

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

### MELOXICAM TEVA 7,5 mg COMPRIMÉS MELOXICAM TEVA 15 mg COMPRIMÉS

méloxicam

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

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

#### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Meloxicam Teva et dans quel cas est-il utilisé ?**

Meloxicam Teva appartient à un groupe de médicaments appelé Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS), utilisés pour diminuer l'inflammation et la douleur au niveau des muscles et articulations.

Meloxicam Teva comprimés sont indiqués chez l'adulte et l'adolescent âgé de 16 ans et plus.

Meloxicam Teva est indiqué dans le traitement :

- de courte durée des poussées aiguës d'arthrose
- de longue durée de la polyarthrite rhumatoïde
- de longue durée de la spondylarthrite ankylosante (inflammation des articulations entre la colonne vertébrale et le bassin).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Meloxicam Teva?**

##### **Ne prenez jamais Meloxicam Teva**

Ne prenez pas Meloxicam Teva dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au méloxicam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez eu les symptômes suivants suite à la prise d'aspirine ou de tout autre AINS :

- respiration sifflante, crampe dans la poitrine, essoufflement (asthme),
- petits renflements de la muqueuse nasale entraînant une obstruction nasale (polypes nasaux),
- éruption cutanée/éruption urticante (urticaire)
- brusque gonflement de la peau ou des muqueuses, tel que gonflement autour des yeux, de la face, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés respiratoires (œdème angioneurotique)
- si vous avez des antécédents liés à des traitements antérieurs par AINS
  - d'hémorragies gastro-intestinales
  - ou d'ulcères (perforations) gastro-intestinaux;
- si vous souffrez d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinale ;
- si vous avez récemment eu ou avez des antécédents d'ulcères ou d'hémorragies gastro-intestinaux (ulcération ou hémorragie apparue au moins deux fois)
- si vous avez une maladie grave du foie
- si vous avez une maladie grave des reins non dialysée
- si vous avez récemment eu des saignements dans le cerveau (saignements cérébrovasculaires)
- si vous souffrez de troubles hémorragiques de toute sorte
- si vous avez une maladie grave du cœur
- pendant les trois derniers mois de la grossesse
- chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans.

### **Avvertissements et précautions**

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

- Si vous avez déjà présenté un érythème pigmenté fixe (éruption de plaques rouges de forme ronde ou ovale s'accompagnant d'un gonflement de la peau, de cloques, d'urticaire et de démangeaisons, réapparaissant généralement au[x] même[s] endroit[s]) après avoir pris du méloxicam ou d'autres oxicams (par ex. piroxicam).

Les médicaments tels que Meloxicam Teva pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral (apoplexie). Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser la dose recommandée. Ne pas prendre Meloxicam Teva plus longtemps que la durée qui vous a été prescrite (voir rubrique 3. Comment prendre Meloxicam Teva ?).

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie, veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien. Par exemple :

- en cas de pression artérielle élevée (hypertension),
- en cas de taux élevé de sucre dans le sang (diabète mellitus),
- en cas de taux de cholestérol élevé (hypercholestérolémie)
- si vous fumez

Arrêtez immédiatement votre traitement par méloxicam dès que vous remarquez une hémorragie (donnant des selles de couleur noire) ou une ulcération de votre tube digestif (provoquant des douleurs abdominales).

Des éruptions cutanées potentiellement fatales (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées en cas d'utilisation de méloxicam et se présentaient initialement sous la forme de taches rouges en forme de cibles ou de plaques circulaires s'accompagnant souvent de la formation de vésicules centrales sur le tronc.

Les autres signes à rechercher incluent des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées potentiellement fatales s'accompagnent souvent de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption cutanée peut évoluer vers une extension généralisée de la formation de vésicules ou de la desquamation de la peau.

Le risque de survenue de ces réactions cutanées graves est le plus élevé pendant le premier mois du traitement.

Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique pendant l'utilisation de méloxicam, ne réinstaurer jamais le traitement par méloxicam.

Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes au niveau de la peau, arrêtez la prise de méloxicam, consultez immédiatement un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

Le méloxicam ne convient pas si vous nécessitez un soulagement immédiat d'une douleur aiguë.

Comme tout AINS, le méloxicam peut masquer les symptômes (par. ex. de la fièvre) d'une infection sous-jacente. Par conséquent, si vous observez des signes d'infection ou une aggravation des symptômes, consultez votre médecin.

### Précautions d'emploi

Comme il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement, il est important d'indiquer à votre médecin avant de prendre Meloxicam Teva si vous êtes atteint de :

- antécédent d'inflammation de l'œsophage (œsophagite), inflammation de l'estomac (gastrite) ou antécédents de tout autre affection du tube digestif comme la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn
- pression sanguine élevée (hypertension)
- âge avancé
- problèmes rénaux, hépatiques ou cardiaques
- taux de sucre élevé dans le sang (diabète mellitus)
- réduction du volume sanguin (hypovolémie) pouvant apparaître en cas de perte de sang ou brûlure importante, d'intervention chirurgicale ou de faible hydratation
- taux de potassium élevé dans le sang, préalablement diagnostiqué par votre médecin

Votre médecin pourra surveiller votre évolution pendant le traitement.

Des doses élevées supérieures à la posologie recommandée peuvent entraîner des effets indésirables. C'est pourquoi vous ne devez pas dépasser la dose maximale recommandée et vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et en particulier chez les sujets âgés, car le risque d'effets indésirables est plus élevé.

### **Autres médicaments et Meloxicam Teva**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien en particulier si vous prenez ou avez pris l'un des médicaments suivants :

- autres AINS
- sels de potassium – utilisés pour prévenir ou traiter de faibles taux de potassium dans le sang
- tacrolimus – utilisé après une greffe d'organe
- triméthoprime – utilisé pour le traitement des infections de l'appareil urinaire
- médicaments prévenant les caillots de sang
- médicaments dissolvant les caillots de sang (thrombolytiques)

- médicaments utilisés pour traiter les maladies du cœur et du rein
- corticostéroïdes (p. ex. utilisés contre l'inflammation et les réactions allergiques)
- ciclosporine – utilisé après transplantation d'organe, ou dans les maladies de peau graves, dans la polyarthrite rhumatoïde ou le syndrome néphrotique
- déférasirox – utilisé pour traiter une surcharge en fer due à de fréquentes transfusions sanguines
- tout médicament diurétique. Votre médecin pourra surveiller votre fonction rénale si vous prenez des diurétiques
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (par exemple les bêtabloquants)
- lithium – utilisé pour traiter les troubles de l'humeur
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)– utilisés dans le traitement de la dépression
- méthotrexate – utilisé pour traiter les cancers ou les maladies de peau graves non contrôlées et la polyarthrite rhumatoïde active
- pémétréxed – utilisé pour traiter le cancer
- cholestyramine – utilisé pour diminuer le taux de cholestérol
- antidiabétiques oraux (sulfonylurées, natéglinide) – utilisé pour le traitement du diabète. Votre médecin doit suivre avec attention votre taux de sucre dans le sang pour le risque d'hypoglycémie.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

#### Grossesse

Ne prenez pas du méloxicam si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Vous ne devez pas prendre du méloxicam pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, le méloxicam peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin dans le cœur du bébé, appelé canal artériel. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire. Si vous avez pris ce médicament pendant votre grossesse, vous devez prévenir immédiatement votre médecin afin qu'une surveillance adaptée soit envisagée.

#### Allaitement

La prise de ce médicament n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

#### Fertilité

Ce médicament peut entraîner des difficultés pour être enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à être enceinte.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Meloxicam Teva peut légèrement affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des troubles visuels notamment une vision floue, des étourdissements, une somnolence, des vertiges ou d'autres perturbations du système nerveux central peuvent survenir avec ce produit. Si vous remarquez de tels effets, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine jusqu'à ce que les symptômes aient disparu. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Meloxicam Teva contient du lactose et du sodium**

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

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

### **3. Comment prendre Meloxicam Teva ?**

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

Ce médicament est exclusivement à usage oral. Les comprimés doivent être pris en une seule prise par jour, avec de l'eau ou une autre boisson, au cours d'un repas.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

La dose recommandée est :

#### *Poussées aiguës d'ostéoarthrite :*

1 comprimé à 7,5 mg par jour, une dose qui peut être augmentée, en accord avec votre médecin, à 15 mg par jour (soit 2 comprimés à 7,5 mg ou 1 comprimé à 15 mg).

#### *Arthrite rhumatoïde :*

1 comprimé à 15 mg par jour (ou 2 comprimés à 7,5 mg). Cette dose peut être réduite à un comprimé de 7,5 mg une fois par jour.

#### *Spondylarthrite ankylosante :*

1 comprimé à 15 mg par jour (ou 2 comprimés à 7,5 mg). Cette dose peut être réduite à un comprimé de 7,5 mg une fois par jour.

Ne **pas** dépasser la posologie de 15 mg par jour.

Ne pas administrer le méloxicam aux enfants et aux adolescents de moins de 16 ans.

Veillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous ne savez pas exactement comment prendre ce médicament ou si vous trouvez que l'effet de méloxicam est trop fort ou trop faible.

Ce médicament existe sous d'autres formes et dosages qui peuvent être plus appropriés à votre traitement.

#### *Informations pour les patients âgés*

Chez les patients âgés, la dose recommandée pour le traitement au long cours de l'arthrite rhumatoïde ou de la spondylarthrite ankylosante est de 7,5 mg par jour.

*Patients présentant un risque accru d'effets indésirables*

Aussi, chez les patients présentant un risque accru d'effets indésirables, le traitement devra débuter à la posologie de 7,5 mg de méloxicam par jour.

*Patients présentant une insuffisance rénale*

Si vous avez une insuffisance rénale grave et que vous êtes dialysé, la dose maximum de méloxicam devra être de 7,5 mg par jour.

Aucune réduction de posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée.

*Patients présentant une insuffisance hépatique*

Aucune réduction de posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée.

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

Si vous avez pris trop de Meloxicam Teva, ou si vous suspectez un surdosage, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou allez immédiatement à l'hôpital le plus proche.

Les symptômes survenant après un surdosage aigu d'AINS sont habituellement limités à : une perte d'énergie (léthargie), une somnolence, une sensation de malaise (nausée) et des vomissements, des douleurs dans la région de l'estomac (douleur épigastrique). Ces symptômes sont généralement réversibles. Cependant, un surdosage sévère peut entraîner des effets indésirables graves (voir rubrique 4, en dessous). Prenez immédiatement un avis médical si la dose prescrite a été dépassée.

**Si vous oubliez de prendre Meloxicam Teva**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

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

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

**Arrêtez la prise de Meloxicam Teva et consultez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous remarquez :**

Toute réaction allergique (hypersensibilité) pouvant apparaître sous la forme de :

- réactions de la peau, p. ex. démangeaisons (prurit), formation de vésicules ou desquamation de la peau, qui peuvent être des éruptions cutanées pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique), lésions des tissus mous (lésions muqueuses) ou érythème polymorphe.

L'érythème polymorphe est une réaction allergique grave causant l'apparition de taches, de traces de coups rouges, de zones pourpres ou de zones présentant des vésicules. Cette affection peut également toucher la bouche, les yeux et d'autres surfaces humides du corps.

- gonflement de la peau ou des muqueuses, p. ex. gonflement autour des yeux, du visage et des lèvres, de la bouche ou de la gorge, pouvant causer des difficultés respiratoires, gonflement des chevilles ou des jambes (œdème des membres inférieurs)
- essoufflement ou crise d'asthme
- inflammation du foie (hépatite). Cette affection peut causer des symptômes tels que :
  - jaunissement de la peau ou des globes oculaires (jaunisse)
  - douleur dans l'abdomen
  - perte d'appétit

Tout effet indésirable du système digestif, en particulier :

- saignement (causant des selles de couleur goudron)
- ulcération au niveau de votre tube digestif (causant une douleur abdominale).

Les saignements du tube digestif (hémorragie gastro-intestinale), la formation d'ulcères ou la formation d'un trou au niveau du tube digestif (perforation) peuvent parfois être graves et potentiellement fatals, en particulier chez les patients âgés.

Si vous avez déjà souffert de l'un de ces symptômes du système digestif après une utilisation à long terme d'AINS, sollicitez immédiatement un avis médical, en particulier si vous êtes âgé(e). Il est possible que votre médecin surveille votre évolution pendant le traitement.

Si vous présentez des troubles visuels, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

### **Effets indésirables généraux des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)**

L'utilisation de certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut être associée à un risque légèrement plus élevé d'occlusion des vaisseaux artériels (incidents thrombotiques artériels), p. ex. crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou accident vasculaire cérébral (apoplexie), en particulier en cas d'administration de doses élevées et de traitement à long terme.

Une rétention de liquide (œdème), une tension artérielle élevée (hypertension) et une insuffisance cardiaque ont été rapportées en association avec le traitement par AINS.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés concernent le système digestif (effets indésirables gastro-intestinaux) :

- ulcères de l'estomac et de la partie supérieure de l'intestin grêle (ulcères gastroduodénaux)
- trou dans la paroi des intestins (perforation) ou saignement du tube digestif (parfois fatal, en particulier chez les patients âgés).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'administration d'AINS :

- nausées et vomissements
- selles molles (diarrhée)
- flatulence
- constipation
- indigestion (dyspepsie)
- douleur abdominale
- selles de couleur goudron suite à un saignement dans le tube digestif (méléna)
- vomissements de sang (hématémèse)
- inflammation s'accompagnant de la formation d'ulcères dans la bouche (stomatite ulcérate)
- aggravation d'une inflammation du tube digestif (p.ex. exacerbation d'une colite ou d'une maladie de Crohn).

Moins fréquemment, une inflammation de l'estomac (gastrite) a été observée.

### **Effets indésirables du méloxicam**

*Très fréquent (pouvant survenir chez plus d'une personne sur 10) :*

- indigestion (dyspepsie)
- nausées ou vomissements
- douleur abdominale
- constipation,
- flatulence
- selles molles (diarrhée).

*Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) :*

- maux de tête.

*Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100) :*

- étourdissements (sensation d'hébetude)
- sensation d'étourdissements ou de tournis (vertiges)
- somnolence
- anémie (réduction de la concentration du pigment rouge du sang appelé « hémoglobine »)
- augmentation de la tension artérielle (hypertension)
- rougeur (rougeur temporaire du visage et du cou)
- rétention de sodium et d'eau
- augmentation des taux de potassium (hyperkaliémie), pouvant donner lieu à des symptômes tels que :
  - modifications de votre rythme cardiaque (arythmies)
  - palpitations (quand vous percevez les battements de votre cœur plus que la normale)
  - faiblesse musculaire
- éructations
- inflammation de l'estomac (gastrite)
- saignements du tube digestif
- inflammation de la bouche (stomatite)
- réactions allergiques (hypersensibilité) immédiates
- démangeaisons (prurit)
- éruption cutanée
- gonflement causé par une rétention de liquide (œdème), y compris un gonflement des chevilles/jambes (œdème des membres inférieurs)
- gonflement brutal de la peau ou des muqueuses, p. ex. gonflement autour des yeux, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, pouvant causer des difficultés respiratoires (œdème angioneurotique)
- troubles temporaires des tests de fonction du foie (p. ex. élévation des taux d'enzymes telles que les transaminases ou augmentation des taux du pigment de la bile appelé « bilirubine »). Votre médecin peut détecter ces anomalies en utilisant un test sanguin.
- anomalies de tests biologiques évaluant la fonction des reins (fonction rénale), p. ex. élévation des taux de créatinine ou d'urée).

*Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000) :*

- troubles de l'humeur
- cauchemars
- anomalies de la formule sanguine, y compris

- anomalies de la formule sanguine différentielle
- diminution du nombre de globules blancs (leucocytopenie)
- diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopenie)  
Ces effets peuvent donner lieu à un risque plus élevé d'infection et de symptômes tels que des bleus (ecchymoses) ou des saignements de nez
- bruit de sonnerie dans les oreilles (acouphènes)
- perception des battements de votre cœur (palpitations)
- ulcères de l'estomac ou de la partie supérieure de l'intestin grêle (ulcères gastroduodénaux)
- inflammation de l'œsophage (œsophagite)
- apparition de crises d'asthme (chez les personnes allergiques à l'aspirine ou à d'autres AINS)
- des éruptions cutanées potentiellement fatales (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (voir rubrique 2)
- urticaire
- troubles visuels, y compris :
  - vision floue
  - conjonctivite (inflammation du globe oculaire ou des paupières)
- Inflammation du gros intestin (colite).

*Très rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000) :*

- réactions de la peau s'accompagnant de la formation de vésicules (réactions bulleuses) et érythème polymorphe.  
L'érythème polymorphe est une réaction allergique grave de la peau causant l'apparition de taches, de traces de coups rouges, de zones pourpres ou de zones présentant des vésicules. Cette affection peut également toucher la bouche, les yeux et d'autres surfaces humides du corps.
- inflammation du foie (hépatite) pouvant causer des symptômes tels que :
  - jaunissement de la peau ou des globes oculaires (jaunisse)
  - douleur dans l'abdomen
  - perte d'appétit
- insuffisance aiguë des reins (insuffisance rénale), en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque tels qu'une maladie cardiaque, un diabète ou une maladie des reins
- trou dans la paroi des intestins (perforation).

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

- confusion
- désorientation
- essoufflement et réactions de la peau (réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes), éruptions cutanées causées par une exposition à la lumière (réactions de photosensibilité)
- réaction allergique cutanée caractéristique, appelée érythème pigmenté fixe, qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) en cas de réexposition au médicament, et pouvant se manifester par une éruption de plaques rouges de forme ronde ou ovale s'accompagnant d'un gonflement de la peau, de cloques, d'urticaire et de démangeaisons.
- une insuffisance cardiaque a été rapportée en association avec le traitement par AINS
- perte complète de types spécifiques de globules blancs (agranulocytose), en particulier chez les patients prenant du méloxicam en association avec d'autres médicaments susceptibles d'inhiber, de déprimer ou de détruire un composant de la moelle osseuse (médicaments myélotoxiques).  
Cela peut causer :
  - fièvre brutale
  - mal de gorge
  - infections.
- inflammation du pancréas (pancréatite)

- infertilité de la femme, retard de l'ovulation

*Effets indésirables causés par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) mais n'ayant pas encore été observés après la prise de méloxicam*

- modifications de la structure des reins, donnant lieu à une insuffisance rénale aiguë
- très rares cas d'inflammation des reins (néphrite interstitielle)
- mort de certaines cellules dans les reins (nécrose tubulaire aiguë ou nécrose papillaire)
- présence de protéines dans l'urine (syndrome néphrotique s'accompagnant d'une protéinurie).

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance – Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Meloxicam Teva ?**

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C .

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

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Meloxicam Teva**

- La substance active est : Chaque comprimé contient 7,5 mg ou 15 mg de méloxicam.
- Les autres composants sont : Citrate de sodium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone K-30, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium.

### **Aspect de Meloxicam Teva et contenu de l'emballage extérieur**

Meloxicam Teva 7,5 mg est un comprimé rond et plat, de couleur jaune moucheté, présentant des bords biseautés, portant l'inscription "MLX 7.5" d'un côté et une barre de cassure de l'autre côté.

Meloxicam Teva 15 mg est un comprimé ovale, de couleur jaune moucheté, portant l'inscription "MLX 15" d'un côté et une barre de cassure de l'autre côté.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Ce médicament se présente en boîtes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 ou 500 (10 x 50) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

**Fabricants**

Pharmachemie BV, Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

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

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

7,5 mg : BE276823

15 mg : BE276832

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.**