

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Meloxicam Viatris 7,5 mg tabletten

Meloxicam Viatris 15 mg tabletten

meloxicam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Meloxicam Viatris en waarvoor wordt Meloxicam Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Meloxicam Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Meloxicam Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Meloxicam Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MELOXICAM VIATRIS EN WAARVOOR WORDT MELOXICAM VIATRIS INGENOMEN?

Meloxicam Viatris bevat de werkzame stof meloxicam. Meloxicam behoort tot de groep niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking in spieren en gewrichten.

Meloxicam Viatris wordt gebruikt voor:

- de kortdurende behandeling van opflakkingen van osteoartrose (een aandoening van de gewrichten);
- de langdurige behandeling van pijn als gevolg van reumatoïde artritis (ontsteking van de gewrichten);
- de langdurige behandeling van een vergelijkbare aandoening die spondylitis ankylopoetica genoemd wordt (ontsteking van de ruggengraat).

2. WANNEER MAG U MELOXICAM VIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Meloxicam Viatris niet gebruiken?

- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap;
- u bent een kind of jongere onder de 16 jaar;
- u bent allergisch voor meloxicam of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch voor acetylsalicylzuur (bv. aspirine) of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's);
- u heeft eerder symptomen gehad van piepende ademhaling, beklemming op de borstkas, kortademigheid (astma), zwellingen in de neus die een verstopping veroorzaken (neuspoliepen), zwelling rond de ogen, het gezicht, de lippen, de mond of keel, die ademhalingsproblemen veroorzaakt (angio-oedeem) of netelroos bekend als kwaddels

(urticaria) na een behandeling met acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's);

- u heeft momenteel een bloeding in de maag of darm;
- u heeft twee of meer episodes van zweren of bloeding in de maag of darm gehad;
- u heeft ooit een bloeding of scheuren (perforaties) in de maag of darm gehad na gebruik van een NSAID;
- u heeft een bloedingsstoornis of u heeft dit ooit gehad of u heeft een hersenbloeding gehad (cerebrovasculaire bloeding);
- u heeft ernstige leverproblemen;
- u heeft ernstig nierfalen en wordt niet gedialyseerd;
- u lijdt aan ernstig hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Meloxicam Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Meloxicam Viatris inneemt:

- als u ooit last heeft gehad van een aandoening die 'fixed drug eruption' wordt genoemd (ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, meestal steeds op dezelfde plaats(en), blaarvorming, netelroos en jeuk) na het gebruik van meloxicam of andere oxicams (bv. piroxicam);
- als u eerder een ontsteking van de slokdarm heeft gehad (oesofagitis), een ontsteking van de maagwand (gastritis) en/of een maagzweer. Uw arts moet vaststellen dat u dat niet meer heeft voordat u met de behandeling start.
- als u een voorgeschiedenis heeft van problemen met uw maag of darmen (zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa);
- als u bejaard bent (vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen);
- als u een zeer laag bloedvolume heeft (u heeft veel bloed verloren, een operatie ondergaan of weinig vocht ingenomen);
- als u andere lever-, nier- of hartproblemen heeft;
- als u een hoge kaliumconcentratie in het bloed heeft;
- als u probeert om zwanger te worden of vruchtbaarheidsonderzoeken ondergaat.

Geneesmiddelen zoals Meloxicam Viatris kunnen verband houden met een kleine stijging in het risico op hartaanvallen ("myocardinfarct") of beroertes. De risico's kunnen hoger zijn met hogere doses en een langdurige behandeling. **Neem niet** meer dan de aanbevolen dosis en gebruik deze niet langer dan wordt aanbevolen.

Als u hartproblemen heeft (met inbegrip van angina pectoris of een verminderde bloedcirculatie) of een beroerte heeft gehad of denkt dat u risico loopt op deze aandoeningen (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, suikerziekte of een hoge cholesterolspiegel heeft of als u rookt), moet u de behandeling bespreken met uw arts of apotheker.

Potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, syndroom van Lyell) werd gemeld bij gebruik van Meloxicam Viatris, die aanvankelijk verschijnen als roodachtige schietschijfachtige vlekken of ronde vlekken, vaak met een centrale blaar, op de romp. Andere tekenen om naar uit te kijken zijn zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).

Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan evolueren naar uitgebreide blaarvorming of huidverveling. Tijdens de eerste weken van behandeling is het risico op ernstige huidreacties het hoogst.

Als u ooit Stevens-Johnson of Lyell syndroom (toxische epidermale necrolyse) gehad heeft bij gebruik van Meloxicam Viatris, mag u nooit meer opnieuw beginnen met meloxicam. Als u uitslag of deze huidsymptomen krijgt, stop dan met de inname van Meloxicam Viatris, raadpleeg dringend een arts en laat hem weten dat u dit geneesmiddel inneemt.

Tijdens de behandeling

Als u problemen heeft gehad met uw darmen, vooral als u een bejaarde bent, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts als u maag- of darmproblemen krijgt (vooral bloedingen) de eerste dagen nadat u gestart bent met de inname van Meloxicam Viatris. Daarop bestaat een hogere kans als u in het verleden problemen met uw darmen gehad heeft of als u al ouder bent. Een bloeding in de darmen is te herkennen aan een zwarte, teerachtige stoelgang, of als u moet braken, aan rode of donkere bloeddeeltjes in het braaksel die eruitzien als koffiegruis (zie rubriek 4).

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op de resultaten van bepaalde bloed- en urinetests. Licht altijd uw arts of het ziekenhuispersoneel in dat u dit geneesmiddel inneemt als u tests moet ondergaan.

Dit geneesmiddel kan de symptomen van bepaalde infecties maskeren. Het kan bijvoorbeeld koorts maskeren. Als u zich onwel voelt en denkt dat u een infectie heeft, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Meloxicam Viatris nog andere geneesmiddelen – inclusief geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn –, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Meloxicam Viatris beïnvloeden of erdoor beïnvloed worden:

- anticoagulantia (geneesmiddelen die uw bloedstolling tegengaan), zoals warfarine, heparine, clopidogrel, dabigatran, apixaban en ticlopidine, omdat meloxicam hun effect kan versterken en u meer kans heeft op een bloeding;
- andere ontstekingsremmers (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID's), zoals acetylsalicylzuur (aspirine) of geneesmiddelen die 'COX-2-remmers' genoemd worden zoals celecoxib;
- lithium (een geneesmiddel tegen aandoeningen van de geestelijke gezondheid);
- methotrexaat (een geneesmiddel dat gebruikt wordt tegen psoriasis, ontsteking en sommige kankers);
- trombolytica (geneesmiddelen die gebruikt worden tegen hartaandoeningen om bloedklonters op te lossen);
- cholestyramine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de cholesterolspiegel in het bloed te verlagen);
- calcineurineremmers (geneesmiddelen die gebruikt worden om auto-immuunziekten te behandelen zoals reumatoïde artritis of gebruikt worden na een orgaantransplantatie), zoals ciclosporine of tacrolimus;
- diuretica (plastabletten);
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, zogeheten ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten (sartanen) of bètablokkers;
- corticosteroïden (tegen astma, ontsteking en na orgaantransplantatie) omdat u meer kans heeft op zweren of bloedingen;
- selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) (geneesmiddelen die gebruikt worden tegen depressie);
- pemetrexed, een geneesmiddel om bepaalde kankers te behandelen. U moet wellicht met dit geneesmiddel stoppen gedurende minstens 5 dagen voor, tijdens, en gedurende 2 dagen na uw behandeling met pemetrexed.
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verhogen. Dit betreft ook kaliumzouten of -supplementen, bepaalde watertabletten (diuretica, bv. spironolacton) of het antibioticum trimethoprim.
- deferasirox, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het ijzergehalte in het lichaam te verlagen.

- orale antidiabetica (sulfonylurea, nateglinide) - geneesmiddelen die gebruikt worden om diabetes te behandelen. Uw arts moet de suikerspiegel in uw bloed zorgvuldig controleren gezien het risico op hypoglykemie.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Neem dit geneesmiddel niet in gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap omdat dit schadelijk is voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag Meloxicam Viatris niet innemen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u tijdens deze periode moet worden behandeld of als u probeert zwanger te worden, dan moet u voor een zo kort mogelijke tijd de laagst mogelijke dosis innemen. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan Meloxicam Viatris – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby vernauwd is. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

NSAID's kunnen overgaan in de moedermelk. U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel kan ertoe leiden dat u moeilijker zwanger wordt. Vertel het aan uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of als u vruchtbaarheidstests laat doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Meloxicam kan bijwerkingen veroorzaken die de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken kunnen aantasten. Voorbeelden van bijwerkingen omvatten zichtstoornissen zoals wazig zien, sufheid, duizeligheid, een draaiend gevoel (vertigo) of andere problemen die te maken hebben met de hersenen. Als u lijdt aan één van deze bijwerkingen, is het raadzaam om geen voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Meloxicam Viatris bevat lactose en natrium

Meloxicam Viatris bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Meloxicam Viatris bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U MELOXICAM VIATRIS IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u de laagst mogelijke dosis geven, voor de kortst mogelijke duur, om uw symptomen te behandelen. Als uw toestand niet verbetert of als u last heeft van bijwerkingen, meld dat dan aan uw arts. Uw arts moet uw toestand en behandeling opvolgen.

Gebruik bij volwassenen en jongeren ouder dan 16 jaar

Opflakkingen van osteoartrose:

De aanbevolen dosis is 7,5 mg éénmaal per dag. Dit kan door uw arts verhoogd worden tot 15 mg éénmaal per dag als er geen verbetering is opgetreden.

Behandeling van pijn door reumatoïde artritis of spondylitis ankylopoetica:

De aanbevolen dosis is 15 mg eenmaal daags.

Uw arts kan uw dosis verlagen tot 7,5 mg per dag wanneer uw symptomen verbeteren.

Neem nooit meer dan 15 mg per dag.

Nier- en leverstoornissen:

Bij dialysepatiënten met ernstig nierfalen mag de aanbevolen dosis niet hoger zijn dan 7,5 mg per dag.

Patiënten met nier- of leverproblemen die niet ernstig zijn kunnen de hierboven genoemde, normale aanbevolen doses voor volwassenen krijgen.

Meloxicam Viatris wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met ernstig nierfalen die niet gedialyseerd worden of bij patiënten met ernstig leverfalen.

Gebruik bij bejaarden:

Als u bejaard bent, kan uw arts een lagere dosis aanbevelen. De aanbevolen dosis voor de behandeling van reumatoïde artritis en spondylitis ankylopoetica is 7,5 mg éénmaal per dag.

Kinderen en jongeren:

Kinderen jonger dan 16 jaar mogen Meloxicam Viatris niet innemen.

Neem Meloxicam Viatris via de mond als eenmalige dosis met water of een andere drank en samen met een maaltijd.

Voor Meloxicam Viatris 7,5 mg tabletten: de breuklijn is alleen om het breken van de tablet te vereenvoudigen als u moeite heeft met het inslikken van een hele tablet.

Voor Meloxicam Viatris 15 mg tabletten: de tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van Meloxicam Viatris ingenomen?

Wanneer u te veel van Meloxicam Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoeddienst in een ziekenhuis. Neem deze bijsluiter en alle tabletten die u nog heeft mee. U kunt een allergische reactie hebben (zie rubriek 4) of zich zwak, suf of misselijk voelen, u kunt braken, maagpijn hebben of een bloeding in de maag of darm. Ernstigere effecten kunnen zijn: hoge bloeddruk, nierfalen, leverproblemen, ademhalingsproblemen, coma, toevallen (convulsies) of hartproblemen.

Bent u vergeten Meloxicam Viatris in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Meloxicam Viatris

Stop niet met de inname van dit geneesmiddel zonder dit eerst te bespreken met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zet de inname van dit geneesmiddel stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u de volgende bijwerkingen krijgt:

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Bloeding in de maag of darm die te zien kan zijn als bloed in uw stoelgang, zwarte teerachtige stoelgang of als u moet braken kan uw braaksel rode of donkere bloeddeeltjes bevatten die eruitzien als koffiegruis, opgezette maag, branderige pijn of gevoeligheid in uw maag- of darmstreek, verlies van eetlust, misselijkheid met of zonder braken. Dit kunnen ook tekenen zijn van een zweer of scheur in uw maag of darm.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- Een toename van infecties die te zien kunnen zijn aan koorts, hevige rillingen, keelpijn of mondzweren (deze tekenen kunnen erop wijzen dat u een laag aantal witte bloedcellen in uw lichaam heeft);
- Mogelijk levensbedreigende huidreacties zoals grote rode plekken met blaarvorming en schilfering van de huid en bloeding van de lippen, ogen, geslachtsdelen of mond (mogelijk ook Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse).

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)

- Geel worden van de huid of het wit van de ogen, donkere urine, bleke stoelgang en zich algemeen onwel voelen (deze tekenen kunnen erop wijzen dat u ernstige problemen heeft met uw lever);
- Weinig of geen urine produceren, pijn of moeite met plassen, troebele of donkere urine, bloed in de urine of lage rugpijn (deze tekenen kunnen erop wijzen dat u ernstige problemen heeft met uw nieren, te zien bij patiënten met risicofactoren zoals een laag bloedvolume, hoge leeftijd, hart-, nier- of ernstige leverproblemen);
- Tekenen van een hartaanval of beroerte, mogelijk veroorzaakt door een bloedstolsel:
 - tekenen van een hartaanval zijn pijn op de borst die zich kan verspreiden over het bovenlichaam of een gevoel van beklemming of een zwaar gevoel op de borst, met zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid ;
 - tekenen van een beroerte zijn plotselinge zwakte of een verdoofd gevoel van het gezicht, een arm of been, plotse ernstige hoofdpijn, plotse veranderingen van de spraak of verwardheid, plotse veranderingen van het evenwicht, de coördinatie of het lopen, of bewustzijnsverlies of epileptische aanval (stuip).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de ogen, de mond, de lippen, de tong of de keel veroorzaakt, wat slik- en ademhalingsproblemen kan veroorzaken;
- Fixed drug eruption, een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het geneesmiddel en die de vorm kan aannemen van ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Indigestie;
- Misselijkheid;
- Braken;
- Maagpijn;
- Constipatie;
- Winderigheid;
- Diarree.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Bleek zien met hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning of zich abnormaal moe voelen (deze tekenen kunnen erop wijzen dat u een laag aantal rode bloedcellen heeft);
- Andere allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos of jeuk;
- Duizeligheid;
- Een draaierig gevoel (vertigo);
- Suffheid;
- Verhoogde bloeddruk;
- Opvliegers;
- Ontsteking van de maag of darm;
- Boeren;
- Hoge kalium- of natriumconcentratie in het bloed;
- Pijnlijke mond;
- Veranderingen in uw nier- of leverfunctie, te zien bij een bloedonderzoek;
- Zwelling (vochtretenie) vooral van de voeten of enkels;

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- Onverklaarde blauwe plekken of langer bloeden dan normaal (dit kan wijzen op een laag aantal bloedplaatjes in uw bloed);
- Veranderingen in het bloed die te zien zijn bij bloedonderzoek;
- Stemningsveranderingen;
- Nachtmerries;
- Oorsuizen;
- Snelle hartslag die aanvoelt als bonzen in uw borstkas (hartkloppingen);
- Zichtproblemen zoals troebel zicht of jeukende, lopende ogen (conjunctivitis);
- Beklemming op de borstkas, kortademigheid of piepende ademhaling (u kunt astma hebben vooral als u allergisch bent voor andere NSAID's, zoals aspirine);
- Zuurbranden, wat erop kan wijzen dat u een ontsteking van de slokdarm heeft (oesofagitis).
- Aanhoudende waterige diarree, die bloed kan bevatten

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Gevoeligheid van de huid voor licht, zoals snel verbranden van de huid in de zon;
- Verwardheid;
- Desoriëntatie;
- Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier);
- Onvruchtbaarheid bij vrouwen, uitgestelde ovulatie.

Andere bijwerkingen die gezien werden met andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) maar nog niet met meloxicam

- Hartfalen;
- Andere ernstige nierproblemen.

Geneesmiddelen zoals meloxicam kunnen verband houden met een kleine stijging in het risico op hartaanvallen of beroertes.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MELOXICAM VIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Meloxicam Viatris?

- De werkzame stof is meloxicam. Elke tablet bevat 7,5 mg of 15 mg meloxicam.
- De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumcitraat, colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Meloxicam Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Voor Meloxicam Viatris 7,5 mg tabletten: Lichtgele, vlakke ronde tabletten met een breuklijn op één kant.

Voor Meloxicam Viatris 15 mg tabletten: Lichtgele, vlakke ronde tabletten met een breuklijn op één kant.

PVC/PVdC/Al blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 of 1000 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatris GX

Bijsluiter

Terhulpseseenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

Generics [UK] Ltd
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

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

Chanelle Medical Limited
Loughrea
Co. Galway
Ierland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komarom
Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Meloxicam Viatris 7,5 mg tabletten: BE301104
Meloxicam Viatris 15 mg tabletten: BE301113

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Meloxicam Viatris 7,5 mg & 15 mg tabletten
Tsjechische Republiek	Meloxicam Viatris 15 mg, tablety
Italië	Meloxicam Mylan Generics 7,5 mg & 15 mg
Slowakije	Meloxicam Viatris 15 mg
Verenigd koninkrijk	Meloxicam 7,5 mg & 15 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.