

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

MELOXICAM TEVA 7,5 mg TABLETTEN MELOXICAM TEVA 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 die 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meloxicam Teva beachten?
3. Wie ist Meloxicam Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meloxicam Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Meloxicam Teva gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nichtsteroidale antiinflammatorisch wirksame Arzneimittel (NSAID) nennt und die verwendet werden, um Entzündungen und Schmerzen in Gelenken und Muskeln zu verringern.

Meloxicam Teva Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

Meloxicam Teva wird angewendet zur:

- Kurzzeitbehandlung von Aufflackern von Osteoarthritis
- Langzeitbehandlung der rheumatoiden Arthritis
- Langzeitbehandlung von Spondylitis ankylosans (Entzündung der Gelenke zwischen Wirbelsäule und Becken).

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

Meloxicam Teva darf nicht eingenommen werden,

Meloxicam Teva darf, unter den folgenden Umständen, nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Meloxicam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Aspirin oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika folgendes auftrat:
 - Asthma-Keuchen, Engegefühl in der Brust, Atembeschwerden (Asthma)
 - verstopfte Nase durch Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen),

- Hautausschlag/Nesselsucht (Urtikaria)
- plötzliche Haut- oder Schleimhautschwellungen, wie Schwellungen um die Augen, des Gesichts, der Lippen, Mund oder Kehle, eventuell in Verbindung mit Atembeschwerden (Angioneurotisches Ödem)
- wenn Sie bei Ihnen in der Vergangenheit nach einer früheren Therapie mit NSAR
 - Magen- oder Darmblutungen
 - Löcher (Perforationen) in Magen oder Darm aufgetreten sind oder solche in der Vorgeschichte haben
- wenn bei Ihnen Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen des Magen-Darm-Traktes aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen vor kurzem oder jemals ein Geschwür oder Blutungen des Magen-Darm-Traktes aufgetreten sind (Geschwüre oder Blutungen, die mindestens zweimal auftraten)
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, Sie jedoch keine Dialyse bekommen,
- wenn Sie kürzlich eine Blutung im Hirn erlitten haben (zerebrovaskuläre Blutung),
- wenn Sie unter Blutungsstörungen leiden
- wenn Sie unter schwerer Herzinsuffizienz leiden
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Meloxicam Teva 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).

Arzneimitteln wie Meloxicam Teva wurden mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfall (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (Apoplexie) in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt mit der Einnahme hoher Dosen und Langzeitbehandlung an. Nehmen Sie nicht mehr als Daher sollte die empfohlene Dosis ein. Nehmen Sie Meloxicam Teva nicht länger ein, als es Ihnen verschrieben wurde (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Meloxicam Teva einzunehmen“).

Wenn Sie unter Herzbeschwerden leiden, bereits einen Schlaganfall hatten oder der Meinung sind, dass Sie ein erhöhtes Risiko tragen, sollten Sie Ihre Behandlung mit einem Arzt oder Apotheker besprechen. Zum Beispiel falls Sie:

- einen erhöhten Blutdruck haben (Hypertonie)
- einen erhöhten Blutzuckerspiegel haben (Diabetes mellitus)
- einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben (Hypercholesterinämie)
- Raucher sind.

Sie müssen die Behandlung mit Meloxicam sofort beenden, wenn Sie Anzeichen einer Magen-Darm-Blutung (schwarz gefärbter Stuhl) oder eines Magen-Darm-Geschwürs (Bauchschmerzen) bemerken.

Über potentiell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) mit der Anwendung von Meloxicam wurde berichtet, die anfänglich als rötliche Scheiben-ähnliche Stellen oder kreisförmige Flecken häufig mit zentralen Bläschen am Rumpf auftreten.

Zusätzliche zu kontrollierende Anzeichen umfassen Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).

Diese potentiell lebensbedrohlichen Hautausschläge sind häufig von Grippe-ähnlichen Symptomen begleitet. Der Ausschlag kann sich zu einer ausgebreiteten Blasenbildung oder Abschuppung der Haut entwickeln.

Das höchste Risiko auf das Auftreten von schweren Hautreaktionen gibt es im ersten Monat der Behandlung.

Wenn sich bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse bei der Anwendung von Meloxicam entwickelt hat, dürfen Sie nie wieder Meloxicam anwenden.

Wenn sich bei Ihnen ein Ausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Meloxicam ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt und sagen Sie ihm, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Meloxicam ist nicht geeignet, wenn Sie eine sofortige Linderung Ihrer akuten Schmerzen erforderlich ist.

NSAR einschließlich Meloxicam können die Symptome (z. B. Fieber) einer bestehenden Infektion überdecken. Sollten bei Ihnen Anzeichen einer Infektion oder eine Verschlimmerung der Symptome auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen

Es ist wichtig, dass Sie in den nachfolgenden Fällen einen Arzt um Rat fragen, bevor Sie Meloxicam Teva einnehmen, da es notwendig sein könnte, die Therapie anzupassen:

- falls in Ihrer medizinischen Vorgeschichte Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis), des Magens (Gastritis) oder andere frühere Erkrankungen des Verdauungstraktes wie ulzerative Kolitis, Morbus Crohn aufgetreten sind
- wenn Sie Bluthochdruck haben,
- wenn Sie älter sind,
- wenn Sie Herz-, Leber-, oder Nierenbeschwerden haben,
- wenn Sie erhöhte Blutzuckerspiegel haben (Diabetes mellitus),
- wenn Sie ein verringertes Blutvolumen (Hypovolämie) haben, welches durch einen schweren Blutverlust, Verbrennungen, Operationen oder geringe Flüssigkeitsaufnahme entstehen kann,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal hohe Kaliumspiegel im Blut diagnostiziert wurden

Ihr Arzt wird Ihre Entwicklung während der Therapie beobachten.

Die Überschreitung der empfohlenen Dosis kann gefährlich sein. Deshalb überschreiten Sie nicht die empfohlene Tagesdosis und wenden kein weiteres nichtsteroidales Antirheumatikum zeitgleich an. Dies ist besonders für ältere Patienten von Bedeutung, da ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko besteht.

Einnahme von Meloxicam Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Im Einzelnen informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bitte; ob Sie die nachfolgenden Medikamente einnehmen oder eingenommen haben:

- andere NSAR
- Kaliumsalze - wird zur Vorbeugung und Behandlung von niedrigem Kaliumgehalt im Blut angewendet
- Tacrolimus - wird nach Organtransplantationen angewendet
- Trimethoprim - wird zur Behandlung von Harnwegsinfektionen angewendet)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz- und Nierenerkrankungen

- Kortikosteroiden (werden z. B. bei Entzündungen oder allergischen Reaktionen angewendet)
- Ciclosporin, das oft nach Transplantationen, bei schweren Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis oder nephrotischem Syndrom angewendet wird
- Deferasirox (wird zur Behandlung chronischer Eisenüberladung durch häufige Bluttransfusionen angewendet)
- Diuretika (Wassertabletten). Ihr Arzt sollte Ihre Nierenfunktion überwachen, wenn Sie mit Diuretika behandelt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Betablocker)
- Lithium, das zur Behandlung von Stimmungsstörungen eingesetzt wird
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI)–, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden,
- Methotrexat, das hauptsächlich zur Behandlung von Tumorerkrankungen, schweren Formen bestimmter Hauterkrankungen und aktiver rheumatoider Arthritis eingesetzt wird
- Pemetrexed (wird in der Krebstherapie angewendet)
- Colestyramin, angewendet zur Senkung des Cholesterinspiegels.
- orale Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe, Nateglinide) - werden zur Behandlung von Diabetes angewendet). Ihr Arzt sollte Ihre Blutzuckerwerte sorgfältig überwachen, um eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 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 könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Meloxicam während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Meloxicam bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus Botalli) im Herzen des Kindes, führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen. Falls Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, als Sie schwanger waren, müssen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen, damit eine angemessene Überwachung in Erwägung gezogen werden kann

Stillzeit

Dieses Arzneimittel wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann Empfängnischwierigkeiten verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Meloxicam kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen geringfügig beeinträchtigen. Sehstörungen, einschließlich verschwommenem Sehen, Schwindel, Schläfrigkeit, Drehschwindel und andere zentralnervöse Störungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten. Falls solche Wirkungen bei Ihnen auftreten sollten, nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Meloxicam Teva enthält Laktose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Meloxicam Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter **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 Teva 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.

Nur zum Einnehmen. Die gesamte Tagesdosis soll einmal täglich während einer Mahlzeit mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Aufflackern von Osteoarthritis:

Eine Tablette von 7,5 mg pro Tag, die, nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, auf 15 mg pro Tag erhöht werden kann (zwei Tabletten von 7,5 mg oder eine Tablette von 15 mg).

Rheumatoide Arthritis:

Eine Tablette von 15 mg pro Tag (oder zwei Tabletten von 7,5 mg). Dies kann auf eine Tablette à 7,5 mg täglich reduziert werden.

Spondylitis ankylosans:

Eine Tablette von 15 mg pro Tag (oder zwei Tabletten von 7,5 mg). Dies kann auf eine Tablette à 7,5 mg täglich reduziert werden.

Die Dosis von 15 mg pro Tag darf **nicht** überschritten werden.

Meloxicam darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen oder wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Meloxicam zu stark oder zu schwach ist.

Bitte beachten Sie, dass dieses Arzneimittel auch in anderen Stärken und Darreichungsformen erhältlich ist, die möglicherweise für Ihre Behandlung besser geeignet sein könnten.

Ältere Patienten

Die empfohlene Dosis für die Langzeit-Therapie der rheumatoiden Arthritis oder Spondylitis ankylosans beträgt bei älteren Patienten 7,5 mg pro Tag.

Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen

Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen sollten die Behandlung ebenfalls mit 7,5 mg pro Tag starten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie Dialyse-patient mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind, darf die tägliche Dosis Meloxicam 7,5 mg pro Tag nicht überschreiten.

Bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelgradig eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Meloxicam Teva angewendet haben, oder eine Überdosierung vermuten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245) oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Die Symptome nach akuten NSAID-Überdosierungen waren typischerweise auf Energielosigkeit (Lethargie), Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Schmerzen im Oberbauchbereich (Magenschmerzen) beschränkt, die im Allgemeinen reversibel waren.

Eine schwerwiegende Überdosierung kann jedoch zu gravierenden Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4. "Nebenwirkungen" weiter unten). Suchen Sie umgehend ärztlichen Rat, falls die verordnete Dosierung überschritten wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam Teva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort.

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 ab und konsultieren sofort einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Folgendes bemerken:

Allergische (Überempfindlichkeit) Reaktionen, die in Form von folgenden Symptomen auftreten:

- Hautreaktionen, wie Juckreiz (Pruritus), Bläschenbildung oder Abschälung der Haut, die auch potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge sein können (Steven-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), Läsionen des Weichgewebes (Schleimhautläsionen) oder Erythema multiforme.

Erythema multiforme ist eine schwere allergische Reaktion, die Flecken, rote Quaddeln oder violette Stellen oder Blasenstellen hervorruft. Mund, Augen und andere feuchte Körperflächen können davon betroffen sein.

- Anschwellung von Haut oder Schleimhaut, wie Anschwellung um die Augen, von Gesicht und Lippen, Mund oder Rachen, die zu Atembeschwerden, geschwollenen Knöcheln oder Beinen (Ödem der unteren Gliedmaßen) führen können.
- Kurzatmigkeit oder Asthmaanfall.
- Leberentzündung (Hepatitis). Dies kann folgende Symptome hervorrufen:
 - Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht)
 - Bauchschmerzen
 - Appetitmangel

Einige Nebenwirkungen des Magen-Darm-Trakts, insbesondere:

- Blutung (ruft teerfarbigen Stuhl)
- Geschwür im Magen-Darm-Trakt (ruft Bauchschmerzen hervor).

Blutung im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Blutung), Bildung von Geschwüren oder Durchbruch im Magen-Darm-Trakt (Perforation) können in manchen Fällen schwer und möglicherweise fatal sein, insbesondere bei älteren Personen.

Wenn Sie in der Vergangenheit an einigen Symptomen des Magen-Darm-Trakts auf Grund der Langzeitanwendung von NSAR gelitten haben, konsultieren Sie sofort einen Arzt, insbesondere wenn Sie älter sind. Ihr Arzt kann die Entwicklung während der Behandlung beobachten.

Wenn bei Ihnen Sehstörungen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

Allgemeine Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR)

Die Anwendung von einigen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) kann mit einem leicht erhöhten Risiko auf arteriellen Gefäßverschluss (arterielle thrombotische Ereignisse) verbunden sein, wie z. B. Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (Apoplexie), besonders bei hohen Dosen und Langzeitbehandlung.

Flüssigkeitsverhaltung (Ödem), Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzinsuffizienz (kardiale Insuffizienz) wurden in Kombination mit einer NSAR-Behandlung beobachtet.

Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Ereignisse):

- Geschwüre im Magen und im oberen Teil des Dünndarms (peptische/gastroduodenale Geschwüre)
- Durchbruch in der Darmwand (Perforation) oder Blutung im Verdauungstrakt (in manchen Fällen fatal, insbesondere bei älteren Personen).

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung von NSAR beobachtet:

- Übelkeit und Erbrechen
- weicher Stuhl (Diarrhö)
- Flatulenzen
- Verstopfung
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- teerfarbiger Stuhl auf Grund einer Blutung im Verdauungstrakt (Meläna)
- Bluterbrechen (Hämatemesis)
- Entzündung mit Bildung von Geschwüren im Mund (ulzerative Stomatitis)

- Verschlimmerung oder Entzündung des Verdauungstrakts (z.B. Exazerbation von Kolitis oder der Crohn-Krankheit).

Gelegentlich wurde eine Entzündung des Magens (Gastritis) beobachtet.

Nebenwirkungen von Meloxicam

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

- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Flatulenzen
- weicher Stuhl (Diarrhö).

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

- Kopfschmerzen.

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

- Schwindel (Benommenheit)
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Schläfrigkeit (Benommenheit)
- Anämie (Reduzierung der Konzentration des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin)
- Anstieg des Blutdruckes (Hypertonie)
- Flush (vorübergehende Rötung von Gesicht und Nacken)
- Natrium- und Wasserverhaltung
- erhöhte Kaliumspiegel (Hyperkaliämie). Dies kann zu folgenden Symptomen führen:
 - Veränderungen Ihres Herzrhythmus (Arrhythmien)
 - Palpitationen (Herzklopfen)
 - Muskelschwäche
- Aufstoßen
- Magenentzündung (Gastritis)
- Blutung im Verdauungstrakt
- Mundentzündung (Stomatitis)
- sofortige allergische (Überempfindlichkeit) Reaktionen
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag
- Schwellung durch Flüssigkeitsverhaltung (Ödem), einschließlich angeschwollener Knöchel/Beine (Ödem der unteren Gliedmaßen)
- plötzliche Haut- oder Schleimhautschwellung, wie Schwellung um die Augen, Anschwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die möglicherweise zu Atembeschwerden (angioneurotisches Ödem) führen
- vorübergehende Störung der Leberfunktionstests (z. B. erhöhte Leberenzyme wie Transaminasen oder Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin). Ihr Arzt kann dies durch einen Bluttest nachweisen.
- Abweichung der Labortests zur Kontrolle der Nierenfunktion (renale Funktion) (z. B. erhöhtes Kreatinin oder erhöhter Harnstoff).

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

- Stimmungsschwankungen
- Alpträume
- abnormales Blutbild, einschließlich

- abnormalen Differentialblutbildes
- verminderter Zahl von weißen Blutzellen (Leukozytopenie)
- verminderter Zahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
Diese Wirkungen können zu einem erhöhten Risiko auf Infektion und Symptome führen, wie Bluterguss oder Nasenbluten.
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Geschwüre im Magen oder im oberen Teil des Dünndarms (peptische/gastroduodenale Geschwüre)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Ausbruch von Asthmaanfällen (beobachtet bei Personen, die gegen Aspirin oder andere NSAR allergisch sind)
- über potentiell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) wurde berichtet (siehe Abschnitt 2)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Sehstörungen, einschließlich:
 - verschwommenen Sehens
 - Konjunktivitis (Entzündung des Augapfels oder der Augenlider)
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis).

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

- Blasenförmige Reaktionen auf der Haut (bullöse Reaktionen) und Erythema multiforme. Erythema multiforme ist eine schwere allergische Hautreaktion, die Flecken, rote Quaddeln oder violette Stellen oder Blasenstellen hervorruft. Es kann auch Mund, Augen und andere feuchte Körperflächen beeinträchtigen.
- Leberentzündung (Hepatitis). Diese kann folgende Symptome hervorrufen:
 - Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht)
 - Bauchschmerzen
 - Appetitmangel
- akute Niereninsuffizienz (renale Insuffizienz), insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren, wie Herzerkrankungen, Diabetes oder Nierenkrankheit.
- Durchbruch in der Darmwand (Perforation).

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

- Verwirrtheit
- Desorientierung
- Kurzatmigkeit und Hautreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen), Ausschläge, die durch die Exposition gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilitätsreaktionen) hervorgerufen werden.
- 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.
- Über Herzinsuffizienz (kardiale Insuffizienz) in Kombination mit einer NSAR-Behandlung wurde berichtet.
- totaler Verlust von spezifischen Typen von weißen Blutzellen (Agranulozytose), insbesondere bei Patienten, die Meloxicam zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die für einen Bestandteil des Knochenmarks inhibitorisch, depressiv oder destruktiv (myelotoxische Arzneimittel) sein können. Dies kann folgende Symptome hervorrufen:
 - plötzliches Fieber
 - Rachenentzündung
 - Infektionen.

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Unfruchtbarkeit bei Frauen, verzögerter Eisprung

Nebenwirkungen, die durch nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) hervorgerufen werden, die jedoch nach der Einnahme von Meloxicam nicht beobachtet wurden

- Veränderungen der Nierenstruktur, die zu akuter Niereninsuffizienz führt
- Sehr seltene Fälle von Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Tod von einigen Zellen in der Niere (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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps-be - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Meloxicam Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Meloxicam. Jede Tablette enthält 7,5 mg oder 15 mg Meloxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat, Laktose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Meloxicam Teva aussieht und Inhalt der Packung

Meloxicam Teva 7,5 mg Tabletten sind gelb marmorierte, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Rändern, mit der Prägung „MLX 7.5“ auf einer Seite, und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Meloxicam Teva 15 mg Tabletten sind gelb marmorierte, ovale Tabletten mit der Prägung „MLX 15“ auf einer Seite, und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 oder 500 (10 x 50) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Street 13. Debrecen, H-4042, Ungarn

Zulassungsnummer

7,5 mg: BE276823

15 mg: BE276832

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE Meloxicam TEVA 7,5 mg & 15 mg Tabletten/comprimés

CZ Meloxiam-Teva 15 mg

DK Meloxicam Teva

FR Meloxicam Teva 7.5 mg comprimé & Meloxicam 15 mg comprimé sécable

PT Meloxicam ratiopharm 7.5 mg & 15 mg Comprimido

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.