucha trávenia, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, bolesť brucha, zápcha, plynatosť, hnačka, kožné vyrážky alebo svrbenie;
- pocit omámenia, bolesti hlavy;
- opuch členkov a nôh;
- chudokrvnosť.

**Menej časté vedľajšie účinky** (postihujú 1 až 10 osôb z 1 000):

- precitlivenosť;
- žihľavka;

- závrat, tinitus (hučanie v ušiach), ospalosť;
- nepravidelný tlkot srdca, zvýšený krvný tlak, návaly horúčavy;
- neobvyklý počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek;
- zmeny funkcie pečene;
- zadržiavanie soli a vody, zvýšená hladina draslíka, zmeny funkcie obličiek.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (postihujú 1 až 10 osôb z 10 000):

- prederavenie črevnej steny, zápal alebo bolestivosť žalúdka alebo čriev (vredy na žalúdku alebo v črevách, krvácanie a prederavenie žalúdka alebo čriev sa môžu vyskytnúť kedykoľvek, niekedy môžu byť, najmä u starších osôb, závažné a vo veľmi zriedkavých prípadoch, u menej ako 1 z 10 000 liečených pacientov, môžu byť smrteľné);
- zmätenosť, výkyvy nálady, nespavosť, nočné mory;
- poruchy videnia ako je rozmazané videnie;
- zápal pečene (hepatitída);
- zlyhanie obličiek.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Oramellox 15 mg**

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Tablety nedávajte do iného obalu.
- Tento liek nevyžaduje v krajinách Európskej únie žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Oramellox 15 mg obsahuje**

Liečivo je meloxicam. Každá tableta obsahuje 15 mg.

Ďalšie zložky sú manitol (E421), aspartam (E951), sorbitol (E420), kyselina citrónová bezvodá (E330), jogurtová aróma (prírodné identické aromatické látky, aromatické prípravky, prírodné arómy, kukuričný maltodextrín, glyceroltriacetát Ph.Eur.), aróma lesného ovocia (prírodné identické aromatické látky, aromatické prípravky, prírodné arómy, kukuričný maltodextrín, glyceroltriacetát Ph.Eur., modifikovaný škrob), povidón K30 (E1201), krospovidón (E1202), mastenec (E553b), laurylsíran sodný a stearan horečnatý (E572).

**Ako vyzerá Oramellox 15 mg a obsah balenia**

Tablety Oramellox 15 mg sú okrúhle, svetložlté, ploché tablety s deliacou ryhou (400 mg tablety s priemerom 12 mm), s označením AX5 na jednej strane, ktoré sa dajú rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Tablety sa dodávajú ako:

- škatuľka obsahujúca 2 blistre, každý po 10 tabliet;
- škatuľka obsahujúca 3 blistre, každý po 10 tabliet;

- škatuľka s jednou polyetylénovou fľaškou s polypropylénovým detským bezpečnostným skrutkovacím uzáverom s poistným krúžkom a vysušovadlom, obsahujúcou 30 tabliet;
- škatuľka s jednou polyetylénovou fľaškou s polypropylénovým detským bezpečnostným skrutkovacím uzáverom s poistným krúžkom a vysušovadlom, obsahujúcou 200 tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**  
ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED,  
Stradbroom House, Stradbroom Road,  
Blackrock, Co. Dublin,  
A94X9A2 - Írsko

**Výrobca**  
Kymos, S.L.  
Ronda de Can Fatjó, 7B  
(Parque Tecnológico del Vallès)  
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcellona  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko, Poľsko:	Trosicam
Česká republika:	Oramellox 15 mg
Slovenská republika:	Oramellox 15 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Meloxicam 15 mg Orodispersible Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.**