

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Meloxicam EG 15 mg Tabletten Meloxicam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Meloxicam EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meloxicam EG beachten?
3. Wie ist Meloxicam EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meloxicam EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Meloxicam EG und wofür wird es angewendet?

Meloxicam EG ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR), die zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken und Muskeln angewendet werden.

Meloxicam EG wird angewendet zur

- kurzfristigen symptomatischen Behandlung einer Verschlimmerung von Osteoarthritis (degenerative Gelenkerkrankung)
- langfristigen symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis oder Spondylitis ankylosans (chronische Entzündung der Gelenke, die zu Mobilitätsverlust führt)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meloxicam EG beachten?

Meloxicam EG darf nicht eingenommen werden,

- während der letzten drei Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt *Schwangerschaft und Stillzeit*).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.
- wenn Sie allergisch gegen Meloxicam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Wirkstoffe mit ähnlicher Wirkung (z. B. NSAR, Aspirin) sind. Meloxicam darf nicht durch Patienten eingenommen werden, die nach der Verabreichung von Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder anderen NSAR Symptome von Asthma (Atemstörung mit Kurzatmigkeit), Nasenpolypen (Schwellungen, die aus der Nasenschleimhaut entstehen), Gewebeschwellungen oder Nesselsucht entwickelt haben.
- wenn Sie an einem aktiven Geschwür im Magen-Darm-Trakt leiden (peptische Ulzera; Entzündungen/Geschwür im Magen/Zwölffingerdarm) oder Blutungen des Magen-Darm-Traktes (was z. B. zu Teerstühlen führen kann).
- bei in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren oder Blutungen des Magen-Darm-Traktes (mindestens 2 unterschiedliche Episoden von Geschwüren)

- oder Blutungen).
- wenn Sie an zerebrovaskulären Blutungen (Blutungen der Gefäße im Hirn) gelitten haben
 - wenn Sie an anderen Blutungsstörungen leiden.
 - bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR)
 - wenn Sie an einer stark herabgesetzten Leberfunktion leiden.
 - wenn Sie an einer stark herabgesetzten Nierenfunktion leiden und nicht dialysiert werden.
 - wenn Sie an schwerem kongestivem Herzversagen leiden (wenn Ihr Herz nicht gut funktioniert).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Jede Ösophagitis (Speiseröhrenentzündung), Gastritis (Magenentzündung) und/oder jedes peptische Geschwür in der Vorgeschichte muss durch Ihren Arzt abgeklärt werden, um sicherzustellen, dass diese vor Beginn der Behandlung vollkommen ausgeheilt sind.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforationen)

Wenn Sie in der Vergangenheit jemals an einer Magen-Darm-Erkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben, wird Ihr Arzt Ihnen Meloxicam EG nur mit besonderer Vorsicht verschreiben, da sich Ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich).

Meloxicam EG und andere Arzneimittel der gleichen Gruppe (NSAR) können zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüren und Durchbrüchen (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, führen. Diese können mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. dergleichen Ereignisse in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt im Behandlungsverlauf auftreten.

Wenn Sie in der Vergangenheit gastrointestinale Symptome (Symptome in Magen und Darm) oder gastrointestinale Krankheiten (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn (chronische Entzündung) und wiederholte Darmkrankheiten) hatten, wird Ihr Arzt Sie auf Verdauungsstörungen überwachen, insbesondere auf gastrointestinale Blutungen (Blutungen aus Magen und Darm, die zu schwarzem Stuhl führen).

Das Risiko auf das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Durchbrüchen ist höher bei Patienten

- mit steigender NSAR-Dosis
- bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2.: Meloxicam EG darf NICHT eingenommen werden)
- bei älteren Patienten

Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko auf Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, kann der Arzt eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht ziehen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome des Magen-Darm-Trakts (vor allem Blut im Stuhl oder schwarz verfärbter Stuhl oder blutiges Erbrechen) insbesondere während der ersten Monate der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko auf Geschwüre (Durchbrüche) oder Blutungen erhöhen können, wie z. B.

- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen wie Rheuma) zum Einnehmen
- blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin (zur Blutverdünnung)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden)
- Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)

(siehe auch Abschnitt 2.: Bei Einnahme von Meloxicam EG mit anderen Arzneimitteln)

Wenn es unter Meloxicam EG zu einer Magen-Darm-Blutung (dies kann zu blutigen oder schwarzen Stühlen oder zu blutigem Erbrechen führen) oder Geschwüren kommt, ist sofort der Arzt zu informieren und die Behandlung abzusetzen.

Eine gleichzeitige Anwendung von Meloxicam EG mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR), einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2 Hemmer zur Behandlung von Entzündungen) sollte vermieden werden.

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen

Arzneimittel wie Meloxicam EG sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko auf diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an Hypertonie (Bluthochdruck) oder Herzinsuffizienz (Unfähigkeit des Herzens, eine ausreichende Menge an Blut durch Ihren Körper zu pumpen) gelitten haben.

Schwerwiegende Hautreaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen

Nach Anwendung von Meloxicam EG wurde über potenziell lebensgefährliche Hautausschläge (exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, siehe Abschnitt 4) berichtet, die anfangs als rötliche punktförmige Fleckchen oder runde Flecke mit oft zentralen Blasen auf dem Rumpf auftreten.

Zusätzliche Zeichen, die zu beachten sind, umfassen Geschwüre im Mund oder Rachen, in der Nase sowie an den Geschlechtsorganen, und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).

Diese potenziell lebensgefährlichen Hautausschläge gehen häufig mit grippeartigen Beschwerden einher. Der Ausschlag kann sich zu einer weitverbreiteten Blasenbildung oder einer Abschälung der Haut entwickeln.

Das Risiko des Auftretens einer schweren Hautreaktion ist am höchsten in den ersten Wochen der Behandlung.

Wenn Sie nach Anwendung von Meloxicam EG das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse entwickelt haben, dürfen Sie Meloxicam EG nicht aufs Neue einnehmen.

Wenn bei Ihnen Ausschlag, diese Hautbeschwerden oder sonstigen Anzeichen einer überempfindlichkeitsreaktion (wie Atemnot, Zuschwellendes Halses, Schwellung von Lippen, Zunge oder des Gesichtes oder Nesselsucht) auftreten, sollten Sie die Einnahme von Meloxicam EG abbrechen, einen Arzt um dringenden Rat fragen und ihm sagen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Meloxicam EG einnehmen:

- Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Meloxicam oder anderen Oxicamen (z. B. Piroxicam) schon einmal ein fixes Arzneimittelexanthem aufgetreten ist (runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut, die üblicherweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehren, Blasenbildung, Nesselsucht und Juckreiz).

Andere Warnhinweise

Meloxicam hat einen verzögerten Wirkungseintritt. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn die Wirkung von Meloxicam EG zu schwach ist oder wenn Sie eine rasche Schmerzlinderung benötigen.

Meloxicam kann zur Erhöhung von Laborwerten führen. Diese Störungen sind in den meisten Fällen

leicht und vorübergehend. Sollten signifikante oder fortdauernde Störungen der Laborwerte auftreten, wird Ihr Arzt Meloxicam EG absetzen und entsprechende Untersuchungen veranlassen.

Zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung wird bei den folgenden Patientengruppen eine sorgfältige Überwachung der Diurese und der Nierenfunktion empfohlen:

- Senioren
- bei gleichzeitiger Behandlung mit ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Antagonisten, Sartanen, Diuretika (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- bei zu geringem Blutvolumen
- bei kongestivem Herzversagen
- bei Nierenkrankheiten (Nierenversagen, nephrotisches Syndrom, Lupusnephritis)
- bei schwerer Leberkrankheit

Bei Patienten, die an Diabetes leiden oder mit Arzneimitteln zur Erhöhung der Kaliumwerte behandelt werden, müssen die Kaliumwerte regelmäßig überprüft werden.

Meloxicam kann Symptome einer zugrunde liegenden Infektionskrankheit verbergen.

Meloxicam kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Die empfohlene Tageshöchstdosis darf bei unzureichender therapeutischer Wirkung nicht erhöht werden und die Therapie darf nicht durch ein zusätzliches NSAR ergänzt werden. Wenn nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden!

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, (insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich), die lebensbedrohlich sein können. Im Allgemeinen haben Blutungen oder Geschwüre/Durchbrüche im Magen- und Darmbereich bei älteren Menschen schwerwiegendere Konsequenzen. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, insbesondere wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung oder einer Herzinsuffizienz (Unfähigkeit des Herzens, eine ausreichende Menge an Blut durch Ihren Körper zu pumpen) leiden.

Einnahme von Meloxicam EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel **können das Risiko** auf Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt **erhöhen**:

- andere nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR) (z. B. Ibuprofen)
- selektive Cyclooxygenase-2 Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen)
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen oder Allergien)
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die Blutgerinnsel auflösen oder verhindern), wie Acetylsalicylsäure
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer; SSRI)

Wechselwirkungen können auch mit den folgenden Arzneimitteln auftreten:

- orale Antikoagulanzen. **NSAR können die Wirkung von Antikoagulanzen** wie Warfarin verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von NSAR, wie Meloxicam, und oralen Antikoagulanzen wird nicht empfohlen. Wenn Sie orale Antikoagulanzen einnehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt!

- Heparin (ein injiziertes Antikoagulans)
- Arzneimittel, die die Immunreaktion des Körpers unterdrücken oder Abwehrreaktionen nach Organtransplantationen verhindern (Ciclosporin, Tacrolimus). Diese **können die Nebenwirkungen auf die Nieren verstärken (Nephrotoxizität), wenn gleichzeitig Meloxicam verabreicht wird.**
- Blutdruck senkende Arzneimittel (z. B. Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Betablocker). Meloxicam kann die Blutdruck senkende Wirkung dieser Arzneimittel vermindern.
- Intrauterinpressare (IUP): kleine, biegsame Spiralen aus Metall und/oder Kunststoff, die nach Einbringung in die Gebärmutter einer Frau eine Schwangerschaft verhindern). Ihre **Wirkung kann durch Meloxicam verringert** werden.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen und Depression (Lithium)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischen Krankheiten und Tumoren (Methotrexat). **Die Wirkstoffspiegel dieser Arzneimittel können durch Meloxicam erhöht werden.**
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (Colestyramin). Sie **senken den Meloxicamspiegel im Blut und somit die Wirkung von Meloxicam.**

Einnahme von Meloxicam EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten müssen während einer Mahlzeit mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Meloxicam EG nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da es Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen kann. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Babys beeinträchtigen und dazu führen, dass die Wehen später oder länger als erwartet einsetzen.

Sie sollten Meloxicam EG während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn eine Behandlung notwendig ist während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die niedrigste Dosis für die kürzest mögliche Zeit verwendet werden.

Wenn Sie Meloxicam EG ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage einnehmen, kann es bei Ihrem ungeborenen Kind zu Nierenproblemen kommen, die zu einem niedrigen Spiegel des Fruchtwassers (Oligohydramnion) führen das das Kind umgibt, oder zu einer Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes führen können. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise eine zusätzliche Überwachung.

Meloxicam kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2. *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Stillzeit

Meloxicam EG wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Meloxicam hat höchstwahrscheinlich keine oder eine zu vernachlässigende Wirkung auf diese Fähigkeiten. Dennoch können bei der Einnahme von Meloxicam Störungen des Zentralnervensystems auftreten (z. B. Sehstörungen, Schläfrigkeit, Vertigo (Schwindelgefühl) oder andere Symptome). Wenn Sie betroffen sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken und keine Maschinen bedienen.

Meloxicam EG enthält Laktose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Meloxicam EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Verschlimmerung von Osteoarthritis

½ Tablette täglich (**7,5 mg Meloxicam**).

Bei Bedarf, wenn keine Besserung eintritt, kann die Dosis auf **1 Tablette** täglich (**15 mg Meloxicam**) erhöht werden.

Bei rheumatoider Arthritis oder Spondylitis ankylosans

1 Tablette täglich (**15 mg Meloxicam**) (siehe auch ‘Besondere Patientengruppen’).

Je nach der therapeutischen Reaktion kann Ihr Arzt die Dosis auf **½ Tablette** täglich (**7,5 mg Meloxicam**) senken.

Die Dosis von **1 Tablette** Meloxicam EG 15 mg (also **15 mg Meloxicam**) täglich darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette(n) bitte einmal täglich während einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Da die Risiken von Meloxicam mit der Dosis und der Dauer der Behandlung steigern können, wird Ihr Arzt die kürzest mögliche Dauer und die niedrigst wirksame Dosis vorschreiben. Daher müssen Sie regelmäßig zur Kontrolle zum Arzt.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Nebenwirkungen

Die empfohlene Dosis für eine Langzeitbehandlung älterer Patienten ist 1/2 Tablette Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg Meloxicam) täglich.

Patienten mit erhöhtem Risiko auf Nebenwirkungen müssen die Behandlung mit 1/2 Tablette Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg Meloxicam) täglich beginnen.

Patienten mit herabgesetzter Nierenfunktion

Bei Patienten mit schwerem Nierenversagen, die dialysiert werden, darf die Dosis 1/2 Tablette Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg Meloxicam) täglich nicht übersteigen.

Meloxicam darf durch Patienten mit schwerem Nierenversagen, die nicht dialysiert werden, nicht eingenommen werden (siehe „Meloxicam EG darf nicht eingenommen werden“).

Patienten mit herabgesetzter Leberfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Meloxicam darf durch Patienten mit stark herabgesetzter Leberfunktion nicht eingenommen werden (siehe „Meloxicam EG darf nicht eingenommen werden“).

Anwendung bei Kindern und Jugendliche (unter 16 Jahren)

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 16 Jahren nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Meloxicam EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Meloxicam EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer Überdosierung mit Meloxicam können sein:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Antriebslosigkeit (Lethargie)
- epigastrische Schmerzen (Schmerzen im Oberbauch), die im Allgemeinen mit supportiver Therapie reversibel sind.
- Magen- und/oder Darmblutungen

Schwere Vergiftung kann zu schweren Reaktionen auf das Arzneimittel führen:

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- akutes Nierenversagen
- Leberfunktionsstörung
- langsame/flache Atmung oder Atemstillstand (Atemdepression)
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Kreislaufkollaps
- Herzstillstand
- sofortige allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, einschließlich:
 - o Ohnmacht
 - o Kurzatmigkeit
 - o Hautreaktionen

Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie das Einnahmeschema fort, wie durch Ihren Arzt verschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam EG abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung nicht und brechen Sie sie auch nicht ab, ohne vorab mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Meloxicam EG ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn Sie Folgendes feststellen:

Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die in folgender Form auftreten können:

- Atembeschwerden; Anschwellen des Rachens; Schwellung von Lippen, Zunge oder Gesicht, oder Quaddeln
- Schwellung oder schnelle Gewichtszunahme (Flüssigkeitsansammlung)
- Geschwüre (offene wunde Stellen) im Mund
- Gelbfärbung der Haut oder Augen

- starker Juckreiz
- grippeähnliche Symptome
- Muskelkrämpfe, Gefühllosigkeit oder Prickeln und Kribbeln
- Krampfanfälle
- eingeschränktes Hörvermögen oder Klingeln in den Ohren
- unübliche Müdigkeit oder Schwäche

Nebenwirkungen auf den Verdauungstrakt, insbesondere:

- Bauchkrämpfe, Sodbrennen oder Verdauungsstörungen
- Schmerzen oder Empfindlichkeit im Bauch
- blutiger, schwarzer oder teeriger Stuhl
- Blut im Erbrochenen

Diese Symptome könnten auf schwere Nebenwirkungen hinweisen (z. B. peptische Ulzera, Durchbrüche oder Magen-Darm-Blutungen), die gelegentlich schwer sein können, besonders bei Senioren.

Diese Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung auftreten, mit oder ohne Warnsymptome oder schwerwiegende gastrointestinale Erkrankungen in der Vergangenheit, und können bei Senioren schwerere Folgen haben.

Allgemeine Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAR)

Die Anwendung einiger nichtsteroidaler Antiphlogistika (NSAR) kann mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf eine Obstruktion von Arterien (arterielle thrombotische Ereignisse) verbunden sein, z. B. Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (Apoplexie), vor allem bei hohen Dosen und Langzeitanwendung.

Über Flüssigkeitsansammlung (Ödem), Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzinsuffizienz (Herzversagen) wurde im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAR berichtet.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal lebensbedrohlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nach der Verabreichung von NSAR berichtet:

- Übelkeit und Erbrechen
- weicher Stuhl (Durchfall)
- Blähungen
- Verstopfung
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- teeriger Stuhl aufgrund von Blutungen im Verdauungstrakt (Meläna)
- Erbrechen von Blut (Hämatemesis)
- Entzündung mit Bildung von Geschwüren im Mund (ulzerative Stomatitis)
- Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Verschlimmerung einer Entzündung des Verdauungstrakts (Morbus Crohn)

Weniger häufig wurde eine Entzündung des Magens (Gastritis) beobachtet.

Nebenwirkungen von Meloxicam – der Wirkstoff von Meloxicam EG

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Magen-Darm-Störungen wie
 - Verdauungsstörung (Dyspepsie)
 - Übelkeit und Erbrechen

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Blähungen (Flatulenz)
- Durchfall
- geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in sehr seltenen Fällen zu einer Senkung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) führen können

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie)
- Schwindel oder drehendes Gefühl (Vertigo)
- Schwindel
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Blutdruckanstieg (Hypertonie)
- Flush
- Magen-Darm-Blutungen und –Geschwüre (dies kann zu schwarzen Stühlen oder Bluterbrechen führen)
- Magenentzündung (Gastritis)
- Aufstoßen (Eruktation)
- Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- allergische Reaktionen
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag
- Natrium- und Wasserretention
- Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie)
- vorübergehende Störungen bei Leber- und Nierenfunktionstests
- Bildung eines Blutgerinnsels oder Thrombus innerhalb eines Blutgefäßes, wodurch bestimmte Herzerkrankungen oder Hirnerkrankungen verursacht werden können (kardiovaskuläre oder zerebrovaskuläre thromboembolische Ereignisse)
- Flüssigkeitsretention (Ödem) z. B. mit Anschwellen der unteren Gliedmaßen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- potenziell lebensgefährliche bullöse Hautausschläge, mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- spürbarer Herzschlag (Herzklopfen)
- Stimmungsschwankungen
- Schlaflosigkeit und Alpträume
- Sehstörungen einschließlich verschwommenen Sehens
- Augenreizung (Konjunktivitis)
- Klingeln oder Pfeifen im Ohr (Tinnitus)
- Auftreten von Asthmaanfällen bei Personen, die gegen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere NSAR allergisch sind
- Darmentzündung (Kolitis)
- Speiseröhrentzündung (Ösophagitis)
- Störungen der Blutbildung (Störungen der Anzahl der Blutkörperchen: wie z. B. Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose)

Sehr Selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Durchbrüche der Magen- und Darmwand (gastrointestinale Durchbrüche). Dadurch entsteht Peritonitis (Entzündung im Bauch), die sofort operiert werden muss.
- Wichtige Abnahme der Anzahl von weißen Blutkörperchen, die das Risiko der Infektionen erhöht (Agranulozytose)

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Blasenbildung auf der Haut (bullöse Reaktionen) und Erythema multiforme. Erythema multiforme ist eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, bei der Flecken, rote Striemen sowie purpurrote oder blasenbedeckte Hautgebiete entstehen. Der Mund, die Augen und andere feuchte Körperoberflächen können davon ebenfalls betroffen sein.
- akutes funktionales Nierenversagen insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anaphylaktische Reaktionen (akute allergische Reaktionen), einschließlich Symptome wie Entzündung oder Blasenbildung der Haut, Anschwellen von Lippen oder Zunge, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck und Ohnmacht. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt
- Verschlimmerung von Magen-Darm-Erkrankungen (Colitis und Morbus Crohn; siehe Abschnitt 2 *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*)
- Bildung eines Blutgerinnsels oder einer Thrombose in einer Vene, wodurch der Blutfluss durch den Körper beeinträchtigt wird (periphere venöse thrombotische Ereignisse)
- Lungenentzündung, höchstwahrscheinlich ausgelöst durch eine allergische Reaktion (pulmonale Eosinophilie)
- Verwirrtheit
- Desorientiertheit
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Eine charakteristische allergische Hautreaktion, bekannt als fixes Arzneimittelexanthem, die nach erneuter Anwendung des Arzneimittels normalerweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehrt und wie runde oder ovale Flecken mit geröteter und geschwollener Haut, Blasenbildung (Nesselausschlag) und Juckreiz aussehen kann.

Nebenwirkungen, die durch nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR) verursacht werden, nach der Einnahme von Meloxicam EG aber nicht beobachtet wurden

Veränderungen der Nierenstruktur, die zu akutem Nierenversagen führt:

- sehr seltene Fälle von Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Absterben bestimmter Zellen in den Nieren (akute tubuläre oder papilläre Nekrose)
- Eiweiß im Harn (nephrotisches Syndrom mit Proteinurie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Meloxicam EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meloxicam EG enthält

Der Wirkstoff ist Meloxicam.

Meloxicam EG 15 mg Tabletten: 1 Tablette enthält 15 mg Meloxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Natriumcitrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Laktose-Monohydrat.

Wie Meloxicam EG aussieht und Inhalt der Packung

Hell gelbe, flache Tablette mit abgeschrägtem Rand und zentraler Bruchlinie auf einer Seite, glatt auf der anderen, in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung. Packungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 oder 1.000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b 22 - 1020 Brüssel - Belgien

Hersteller

Chanelle Medical Unlimited Company – Dublin Road, Loughrea – H61 FH90 – Irland

Sanico NV – Veedijk 59 – Industriezone – 2300 Turnhout – Belgien

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Meloxicam EG 15mg tabletten

CZ: MELOXISTAD 15

DE: Meloxicam AL 7,5 /15mg Tabletten

DK: Meloxicam STADA

EE: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletid

ES: Meloxicam STADA 7,5/15 mg comprimidos EFG

HU: MELOXISTAD 7.5/15 mg tabletta

IT: Meloxicam EG 7,5/15 mg Compresse

LT: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletės

LU: Meloxicam EG 15 mg comprimés

LV: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletes

PL: Meloxistad

PT: Meloxicam Ciculum 7,5/15 mg comprimidos

Zulassungsnummern:

Meloxicam EG 15 mg Tabletten: BE295075

Abgabeform: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.