

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Meloxicam EG 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Meloxicam EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Meloxicam EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Meloxicam EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Meloxicam EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Meloxicam EG is een pijnstiller en ontstekingsremmer die behoort tot de zogenaamde groep van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) die worden gebruikt om ontsteking en pijn in de gewrichten en spieren te verminderen.

Meloxicam EG wordt gebruikt voor

- een kortdurende symptomatische behandeling in geval van verergeringen van osteoartrose (gewrichtsslijtage)
- langdurige symptomatische behandeling van reumatoïde artritis of ankyloserende spondylitis (chronische ontsteking van de gewrichten, wat leidt tot verlies van beweeglijkheid)

2. Wanneer mag u Meloxicam EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Meloxicam EG niet gebruiken?

- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie rubriek *Zwangerschap en borstvoeding*)
- Bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor stoffen met een gelijksoortige werking (bv. NSAID's, aspirine). Deze stoffen kunt u vinden rubriek 6. Meloxicam mag niet worden ingenomen door patiënten die tekenen vertoonden van astma (ademhalingsstoornis met kortademigheid), neuspoliepen (zwellingen die zich voordoen in de bekleding van de neus), weefselzwellings of netelroos na toediening van acetylsalicylzuur (bv. aspirine) of andere NSAID's
- U lijdt aan een actieve zweer in het maagdarmsstelsel (peptische zweer; maagdarmonsteking en -zweren) of aan maagdarmbloedingen (dit kan bijvoorbeeld leiden tot zwarte stoelgang)
- U hebt een voorgeschiedenis van terugkerende zweren in het maagdarmsstelsel of maagdarmbloedingen (twee of meer onderscheiden episoden van zweren of bloedingen)
- U hebt een cerebrovasculaire bloeding (bloeding van de bloedvaten in de hersenen) gehad
- U hebt een bloedingsstoornis
- Een voorgeschiedenis van maagdarmbloedingen of een perforatie (doorboring) van de maag of de

darmen, als gevolg van een vroegere behandeling met een geneesmiddel behorend tot de groep van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)

- U hebt een ernstig gestoorde leverfunctie
- Uw nierfunctie ernstig gestoord is en u geen dialyse krijgt
- U aan ernstig congestief hartfalen lijdt (wanneer het hart niet goed werkt)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Meloxicam EG?

Een voorgeschiedenis van oesofagitis (ontsteking van de slokdarm), gastritis (ontsteking van de maag) en/of peptische zweer moet door uw arts worden onderzocht om er zeker van te zijn dat deze aandoeningen volledig genezen zijn voordat een behandeling met meloxicam wordt gestart.

Maagdarmbloedingen /zweren of perforatie (doorboring)

Als u ooit bepaalde darmziekten (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft gehad, zal uw arts u Meloxicam met bijzondere voorzorg voorschrijven, aangezien uw ziekte kan verergeren. (Zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

Meloxicam en andere geneesmiddelen van dezelfde groep (NSAID's) kunnen leiden tot soms levensbedreigende maagdarmbloedingen en zweren of perforatie. Dit kan op eender welk moment van de behandeling optreden, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van dergelijke voorvallen.

Als u ooit last hebt gehad van gastro-intestinale symptomen (symptomen van de maag en de darmen) of een voorgeschiedenis hebt van een aandoening van het maagdarmsstelsel (d.w.z. colitis ulcerosa, ziekte van Crohn [chronische ontsteking en terugkerende ziekten van de darmen]) zal uw arts u controleren op spijsverteringsstoornissen, vooral op gastro-intestinale bloedingen (bloedingen van de maag en de darmen, die tot zwarte stoelgang leiden).

Het risico op maagdarmbloedingen, zweren of perforatie (doorboring) is groter bij:

- patiënten die hoge doses NSAID's gebruiken
- patiënten die ooit een zweer hebben gehad, vooral indien gecombineerd met een bloeding of perforatie (zie rubriek 2 Neem Meloxicam EG niet in)
- bij ouderen

Deze patiënten mogen de behandeling beginnen met de laagst beschikbare dosis. De arts kan bij deze patiënten een gecombineerde behandeling overwegen met beschermende substanties (geneesmiddelen die de maag helpen beschermen). Hetzelfde geldt voor patiënten die tegelijk lage doses acetylsalicylzuur of andere geneesmiddelen die het gastro-intestinale risico kunnen verhogen, innemen. Gelieve uw arts te raadplegen.

Als u ooit bijwerkingen ter hoogte van uw maag of darmen heeft gehad, vooral als u bejaard bent, dient u alle ongewone gastro-intestinale symptomen (vooral bloederige of zwarte stoelgang of bloed in uw braaksel) te rapporteren, in het bijzonder tijdens de eerste maanden van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden als u tegelijk geneesmiddelen neemt, die het risico op zweren (doorboring) of bloedingen zouden kunnen verhogen:

- orale corticosteroïden (geneesmiddelen ter behandeling van ontstekingen zoals reuma)
- anticoagulantia zoals warfarine (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen)
- selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen die ook voor de behandeling van depressie gebruikt worden)
- plaatjesaggregatieremmers zoals acetylsalicylzuur (geneesmiddelen om bloedklonters tegen te gaan)

(zie ook rubriek 2 Inname met andere geneesmiddelen).

Indien tijdens de behandeling met Meloxicam EG een maagdarmbloeding (die leidt tot bloederige of zwarte stoelgang of bloed in uw braaksel) of een zweer optreedt, breng dan onmiddellijk uw arts op de hoogte en stop met het innemen van dit geneesmiddel.

Het gelijktijdige gebruik van Meloxicam EG met andere geneesmiddelen die behoren tot de groep van de niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), waaronder COX-2-remmers (cyclooxygenase-2-remmers; geneesmiddelen voor de behandeling van ontsteking), dient te worden vermeden.

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten

Geneesmiddelen zoals Meloxicam EG kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u uw behandeling bespreken met uw arts of apotheker.

Als u een voorgeschiedenis van hypertensie (hoge bloeddruk) of hartfalen (verminderde capaciteit van het hart om voldoende bloed te pompen doorheen uw lichaam) heeft, zal uw arts u zorgvuldig controleren.

Ernstige huidreacties/overgevoelighedsreacties

Potentieel levensbedreigende huiduitslag (exfoliatieve dermatitis, Stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse; zie rubriek 4) werd gerapporteerd met het gebruik van meloxicam, zich aanvankelijk uitend op de romp in roodachtige puntvormige vlekjes of ronde vlekken, vaak met blaren in het midden.

Bijkomende tekenen waarop gelet moet worden zijn o.a. zweren in de mond, de keel, de neus, de geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).

Deze mogelijk levensbedreigende soorten huiduitslag gaan vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan evolueren tot uitgebreide blaarvorming of afschilfering van de huid.

Het risico op het optreden van ernstige huidreacties is het grootst binnen de eerste weken van de behandeling.

Als u met het gebruik van Meloxicam EG het Stevens-johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld, mag u niet op eender welk tijdstip terug met Meloxicam EG beginnen.

Als u uitslag, deze huidklachten of een ander teken van overgevoeligheid (zoals ademhalingsmoeilijkheden, vernauwing van de keel, zwelling van de lippen, de tong of het gezicht, of netelroos) krijgt, stop dan met het innemen van Meloxicam EG, vraag onmiddellijk dringend advies aan een arts en vertel hem dat je dit geneesmiddel inneemt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 (bijv. piroxicam).

Andere aanbevelingen

Meloxicam begint niet onmiddellijk te werken. Gelieve uw arts te raadplegen indien het effect van Meloxicam EG te zwak is of indien u een snelle verlichting van de pijn nodig heeft.

Meloxicam kan leiden tot verhoogde laboratoriumwaarden. Deze abnormale waarden zijn meestal van milde en voorbijgaande aard. Indien belangrijke of aanhoudende verstoringen van de laboratoriumwaarden optreden, zal uw arts de toediening van uw geneesmiddel stopzetten en de gepaste onderzoeken uitvoeren.

In het begin van de behandeling of na een dosisverhoging wordt een zorgvuldige controle van de diurese (urinevorming) en van de nierfunctie aanbevolen bij patiënten

- die ouder zijn
- die gelijktijdig behandeld worden met andere geneesmiddelen zoals met ACE-remmers, angiotensine-II-antagonisten, sartanen, diuretica (geneesmiddelen om hoge bloeddruk te

behandelen)

- met een tekort aan bloedvolume
- met congestief hartfalen
- met een nieraandoening (nierfalen, nefrotisch syndroom, lupus nefropathie)
- met een ernstige leveraandoening

Bij diabetici of patiënten die met kaliumverhogende geneesmiddelen worden behandeld moeten de kaliumwaarden regelmatig worden gecontroleerd.

Meloxicam kan symptomen van een onderliggende infectieuze ziekte maskeren.

Meloxicam kan een zwangerschap bemoeilijken. U dient uw arts te informeren, als u zwanger wenst te worden of als u problemen heeft om zwanger te worden.

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door het gebruik van de laagst werkzame dosis gedurende de kortst mogelijke duur, nodig om de symptomen onder controle te krijgen.

De aanbevolen maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden bij een onvoldoende therapeutisch effect en er mag geen bijkomende NSAID aan de behandeling worden toegevoegd. Als er na een aantal dagen nog geen verbetering is, moet u uw arts raadplegen!

Ouderen

Het risico op bijwerkingen (vooral gastro-intestinale bloedingen en perforatie) die levensbedreigend kunnen zijn, stijgt bij ouderen. Gastro-intestinale bloedingen of zweren/perforatie hebben over het algemeen ernstigere gevolgen bij de ouderen. Daarom dienen zij zorgvuldig gecontroleerd te worden door de arts.

Uw arts zal u zorgvuldig opvolgen, vooral als u lijdt aan een verminderde nierfunctie, een verminderde leverfunctie of aan hartfalen (verminderde capaciteit van het hart om voldoende bloed doorheen uw lichaam te pompen).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Meloxicam EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen **zouden het risico** op bijwerkingen ter hoogte van maag en darmen **kunnen** verhogen

- andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (bv. ibuprofen)
- cyclooxygenase-2 selectieve remmers (geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen)
- corticosteroïden (geneesmiddelen voor de behandeling van infecties of allergie)
- plaatjesaggregatieremmers (geneesmiddelen die bloedklonters oplossen of de vorming ervan afremmen) zoals acetylsalicylzuur
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (selectieve serotonineheropnameremmers; SSRI's).

Interacties kunnen ook optreden met de volgende geneesmiddelen:

- orale anticoagulantia (antistollingsmiddelen). **NSAID's kunnen het effect van anticoagulantia** zoals warfarine **versterken**. Het gelijktijdige gebruik van NSAID's, zoals meloxicam en orale anticoagulantia, wordt niet aanbevolen. Als u orale anticoagulantia inneemt, vraag dan uw arts om advies!
- heparine (een antistollingsmiddel dat wordt ingespoten)
- geneesmiddelen die de immuunrespons van het lichaam onderdrukken of de afweerreacties remmen na een orgaantransplantatie (ciclosporine, tacrolimus). Deze **kunnen de bijwerkingen versterken voor de nieren (nefrotoxiciteit) wanneer meloxicam gelijktijdig wordt toegediend**.

- bloeddrukverlagende geneesmiddelen (bv. diuretica, ACE-remmers, angiotensine-II-antagonisten, bètablokkers). **Meloxicam kan het bloeddrukverlagende effect van deze geneesmiddelen verminderen.**
- spiraaltjes, kleine flexibele medische hulpmiddelen van metaal en/of plastic ter preventie van zwangerschap wanneer ze in de baarmoeder van een vrouw worden ingebracht. Hun effect **kan verminderd zijn door meloxicam.**
- bepaalde geneesmiddelen om psychiatrische stoornissen en depressie te behandelen (lithium)
- bepaalde geneesmiddelen om een reumatische aandoening en tumoren te behandelen (methotrexaat). **De concentratie van deze geneesmiddelen kan door meloxicam worden verhoogd.**
- cholesterolverlagende geneesmiddelen (cholestyramine). Deze **doen de concentratie in het bloed en daardoor ook het effect van meloxicam verminderen.**

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten moeten met water of een andere vloeistof bij een maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 Meloxicam EG niet in als gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan de bloedingsneiging van u en uw baby beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later of langer is dan verwacht.

U mag Meloxicam EG niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit adviseert. Als u behandeld moet worden tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagste dosis worden gebruikt, voor zo kort mogelijke tijd.

Indien Meloxicam EG vanaf 20 weken zwangerschap gedurende meer dan een paar dagen genomen wordt, kan het nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken, die kunnen leiden tot lage niveaus van vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u een behandeling van langer dan een paar dagen nodig heeft, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.

Meloxicam kan een zwangerschap bemoeilijken (zie rubriek 2 *Wees extra voorzichtig met Meloxicam EG*).

Borstvoeding

Meloxicam EG wordt niet aangeraden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Waarschijnlijk heeft meloxicam geen of een verwaarloosbare invloed op deze vermogens. Wanneer men meloxicam inneemt, kunnen er echter stoornissen van het centrale zenuwstelsel optreden (bv. gezichtsstoornissen, slaperigheid, vertigo [duizeligheid] of andere symptomen). Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als dit bij u het geval is.

Meloxicam EG bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe neemt u Meloxicam EG in?

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

De aanbevolen dosering is:

Verergeringen van osteoartrose

½ tablet per dag (7,5 mg meloxicam).

Als er geen verbetering optreedt en indien nodig kan de dosis worden verhoogd tot **1 tablet** per dag (**15 mg meloxicam**).

Reumatoïde artritis of ankyloserende spondylitis

1 tablet per dag (**15 mg meloxicam**) (zie ook 'bijzondere populaties').

Uw arts kan op basis van de therapeutische respons de dosis verminderen tot ½ tablet per dag (7,5 mg meloxicam).

Men mag de dosis van **1 tablet** Meloxicam EG 15 mg (dat is **15 mg meloxicam**) per dag niet overschrijden.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Neem de tablet(ten) eenmaal per dag in met voldoende water (vb. 1 glas water) bij een maaltijd.

Omdat de risico's van meloxicam kunnen toenemen met de dosis en de duur van blootstelling zal uw arts de kortst mogelijke duur en de laagste doeltreffende dagelijkse dosis kiezen. Daarom moet u uw arts regelmatig raadplegen.

Bijzondere populaties

Oudere patiënten en patiënten met verhoogde risico's voor bijwerkingen

De aanbevolen dosis voor een langdurige behandeling bij oudere patiënten is 1/2 tablet Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg meloxicam) per dag.

Patiënten met verhoogde risico's voor bijwerkingen moeten de behandeling starten met 1/2 tablet Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg meloxicam) per dag.

Patiënten met een gestoorde nierfunctie

Bij patiënten met ernstig nierfalen, die hemodialyse ondergaan, mag de dosis niet meer bedragen dan 1/2 tablet Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg meloxicam) per dag.

Patiënten met ernstig nierfalen die geen hemodialyse ondergaan, mogen meloxicam niet innemen (zie 'Neem Meloxicam EG niet in').

Patiënten met een gestoorde leverfunctie

Bij patiënten met een lichte tot matige vorm van gestoorde leverfunctie hoeft de dosis niet te worden verminderd. Patiënten met een ernstig gestoorde leverfunctie mogen meloxicam niet innemen (zie 'Neem Meloxicam EG niet in').

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 16 jaar

Kinderen jonger dan 16 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Heeft u te veel van Meloxicam EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Meloxicam EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel.070/245 245)

Symptomen van een overdosis meloxicam kunnen bestaan uit:

- zich ziek voelen (misselijkheid)
- ziek zijn (braken)
- slaperigheid
- gebrek aan energie (lethargie)
- epigastrische pijn (pijn in de bovenbuik) die over het algemeen omkeerbaar is met een ondersteunende zorg
- maag- en/of darmbloeding

Een ernstige vergiftiging kan leiden tot ernstige bijwerkingen:

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- acuut nierfalen
- leverdysfunctie
- verminderen/afvlakken of stoppen van de ademhaling (respiratoire depressie)
- stuipen (convulsies)
- verlies van bewustzijn (coma)
- instorting van de bloedcirculatie (cardiovasculaire collaps)
- hartstilstand (cardiaal arrest)
- onmiddellijke allergische reacties (overgevoeligheidsreacties), waaronder:
 - o flauwvallen
 - o kortademigheid
 - o huidreacties

Bent u vergeten Meloxicam EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar blijf het doseringsschema volgen zoals uw arts heeft voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van Meloxicam EG

U mag de behandeling niet onderbreken of stopzetten zonder uw arts te raadplegen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met de inname van Meloxicam EG en raadpleeg onmiddellijk een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last hebt van:

Eender welke allergische reactie (overgevoeligheidsreactie) die kan optreden in de vorm van:

- ademhalingsmoeilijkheden, vernauwing van de keel, zwelling van de lippen, de tong of het gelaat, of netelroos
- zwelling of snelle gewichtstoename (vochtophoping)
- zweertjes (open zweertjes) in de mond
- gele verkleuring van de huid of ogen
- erge jeuk
- griepachtige symptomen
- spierkrampen, ongevoeligheid of tintelingen
- epileptische aanvallen
- verminderd gehoor of oorsuizen
- ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte

Eender welke bijwerking op het spijsverteringsstelsel, in het bijzonder:

- buikkrampen, zure oprispingen of indigestie
- buikpijn of een gevoelige buik
- een bloederige, zwarte of teerachtige stoelgang
- bloed in uw braaksel

Deze symptomen kunnen op ernstige bijwerkingen wijzen (bv. peptische zweren, perforatie of bloeding van maag of darmen) die soms ernstig kunnen zijn, vooral bij ouderen. Deze bijwerkingen kunnen op gelijk welk moment tijdens de behandeling optreden, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige verschijnselen van het maagdarmsstelsel, en kunnen ernstigere gevolgen hebben bij ouderen.

Algemene bijwerkingen van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)

Het gebruik van sommige niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kan in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een afsluiting van arteriële bloedvaten (arteriële trombotische voorvallen), bv. een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte (apoplexie), in het bijzonder bij hoge doseringen en langdurige behandeling.

Vochtophoping (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen zijn gemeld bij een behandeling met NSAID's.

De meest geobserveerde bijwerkingen betreffen de maag of darmen. Gastro-intestinale zweren (maagzweren), perforatie (doorboring) of bloedingen, soms levensbedreigend, kunnen vooral bij ouderen optreden (Zie rubriek 2 Wees extra voorzichtig met Meloxicam EG).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na toediening van een NSAID:

- zich ziek voelen (misselijkheid) en ziek zijn (braken)
- waterige ontlasting (diarree)
- winderigheid (flatulentie)
- verstopping (constipatie)
- indigestie (dyspepsie)
- buikpijn
- teerleurige ontlasting als gevolg van bloedingen in het maagdarmkanaal (melaena)
- overgeven van bloed (hematemese)
- ontsteking met het ontstaan van zweren in de mond (ulceratieve stomatitis)
- verergering van een ontsteking van de dikke darm (exacerbatie van colitis)
- verergering van een ontsteking van het maagdarmkanaal (exacerbatie van de ziekte van Crohn)

Minder frequent werd maagontsteking (gastritis) waargenomen.

Bijwerkingen van meloxicam – de actieve stof van Meloxicam EG

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- maagdarmaandoeningen zoals:
 - indigestie (dyspepsie)
 - zich ziek voelen (misselijkheid) en braken
 - buikpijn
 - verstopping (constipatie)
 - winderigheid (flatulentie)
 - diarree
 - gering bloedverlies in het maagdarmsstelsel, dat in zeer zeldzame gevallen een daling van het aantal rode bloedcellen (anemie) kan veroorzaken

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- hoofdpijn

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- een gevoel van duizeligheid of een draaierig gevoel (vertigo)
- duizeligheid
- slaperigheid (somnolentie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- opvliegers
- bloeding in maag of darmen en zweren (dit kan leiden tot zwarte stoelgang of bloed in het braaksel)
- ontsteking van de maag (gastritis)
- boeren (oprispingen)
- pijnlijke mond, ontsteking van het slijmvlies van de mond (stomatitis)
- zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- allergische reacties
- jeuk (pruritus)
- uitslag
- natrium- en waterophoping
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)
- verstoorde lever- en nierfunctietests van voorbijgaande aard
- vorming van een klonter of trombose in een bloedvat, die kan leiden tot een bepaalde hartziekte of de hersenen kan aantasten (cardiovasculaire of cerebrovasculaire trombo-embolie)
- vochtophoping (oedeem) bv. met zwelling van de onderste ledematen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- potentieel levensbedreigende bulleuze huiduitslag, met roodheid en blaarvorming (bv. syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell) (zie rubriek 2)
- netelroos (urticaria)
- merkbare hartslag (hartkloppingen)
- stoornissen van de gemoedstoestand
- slapeloosheid en nachtmerries
- gezichtsstoornissen waaronder wazig zien
- oogirritatie (conjunctivitis)
- oorsuizen of fluitend geluid in de oren (tinnitus)
- begin van astma-aanvallen bij bepaalde personen die allergisch zijn voor acetylsalicylzuur (bv. aspirine) of andere NSAID's
- ontsteking van de darm (colitis)
- ontsteking van de slokdarm (oesofagitis)
- bloedstoornis (verstoord aantal bloedcellen, zoals leukocytopenie, trombocytopenie, agranulocytose)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- perforatie van de wand van de maag en de darm (perforatie van het maagdarmstelsel). Dit veroorzaakt peritonitis (ontsteking in de buik) en vereist onmiddellijk een chirurgische ingreep
- ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen waardoor vaker infecties kunnen optreden (agranulocytose)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- blaarvormende reacties van de huid (bulleuze reacties) en erythema multiforme. Erythema multiforme is een ernstige allergische huidreactie die vlekken, rode striemen of paarse of blaarvormige vlekken veroorzaakt. Het kan ook effect hebben op de mond, ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakken.
- acuut functioneel nierfalen, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren

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

- anafylactische reacties (acute allergische reacties), waaronder symptomen zoals ontsteking of blaarvorming van de huid, zwelling van de lippen of de tong, ademhalingsmoeilijkheden, lage

bloeddruk en flauwvallen. Als u één van deze symptomen hebt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts

- verergering van gastro-intestinale aandoeningen (colitis en ziekte van Crohn; zie rubriek 2 *Wees extra voorzichtig met Meloxicam EG*)
- vorming van een klonter of trombose in een ader, waardoor de bloedstroom in het circulatiesysteem geblokkeerd wordt (perifere veneuze trombose)
- ontsteking van de longen, waarschijnlijk door een allergische reactie (pulmonale eosinofilie)
- verwardheid
- desoriëntatie
- fotegevoeligheidsreacties
- pancreatitis (ontsteking van de pancreas)
- 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.

Bijwerkingen die door niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden veroorzaakt, maar nog niet werden waargenomen na inname van Meloxicam

Veranderingen in de structuur van de nieren resulterend in acuut nierfalen:

- zeer zeldzame gevallen van nierontsteking (interstitiële nefritis)
- dood van sommige cellen in de nieren (acute tubulaire of papillaire necrose)
- eiwit in de urine (nefrotisch syndroom met proteïnurie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Meloxicam EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staan 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Meloxicam EG?

De werkzame stof in Meloxicam EG is meloxicam.

1 tablet bevat 15 mg meloxicam.

De andere stoffen in Meloxicam EG zijn microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), maïszetmeel, natriumcitraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat.

Hoe ziet Meloxicam EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lichtgele, vlak afgeschuinde tablet met een centrale breukstreep op één zijde, vlak aan de andere zijde, in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking. Verpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 of 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel - België

Fabrikanten

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

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

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

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

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 Ciclum 7,5/15 mg comprimidos

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Meloxicam EG 15 mg tabletten: BE295075

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2023.