

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Meloxicam Viatris 7,5 mg comprimés

Meloxicam Viatris 15 mg comprimés

méloxicam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Meloxicam Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Meloxicam Viatris ?
3. Comment prendre Meloxicam Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Meloxicam Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MELOXICAM VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Meloxicam Viatris contient la substance active appelée méloxicam. Le méloxicam appartient au groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour traiter les douleurs et les inflammations affectant les muscles et les articulations.

Meloxicam Viatris est utilisé pour :

- le traitement à court terme des crises d'arthrose (une maladie des articulations) ;
- le traitement à long terme des douleurs liées à la polyarthrite rhumatoïde (inflammation des articulations) ;
- le traitement à long terme d'une affection similaire appelée spondylarthrite ankylosante (inflammation de la colonne vertébrale).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MELOXICAM VIATRIS ?

Ne prenez jamais Meloxicam Viatris

- durant le dernier trimestre de la grossesse ;
- si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 16 ans ;
- si vous êtes allergique au méloxicam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique (p. ex. aspirine) ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ;
- si vous avez déjà présenté des symptômes de respiration sifflante, oppression thoracique, essoufflement (asthme), des gonflements à l'intérieur du nez provoquant une obstruction (polypes nasaux), un gonflement au niveau des yeux, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge provoquant des difficultés à respirer (œdème

- angioneurotique) ou une urticaire après la prise d'un traitement par de l'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ;
- si vous souffrez actuellement de saignements dans l'estomac ou l'intestin ;
 - si vous souffrez ou avez souffert de deux épisodes ou plus d'ulcères ou de saignements dans l'estomac ou l'intestin ;
 - si vous avez déjà eu des saignements ou des perforations dans l'estomac ou l'intestin après avoir utilisé un AINS ;
 - si vous présentez ou avez présenté un trouble de la coagulation ou un saignement dans le cerveau (hémorragie vasculaire cérébrale) ;
 - si vous souffrez de graves problèmes de foie ;
 - si vous êtes atteint(e) d'insuffisance rénale sévère et que vous n'êtes pas dialysé(e) ;
 - si vous souffrez d'insuffisance cardiaque sévère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Meloxicam Viatris :

- si vous avez déjà présenté un érythème pigmenté fixe (éruption de plaques rouges de forme ronde ou ovale s'accompagnant d'un gonflement de la peau, de cloques, d'urticaire et de démangeaisons, réapparaissant généralement au[x] même[s] endroit[s]) après avoir pris du méloxicam ou d'autres oxicams (par ex. piroxicam) ;
- si vous avez déjà présenté une inflammation de l'œsophage (œsophagite) ; une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) et/ou un ulcère à l'estomac, car votre médecin devra vérifier que vous n'en souffrez plus avant de commencer le traitement ;
- si vous comptez des antécédents de problèmes d'estomac ou d'intestin (tels qu'une maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse) ;
- si vous êtes une personne âgée (augmentation du risque d'effets indésirables) ;
- si vous avez un très faible volume sanguin (vous avez peut-être perdu beaucoup de sang, subi une intervention chirurgicale ou consommé peu de liquides) ;
- si vous présentez d'autres problèmes de foie, de rein ou de cœur ;
- si vous avez des taux élevés de potassium dans le sang ;
- si vous essayez de tomber enceinte ou subissez des examens de contrôle de votre fécondité.

L'utilisation de médicaments tels que Meloxicam Viatris peut être associée à une faible augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Ce risque est plus élevé en cas de traitement à hautes doses ou prolongé. **Ne dépassez** ni la dose ni la durée de traitement recommandée.

Si vous avez des problèmes cardiaques (y compris une angine de poitrine ou une mauvaise circulation) ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous craignez d'être exposé(e) au risque de ces affections (parce que, par exemple, vous présentez une hypertension artérielle, un diabète ou un cholestérol élevé ou parce que vous fumez), discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Des éruptions cutanées pouvant mettre la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été signalées lors de l'utilisation de Meloxicam Viatris; elles se manifestent au départ par l'apparition, sur le tronc, de taches rougeâtres en forme de cible ou de placards circulaires souvent caractérisés par la présence d'une cloque centrale. Les autres signes à rechercher comprennent des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez et des parties génitales et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées pouvant mettre la vie en danger s'accompagnent souvent de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption cutanée peut évoluer en une formation de vésicules ou une desquamation très étendue de la peau. Le risque le plus élevé d'apparition de graves réactions cutanées se situe dans les premières semaines de traitement.

Si vous avez présenté un syndrome de Stevens-Johnson ou un syndrome de Lyell sous Meloxicam Viatris, méloxicam ne devra plus jamais vous être administré. Si vous contractez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre Meloxicam Viatris, demandez rapidement l'avis d'un médecin et signalez-lui que vous prenez ce médicament.

Pendant le traitement

Si vous avez déjà eu des problèmes intestinaux, en particulier si vous êtes une personne âgée, consultez immédiatement votre médecin si vous développez des problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin (en particulier un saignement) dans les jours qui suivent le début du traitement par Meloxicam Viatris. Ce risque peut être plus important si vous avez déjà eu des problèmes intestinaux par le passé ou si vous êtes une personne âgée. La présence d'une hémorragie intestinale peut se manifester par un aspect goudronneux des selles ou, si vous vomissez, par la présence de particules de sang rouge ou foncé, qui ressemblent à des grains de café, dans vos vomissures (voir rubrique 4).

Ce médicament peut altérer les résultats de certains tests sanguins ou urinaires. Si vous devez subir de tels tests, veillez à toujours signaler à votre médecin ou à l'équipe de l'hôpital que vous prenez ce médicament.

Ce médicament peut masquer les symptômes de certaines infections. Il peut par exemple masquer une fièvre. Si vous ne vous sentez pas bien et que vous pensez que vous souffrez d'une infection, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et Meloxicam Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Les médicaments suivants peuvent affecter ou être affectés par la prise de Meloxicam Viatris :

- anticoagulants (médicaments utilisés pour freiner la coagulation sanguine), comme la warfarine, l'héparine, le clopidogrel, le dabigatran, l'apixaban et la ticlopidine, étant donné que le méloxicam peut augmenter leur effet ou que vous pourriez présenter une tendance accrue aux saignements ;
- autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de la COX-2, comme le célécoxib ;
- lithium (un médicament utilisé contre certains problèmes de santé mentale) ;
- méthotrexate (un médicament utilisé contre le psoriasis, les inflammations et certains cancers) ;
- thrombolytiques (médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins dans certaines affections cardiaques) ;
- cholestyramine (un médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang) ;
- inhibiteurs de la calcineurine (médicaments utilisés pour traiter des maladies auto-immunes telles que la polyarthrite rhumatoïde ou utilisés après une transplantation d'organe), tels que la ciclosporine ou le tacrolimus ;
- diurétiques ;
- médicaments contre l'hypertension artérielle, connus sous le nom d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), d'antagonistes de l'angiotensine II (sartans) ou de bêtabloquants ;
- corticostéroïdes (contre l'asthme, les inflammations ou après une transplantation d'organe), car vous pourriez présenter une tendance accrue aux ulcères ou aux hémorragies ;
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (médicaments utilisés contre la dépression) ;

- pemetrexed, un médicament utilisé pour traiter certains cancers. Vous devrez peut-être arrêter de prendre ce médicament 5 jours avant, le jour même et 2 jours après l'administration du pemetrexed.
- médicaments qui peuvent augmenter les taux de potassium dans le sang. Cela inclut les sels ou les compléments de potassium, certains médicaments diurétiques (p. ex. spironolactone) ou l'antibiotique triméthoprim.
- déférasirox, un médicament utilisé pour réduire les niveaux de fer dans l'organisme ;
- antidiabétiques oraux (sulfamides hypoglycémisants, natéglinide) - des médicaments utilisés pour traiter le diabète. Votre médecin doit surveiller attentivement votre taux de sucre dans le sang pour le risque d'hypoglycémie.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas ce médicament pendant les 3 derniers mois de la grossesse, car cela peut être nocif pour l'enfant à naître ou provoquer des problèmes lors de l'accouchement. Cela peut entraîner des problèmes rénaux ou cardiaques chez l'enfant à naître. Cela peut avoir un effet sur votre tendance à saigner ou sur celle de votre bébé, et avoir un effet retardateur ou prolongateur sur la durée prévue du travail. Il est déconseillé de prendre Meloxicam Viatris les 6 premiers mois de la grossesse sauf si cela s'avère absolument nécessaire et que c'est conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement au cours de cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si, à partir de la 20^e semaine de grossesse, le traitement dure plus de quelques jours, Meloxicam Viatris peut entraîner des problèmes rénaux chez l'enfant à naître, pouvant progresser vers une diminution de la quantité de liquide amniotique autour du bébé (oligohydramnios) ou vers un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin de traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra conseiller une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Les AINS peuvent passer dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament.

Fertilité

Il se peut que vous ayez plus de difficultés à tomber enceinte si vous prenez ce médicament. Si vous envisagez une grossesse ou si vous subissez des examens de la fertilité, parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Meloxicam peut entraîner des effets indésirables susceptibles d'affecter la capacité de conduire et d'utiliser des machines. À titre d'exemple, citons les troubles visuels tels qu'une vision floue, la somnolence, les étourdissements, une sensation de tournis (vertiges) ou d'autres problèmes au niveau du cerveau. Si vous souffrez d'un de ces effets indésirables, il vous est conseillé de vous abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

Meloxicam Viatris contient du lactose et du sodium

Meloxicam Viatris contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Meloxicam Viatris contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE MELOXICAM VIATRIS ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous prescrira la plus faible dose et la plus courte durée de traitement possible pour traiter vos symptômes. Prévenez-le si votre affection ne s'améliore pas ou si vous souffrez d'effets indésirables. C'est lui qui doit surveiller votre affection et votre traitement.

Utilisation chez les adultes et les adolescents au-dessus de 16 ans

Crises d'arthrose :

La dose recommandée est de 7,5 mg une fois par jour. En l'absence d'amélioration, il se peut que votre médecin la porte à 15 mg une fois par jour.

Traitement des douleurs de la polyarthrite rhumatoïde ou de la spondylarthrite ankylosante :

La dose recommandée est de 15 mg une fois par jour.

Il se peut que votre médecin réduise votre dose à 7,5 mg par jour si vos symptômes s'améliorent.

Ne prenez jamais plus de 15 mg par jour.

Insuffisance rénale et hépatique :

Chez les patients dialysés pour une insuffisance rénale sévère, la dose recommandée ne doit pas dépasser 7,5 mg par jour.

Les patients qui souffrent de problèmes de rein ou de foie sans gravité peuvent recevoir les doses normales recommandées pour les adultes, telles que citées ci-dessus.

L'utilisation de Meloxicam Viatris n'est pas recommandée aux patients qui ne sont pas dialysés malgré une insuffisance rénale sévère, ni aux patients atteints d'une insuffisance hépatique sévère.

Utilisation chez les personnes âgées :

Si vous êtes une personne âgée, il se peut que votre médecin vous recommande de prendre de plus faibles doses. La dose recommandée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante est de 7,5 mg une fois par jour.

Enfants et adolescents :

Les enfants de moins de 16 ans ne doivent pas prendre Meloxicam Viatris.

Prenez Meloxicam Viatris par voie orale (par la bouche), en une seule prise, avec de l'eau ou une autre boisson, et au cours d'un repas.

Pour Meloxicam Viatris 7,5 mg comprimés : La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Pour Meloxicam Viatris 15 mg comprimés : Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Meloxicam Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Meloxicam Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Contactez votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez cette notice et les comprimés qui vous resteraient. Vous pouvez avoir une réaction allergique (voir rubrique 4) ou développer une faiblesse, une somnolence, des nausées ou des vomissements, des maux d'estomac ou des saignements dans l'estomac ou dans l'intestin. Vous pourriez aussi présenter des effets plus graves, comme une tension artérielle élevée, une insuffisance rénale, des problèmes au niveau du foie, un coma, des convulsions ou des problèmes cardiaques.

Si vous oubliez de prendre Meloxicam Viatris

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est presque l'heure de prendre la suivante. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Meloxicam Viatris

N'arrêtez pas votre médicament sans en parler avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous tout de suite au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous développez l'un des effets indésirables suivants :

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Saignement dans l'estomac ou dans l'intestin, pouvant se manifester par la présence de sang dans les selles, par un aspect goudronneux des selles ou, si vous vomissez, par la présence de particules de sang rouge ou foncé, qui ressemblent à des grains de café, dans vos vomissures, par un estomac gonflé, des brûlures ou une sensibilité dans la région de l'estomac ou de l'intestin, une perte d'appétit, des nausées avec ou sans vomissements. Il peut aussi s'agir des signes d'un ulcère ou d'une perforation dans votre estomac ou dans votre intestin.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Augmentation des infections, pouvant se présenter sous la forme de fièvres, de frissons sévères, de maux de gorge ou d'ulcères dans la bouche (ces signes peuvent indiquer que vous avez peu de globules blancs dans l'organisme) ;
- Réactions cutanées potentiellement fatales, telles que larges zones de peau présentant une rougeur, des ampoules ou une desquamation, et saignements au niveau des lèvres, des yeux, des organes génitaux ou de la bouche (qui peuvent inclure le syndrome de Stevens-Johnson ou le syndrome de Lyell).

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines foncées, selles claires et sensation généralisée de malaise (ces signes peuvent indiquer de graves problèmes au niveau du foie) ;
- Production de faibles quantités d'urine, absence de production d'urine, douleur à la miction, difficulté à uriner, urines troubles ou foncées, présence de sang dans les urines ou douleurs dans le bas du dos (ces signes peuvent indiquer de graves problèmes

rénaux, qui touchent les patients avec facteurs de risque tels que faible volume sanguin, personnes âgées, problèmes cardiaques, rénaux ou hépatiques graves) ;

- Signes évoquant une crise cardiaque ou un AVC, qui pourrait être provoqué(e) par un caillot de sang :
 - les signes qui évoquent une crise cardiaque incluent une douleur dans la poitrine, irradiant éventuellement dans tout le haut du corps ou accompagnée d'une sensation d'oppression ou de lourdeur au niveau de la poitrine, en association avec une transpiration excessive, des nausées, des vomissements ou des étourdissements ;
 - les signes qui évoquent un AVC (accident vasculaire cérébral) incluent une faiblesse ou un engourdissement soudain du visage, du bras ou de la jambe, un mal de tête intense d'apparition brutale, un trouble soudain de la parole ou une confusion, un trouble soudain de l'équilibre, de la coordination ou de la marche, une perte de conscience ou des convulsions.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage, des yeux, de la bouche, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à avaler ou à respirer ;
- Réaction allergique cutanée caractéristique, appelée érythème pigmenté fixe, qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) en cas de réexposition au médicament, et pouvant se manifester par une éruption de plaques rouges de forme ronde ou ovale s'accompagnant d'un gonflement de la peau, de cloques, d'urticaire et de démangeaisons.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- Indigestion ;
- Nausées ;
- Vomissements ;
- Douleurs d'estomac ;
- Constipation ;
- Flatulences ;
- Diarrhées.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Pâleur accompagnée de maux de tête, essoufflement à l'effort ou impression anormale de fatigue (ces signes peuvent indiquer que vous avez peu de globules rouges) ;
- Autres réactions allergiques, telles qu'éruption cutanée, urticaire ou démangeaisons ;
- Étourdissements ;
- Sensation de tournis (vertige) ;
- Somnolence ;
- Augmentation de la tension artérielle ;
- Bouffées de chaleur ;
- Inflammation de l'estomac ou de l'intestin ;
- Éructations (rots) ;
- Taux élevés de potassium ou de sodium dans le sang ;
- Douleurs à la bouche ;
- Altération de la fonction rénale ou hépatique, révélée par les analyses sanguines ;
- Œdème (rétention d'eau), en particulier au niveau des pieds ou des chevilles.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Ecchymoses inexplicables ou saignement plus long que la normale (ces signes peuvent indiquer que vous avez peu de plaquettes dans le sang) ;
- Modifications du sang, révélées par une analyse sanguine ;
- Modifications de l'humeur ;
- Cauchemars ;
- Tintements dans les oreilles ;
- Battements de cœur rapides, comme si ça cognait dans votre poitrine (palpitations) ;
- Problèmes oculaires, tels que vision floue ou démangeaisons et écoulement oculaires (conjonctivite) ;
- Oppression thoracique, essoufflement ou respiration sifflante (vous pourriez avoir de l'asthme, en particulier si vous êtes allergique à d'autres AINS, comme l'aspirine) ;
- Brûlures d'estomac, qui peuvent être le signe d'une inflammation de l'œsophage (œsophagite) ;
- Diarrhée aqueuse persistante, contenant éventuellement du sang.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Sensibilité de la peau à la lumière, telle que propension aux coups de soleil ;
- Confusion ;
- Désorientation ;
- Pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- Infertilité féminine, ovulation retardée.

Autres effets indésirables observés avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), mais pas encore avec le méloxicam

- Défaillance cardiaque ;
- Autres problèmes rénaux graves.

L'utilisation de médicaments tels que le méloxicam peut être associée à une faible augmentation du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MELOXICAM VIATRIS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Meloxicam Viatris

- La substance active est le méloxicam. Chaque comprimé contient 7,5 mg ou 15 mg de méloxicam.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, lactose monohydraté, amidon de maïs, citrate de sodium, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Aspect de Meloxicam Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Pour Meloxicam Viatris 7,5 mg comprimés : Comprimés plats, ronds et jaune pâle, comportant une barre de cassure sur une face.

Pour Meloxicam Viatris 15 mg comprimés : Comprimés plats, ronds et jaune pâle, comportant une barre de cassure sur une face.

Boîtes de plaquettes en PVC/PVdC/Al contenant 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

Generics [UK] Ltd
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Royaume-Uni

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlande

Chanelle Medical Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlande

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Hongrie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Meloxicam Viatris 7,5 mg comprimés : BE301104

Meloxicam Viatris 15 mg comprimés : BE301113

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique Meloxicam Viatris 7,5 mg & 15 mg comprimés

République Tchèque Meloxicam Viatris 15 mg, tablety

Italie Meloxicam Mylan Generics 7,5 mg & 15 mg

Slovaquie Meloxicam Viatris 15 mg

Royaume-Uni Meloxicam 7,5 mg & 15 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.