

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Difortan TABS, 7,5 mg, tabletki *Meloxicamum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Difortan TABS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Difortan TABS
3. Jak stosować lek Difortan TABS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Difortan TABS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Difortan TABS i w jakim celu się go stosuje

Lek Difortan TABS zawiera substancję meloksykam należącą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Meloksykam stosowany jest w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

#### Wskazania do stosowania leku Difortan TABS

Jako lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w bólach kostno-stawowych i mięśniowych w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.

Krótkotrwałe leczenie zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Difortan TABS

##### Kiedy nie stosować leku Difortan TABS

- Jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.
- Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 16 lat.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Jeśli u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po zażyciu aspiryny lub innych 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, takich jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy).

- Jeśli u pacjenta po wcześniejszym leczeniu NLPZ wystąpiły: krwawienia z żołądka lub dwunastnicy, perforacja żołądka lub dwunastnicy.
- Jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy lub krwawienie (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.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy jego, należy skonsultować się z lekarzem.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

### **Ostrzeżenia**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Difortan TABS należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie takich leków jak Difortan TABS może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca (atak serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą. Na przykład, gdy u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), podwyższone stężenie cukru we krwi (cukrzyca), zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia), pacjent pali tytoń, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Difortan TABS po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia tkanek miękkich (uszkodzenia błony śluzowej) lub jakichkolwiek innych objawów alergii i skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Difortan TABS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, 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].

Należy przerwać stosowanie leku Difortan TABS natychmiast po zauważeniu krwawienia (powodującego smoliste stolce) lub wystąpienia bólu brzucha (mogącego być objawem owrzodzenia przewodu pokarmowego).

Lek Difortan TABS nie jest zalecany w leczeniu ostrych ataków bólu.

Nie należy stosować tego leku z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Difortan TABS może maskować objawy zakażenia (np. gorączkę). Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie, powinien skonsultować się z lekarzem.

Lek Difortan TABS może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

### **Środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Difortan TABS w przypadku:

- jeśli w przeszłości wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenie żołądka lub jakikolwiek inny stan zapalny układu pokarmowego, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna,
- podwyższonego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze),
- stosowania u osób w podeszłym wieku,
- chorób serca, wątroby lub nerek,
- dużego stężenia glukozy (cukru) we krwi (cukrzyca),
- zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemia), np. z powodu dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów,
- gdy u pacjenta stwierdzono wysokie stężenie potasu we krwi.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował wyniki leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Difortan TABS nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **Difortan TABS a inne leki**

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

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem w przypadku stosowania wymienionych poniżej leków:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- leki przeciwzakrzepowe,
- leki, które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne),
- leki stosowane w chorobach serca oraz nerek,
- kortykosteroidy (np. stosowane przeciwzapalnie lub w leczeniu reakcji alergicznych),
- cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu organów lub w leczeniu ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego,
- leki moczopędne; lekarz może zalecić kontrolowanie czynności nerek w przypadku przyjmowania leków moczopędnych,
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. leki beta-adrenolityczne),
- lit – stosowany w leczeniu chorób psychicznych,
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) – stosowane w leczeniu depresji,
- metotreksat – stosowany w leczeniu nowotworów, ciężkiej niekontrolowanej choroby skóry lub czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów,
- cholestyramina – stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną (spirale).

### **Difortan TABS z jedzeniem i piciem**

Lek przyjmuje się podczas posiłku, popijając wodą lub innym płynem.

### **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 stosować leku Difortan TABS w ostatnich trzech miesiącach ciąży ponieważ lek może mieć poważny wpływ na dziecko, zwłaszcza na jego układ krążenia i układ oddechowy oraz nerki, nawet tylko po jednokrotnym zastosowaniu.

Nie należy przyjmować leku Difortan TABS jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu.

Lek Difortan TABS może powodować zaburzenia czynności nerek i serca 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 Difortan TABS, 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 Difortan TABS może skutkować zaburzeniami czynności nerek nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni - może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

### **Karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania leku Difortan TABS u kobiet karmiących piersią.

### **Wpływ na płodność**

Patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu leku Difortan TABS mogą wystąpić zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Difortan TABS zawiera laktozę jednowodną i sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pojedynczą dawkę (1 tabletkę), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Difortan TABS**

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

### **Zalecana dawka**

#### **Stosowanie u osób dorosłych**

Zalecana dawka to 1 tabletkę (7,5 mg) na dobę. Nie należy przekraczać dawki 1 tabletki na dobę (7,5 mg). Leku **nie** wolno przyjmować **dłużej niż przez 7 dni** bez konsultacji z lekarzem.

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

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

#### **Szczególne grupy pacjentów**

*Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych*

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę.

*Pacjenci z niewydolnością nerek*

U pacjentów dializowanych z ciężką niewydolnością nerek nie należy stosować dawki większej niż 1 tabletkę na dobę.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby zmniejszenie dawki nie jest konieczne. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby stosowanie tego leku jest przeciwwskazane.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Difortan TABS**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Difortan TABS lub podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

**Objawy przedawkowania** są zwykle ograniczone do osłabienia (uczucia braku energii), senności, nudności lub wymiotów, bólu w okolicy żołądka (w nadbrzuszu). Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu stosowania leku Difortan TABS. U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

**Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych objawów niepożądanych:** podwyższenia ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze), ostrej niewydolności nerek, zaburzeń czynności wątroby, spłylenia oddechu lub zatrzymania oddechu (depresja oddechowa), utraty przytomności (śpiączka), napadów padaczkowych (drgawki), zapaści krążenia krwi (zapaść sercowo-naczyniowa), zatrzymania akcji serca, natychmiastowych reakcji uczuleniowych (nadwrażliwości), w tym omdleń, duszności lub reakcji skórnych.

### **Pominięcie zastosowania leku Difortan TABS**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Należy przerwać stosowanie leku Difortan TABS i skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w przypadku wystąpienia:**

Jakichkolwiek reakcji alergicznych (nadwrażliwości), które mogą objawiać się w następujący sposób:

- reakcje skórne, takie jak swędzenie (świąd), powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, które mogą mieć ciężki przebieg (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice 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 np. obrzęk wokół oczu, twarzy i warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych),
- duszność lub atak astmy.

Zapalenia wątroby; może ono spowodować takie objawy, jak zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka), ból brzucha, utrata apetytu.

Jakichkolwiek objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności krwawienia (powodującego smoliste stolce), bólu brzucha (mogącego być objawem owrzodzenia przewodu pokarmowego).

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 pacjent jest w podeszłym wieku. Lekarz może monitorować postępy w leczeniu.

Jeśli stosowanie leku Difortan TABS wywołuje zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Ogólne działania niepożądane wynikające ze stosowania NLPZ**

Stosowanie niektórych NLPZ może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka niedrożności tętnic (zakrzepy 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 (np. zaostrzenie zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna). Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

### **Działania niepożądane meloksykamu – substancji czynnej leku Difortan TABS**

#### **Występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

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

#### **Występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):**

- bóle głowy.

#### **Występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):**

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie),
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego),
- senność (ospałość),
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia hemoglobiny – czerwonego barwnika krwi),
- 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 (cofanie się treści pokarmowej z żołądka do przełyku),
- zapalenie żołądka,
- krwawienie z przewodu pokarmowego,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- natychmiastowe reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość),
- świąd,
- wysypka skórna,
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek/nóg (obrzęki kończyn dolnych),
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, takich jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy),

- chwilowe zaburzenia testów czynnościowych wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, jak aminotransferaz lub zwiększenie stężenia pigmentu żółci - bilirubiny); lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi,
- zaburzenia czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika).

**Występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**

- 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,
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne),
- uczucie bicia serca (kołatanie serca),
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- zapalenie przetyku,
- 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 oddzielanie się naskórka),
- pokrzywka,
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek),
- zapalenie jelita grubego.

**Występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- skórne reakcje pęcherzowe i 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,
- 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 nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- stan splątania,
- dezorientacja,
- skrócenie oddechu (duszność) i reakcje skórne (anafilaktyczne lub anafilaktoidalne) wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło),
- niewydolność serca odnotowana w związku z leczeniem NLPZ,
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują lek Difortan TABS wraz z innymi lekami, mogącymi hamować czynność lub niszczyć szpik kostny (leki mielotoksyczne); może to spowodować: nagłą gorączkę, ból gardła, zakażenia,
- zapalenie trzustki,
- 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).

**Działania niepożądane powodowane przez NLPZ, ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu leku Difortan TABS:**

- 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 zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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

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 Difortan TABS**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

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 Difortan TABS**

- Substancją czynną leku jest meloksykam. Każda tabletkę zawiera 7,5 mg meloksykamu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu, sodu cytrynian dwuwodny, krospowidon Typ A.

### **Jak wygląda Difortan TABS i co zawiera opakowanie**

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera: 10 tabletek (1 blister po 10 szt.); 20 tabletek (2 blistry po 10 szt.); 30 tabletek (3 blistry po 10 szt.).

### **Podmiot odpowiedzialny i importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny i importer:**

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50 - 507 Wrocław

#### **Importer:**

Niche Generics Limited

Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13

Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02 - 822 Warszawa

tel. +48 (22) 543 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**