

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

MELOXICAM TEVA 7,5 mg TABLETTEN MELOXICAM TEVA 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Meloxicam Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Meloxicam Teva behoort tot de groep van geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om ontsteking en pijn in gewrichten en spieren te verminderen.

Meloxicam Teva tabletten zijn geïndiceerd voor volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder.

Meloxicam Teva wordt gebruikt voor:

- De kortdurende behandeling van opflakkingen van osteoartrose
- De langdurige behandeling van reumatoïde artritis
- De langdurige behandeling van ankyloserende spondylitis (ontsteking van de gewrichten tussen de wervelzuil en het bekken).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Neem Meloxicam Teva niet in bij volgende omstandigheden:

- U bent allergisch voor meloxicam of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u één van de volgende tekens hebt vertoond na inname van aspirine of andere NSAID's:
 - piepende ademhaling, beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid (astma),
 - neusobstructie te wijten aan zwelling van het neusslijmvlies (neuspoliepen),
 - huiduitslag/netelroos (urticaria),
 - plotse zwelling van huid of slijmvliesen, zoals zwelling rond de ogen, het gelaat, de lippen, de mond of de keel, die het moeilijker kan maken om te ademen (angioneurotisch

oedeem),

- Als u ooit na een vroegere behandeling met NSAID's en een voorgeschiedenis van
 - een bloeding in uw maag of darmen
 - gaten (perforaties) in uw maag of darmen hebt gehad
- Als u zweren of een bloeding in uw maag of darmen hebt,
- Als u onlangs of ooit een maag- of darmzweer of een -bloeding hebt gehad (zweren of bloedingen die minstens tweemaal optraden)
- Als u een ernstig verstoorde leverfunctie hebt
- Als u ernstige nierinsufficiëntie hebt en u geen dialyse krijgt
- Als u onlangs een hersenbloeding hebt gehad (cerebrovasculaire bloeding)
- Als u om het even welk type bloedingsstoornis hebt
- Als u ernstige hartinsufficiëntie hebt
- Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap
- Bij kinderen en jongeren tot 16 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Meloxicam Teva 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).

Geneesmiddelen zoals Meloxicam Teva kunnen geassocieerd zijn met een licht verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte (apoplexie). Het risico hierop is hoger bij hoge doseringen en een langdurige behandeling. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis. Neem Meloxicam Teva niet langer dan u werd voorgeschreven (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit geneesmiddel in?").

Als u hartproblemen hebt, als u vroeger een CVA hebt gehad of als u denkt dat u een risico loopt op deze aandoeningen, bespreek dan uw behandeling met uw arts of apotheker. Bijvoorbeeld als u:

- een hoge bloeddruk hebt (hypertensie)
- hoge bloedsuikerspiegels hebt (diabetes mellitus)
- hoge cholesterolspiegels in het bloed hebt (hypercholesterolemie)
- een roker bent.

Stop onmiddellijk de behandeling met meloxicam als u merkt dat u last krijgt van bloedingen (die teerkeurige ontlasting veroorzaken) of een zweer in uw maagdarmkanaal (die buikpijn veroorzaakt).

Potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) werd gemeld bij het gebruik van meloxicam; deze huiduitslag manifesteert zich aanvankelijk als roodachtige schijfvormige vlekken of cirkelvormige plekken met centrale blaren op de romp. Bijkomende tekenen die gecontroleerd moeten worden, zijn zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).

Deze potentieel levensbedreigende huiduitslag is vaak geassocieerd met griepachtige symptomen. De huiduitslag kan evolueren tot uitgebreide blaarvorming of vervelling van de huid.

Het hoogste risico op het optreden van ernstige huidreacties treedt op in de eerste maand van de behandeling.

Als u Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld bij het gebruik van meloxicam, mag u nooit meer opnieuw meloxicam gebruiken.

Als u huiduitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt, stop met het innemen van meloxicam, vraag dringend advies aan een arts en vertel hem/haar dat u dit geneesmiddel inneemt.

Meloxicam is niet geschikt voor onmiddellijke verlichting van acute pijn.

NSAID's waaronder meloxicam kunnen de symptomen (bijv. koorts) van een onderliggende infectie maskeren. Als u tekenen van een infectie ontwikkelt, of als de symptomen verergeren, moet u uw arts raadplegen.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Aangezien het nodig zal zijn om de behandeling aan te passen, is het belangrijk dat u uw arts advies vraagt vooraleer u Meloxicam Teva inneemt in de volgende gevallen:

- voorgeschiedenis van ontsteking van de slokdarm (oesofagitis), ontsteking van de maag (gastritis) of een geschiedenis van elke andere ziekte van het spijsverteringskanaal, bijv. colitis ulcerosa, ziekte van Crohn
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- oudere leeftijd
- hart-, lever- of nierziekte
- hoge suikerspiegels in het bloed (diabetes mellitus)
- verminderd bloedvolume (hypovolemie) dat kan optreden in geval van ernstig bloedverlies of brandwonden, chirurgie of een lage vochtinname
- hoge kaliumspiegels in het bloed vroeger gediagnosticeerd door uw arts

Uw arts kan uw evolutie tijdens de behandeling opvolgen.

Hogere dosissen dan aanbevolen kunnen ernstige risico's inhouden. Bijgevolg, overschrijd de aanbevolen dagdosis niet, en gebruik tegelijkertijd geen andere anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). Dit is bijzonder belangrijk als u bejaard bent, aangezien het risico op bijwerkingen hoger is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Meloxicam Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder, verwittig uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt/hebt ingenomen:

- andere NSAID's
- kaliumzouten – gebruikt om lage kaliumbloedspiegels te voorkomen of te behandelen
- tacrolimus – gebruikt na orgaantransplantaties
- trimethoprim – gebruikt voor de behandeling van urineweginfecties
- geneesmiddelen die bloedklonters voorkomen
- geneesmiddelen die bloedklonters oplossen (thrombolytica)
- geneesmiddelen die hart- en nierziekten behandelen
- corticosteroïden (bijv. gebruikt tegen ontstekingen of allergische reacties)
- ciclosporine – gebruikt na orgaantransplantaties, of voor ernstige huidaandoeningen, reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom
- deferasirox – gebruikt om chronisch ijzerteveel door regelmatige bloedtransfusies te behandelen
- alle diuretica ("plastabletten"). Uw arts kan uw nierfunctie controleren als u diuretica inneemt.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (bijv. bètablokkers)
- lithium – gebruikt om stemmingsstoornissen te behandelen
- selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) – gebruikt bij de behandeling van depressie
- methotrexaat – gebruikt om tumoren of ernstige ongecontroleerde huidziekten en actieve reumatoïde artritis te behandelen
- pemetrexed – gebruikt voor de behandeling van kanker
- colestyramine – gebruikt om de cholesterolspiegels te verlagen
- orale antidiabetica (sulfonylurea, nateglinide) – gebruikt voor de behandeling van diabetes. Uw arts moet uw bloedsuikerspiegel aandachtig op hypoglycemie controleren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Gebruik meloxicam niet als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden en problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby van invloed zijn op de neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

U mag meloxicam niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden of als u probeert zwanger te worden, moet u zo kort mogelijk de minimale dosis gebruiken. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan meloxicam bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken, als het langer dan een paar dagen wordt ingenomen. Dit kan leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater (oligohydramnion) of tot een vernauwing in het bloedvat in het hart (ductus arteriosus) van het kind. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen. Als u dit geneesmiddel heeft gebruikt terwijl u zwanger was, moet u onmiddellijk met uw arts overleggen zodat een geschikte controle kan worden overwogen.

Borstvoeding

Dit product wordt niet aangeraden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dit product kan het zwanger worden bemoeilijken. Wilt u zwanger worden of heeft u problemen met zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Meloxicam Teva kan uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen, licht beïnvloeden. Zichtstoornissen, waaronder wazig zien, duizeligheid, slaperigheid, draaiduizeligheid of andere stoornissen van het centraal zenuwstelsel kunnen voorkomen bij dit geneesmiddel. Als u last hebt van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuig of bedien geen machines tot de symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Meloxicam Teva bevat lactose en natrium

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

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor oraal gebruik. U moet uw volledige dagdosis inslikken als een eenmalige dosis met een beetje water of een andere vloeistof tijdens de maaltijd. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te

slikken.

De geadviseerde dosering is als volgt:

Opflakkingen van osteoartrose:

Eén tablet van 7,5 mg per dag, die verhoogd mag worden na overleg met uw arts tot 15 mg per dag (twee tabletten van 7,5 mg of één tablet van 15 mg).

Reumatoïde artritis:

Eén tablet van 15 mg per dag (of twee tabletten van 7,5 mg). Dit kan verminderd worden tot één tablet van 7,5 mg eenmaal per dag.

Ankyloserende spondylitis:

Eén tablet van 15 mg per dag (of twee tabletten van 7,5 mg). Dit kan verminderd worden tot één tablet van 7,5 mg eenmaal per dag.

Overschrijd de dosis van 15 mg per dag **niet**.

Meloxicam mag niet toegediend worden aan kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar.

Gelieve uw arts of apotheker te raadplegen als u twijfelt over hoe u dit geneesmiddel moet innemen of als u vindt dat het effect van meloxicam te sterk of te zwak is.

Gelieve te noteren dat dit product beschikbaar is in andere sterkten en farmaceutische vormen die meer geschikt kunnen zijn voor uw behandeling.

Informatie voor oudere patiënten

Bij oudere patiënten is de aanbevolen dosis voor een langdurige behandeling van reumatoïde artritis of ankyloserende spondylitis 7,5 mg per dag.

Patiënten met verhoogde kans op bijwerkingen

Ook patiënten met een hoog risico op bijwerkingen moeten de behandeling starten met 7,5 mg per dag.

Patiënten met een verstoorde nierfunctie

Als u een ernstige nierfunctiestoornis hebt en u dialyse krijgt, moet de maximale dosis van meloxicam 7,5 mg per dag zijn.

Bij patiënten met mild tot matig nierfalen is geen dosisvermindering nodig.

Patiënten met een verstoorde leverfunctie

Bij patiënten met mild tot matig leverfalen is geen dosisvermindering nodig.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel Meloxicam Teva heeft ingenomen, of u vermoedt een overdosering, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De symptomen van acute overdosering van NSAID's zijn meestal beperkt tot: gebrek aan energie (lethargie), sufheid, ziek voelen (misselijkheid) en ziek zijn (braken), pijn in de maagstreek (epigastrische pijn). Deze symptomen zijn gewoonlijk reversibel. Ernstige overdosering kan echter leiden tot ernstige bijwerkingen (zie rubriek 4, hieronder). Vraag onmiddellijk medisch advies als de voorgeschreven dosis overschreden werd.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop de inname van Meloxicam Teva en raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u het volgende bemerkt:

Alle allergische (overgevoeligheids-) reacties die kunnen optreden onder de vorm van:

- huidreacties zoals jeuk (pruritus), blaarvorming of afschilfering van de huid kunnen mogelijk levensbedreigende huiduitslag zijn (Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse), letsels van de weke weefsels (slijmvliesletsels) of erythema multiforme. Erythema multiforme is een ernstige allergische reactie die vlekken, rode randen of paarse of blaarvormige plekken kan veroorzaken. Ze kan ook een effect hebben op de mond, de ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakken.
- zwelling van de huid of het slijmvlies, zoals zwelling rond de ogen, het gezicht en de lippen, de mond of de keel die het ademen moeilijker kan maken, gezwollen enkels of benen (oedeem van de onderste ledematen)
- kortademigheid of astma-aanval
- ontsteking van de lever (hepatitis). Dit kan symptomen veroorzaken zoals:
 - gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht)
 - pijn in de buik
 - verlies van eetlust.

Alle bijwerkingen van het maagdarmkanaal, in het bijzonder:

- bloedingen (die een teerkeurige ontlasting veroorzaken)
- zweren in uw maagdarmkanaal (die buikpijn veroorzaken).

Bloedingen van het maagdarmkanaal (gastro-intestinale bloedingen), vorming van zweren of vorming van gaten in het maagdarmkanaal (perforaties), kunnen soms ernstig en potentieel fataal zijn, in het bijzonder bij ouderen.

Als u vroeger last heeft gehad van symptomen van het maagdarmkanaal als gevolg van het langdurig gebruik van NSAID's, zoek onmiddellijk medisch advies, in het bijzonder als u een oudere persoon bent. Uw arts kan uw voortgang tijdens de behandeling opvolgen.

Als u last heeft van gezichtsstoornissen, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

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

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

Vochtretentie (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen werden gemeld in associatie met behandeling met NSAID.

De meest frequent waargenomen bijwerkingen hebben effect op het maagdarmkanaal (maagdarmstelselaandoeningen)

- zweren van de maag en het bovenste deel van de dunne darm (peptische/gastroduodenale ulcera)
- een gat in de wand van de darmen (perforatie) of bloeding in het maagdarmkanaal (soms fataal, in het bijzonder bij ouderen).

De volgende bijwerkingen werden gemeld na toediening van NSAID:

- misselijkheid (nausea) en braken
- zachte ontlasting (diarree)
- winderigheid (flatulentie)
- verstopping (constipatie)
- indigestie (dyspepsie)
- buikpijn
- teerleurige ontlasting als gevolg van bloedingen in het maagdarmkanaal (melaena)
- braken van bloed (hematemesis)
- ontsteking met vorming van zweren in de mond (ulceratieve stomatitis)
- verergering van ontsteking van het maagdarmkanaal (bijv. exacerbatie van colitis of de ziekte van Crohn).

Minder vaak werd ontsteking van de maag (gastritis) waargenomen.

Bijwerkingen van meloxicam

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 personen):

- indigestie (dyspepsie)
- misselijkheid of braken
- buikpijn
- constipatie,
- winderigheid (flatulentie)
- zachte ontlasting (diarree).

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 personen):

- hoofdpijn.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 personen):

- duizeligheid (ijlhoofdigheid)
- een gevoel van duizeligheid of draaierigheid (vertigo)
- slaperigheid (sufheid)
- anemie (daling van de concentratie van het rood bloedpigment hemoglobine)
- stijging van de bloeddruk (hypertensie)
- blozen (tijdelijke roodheid van gezicht en hals)
- vasthouden van natrium en vocht
- gestegen kaliumspiegels (hyperkaliëmie). Dit kan leiden tot symptomen zoals:
 - veranderingen van uw hartslag (aritmieën)
 - hartkloppingen (als u uw hartslag meer voelt dan gewoonlijk)
 - spierzwakte
- oprispingen
- ontsteking van de maag (gastritis)
- bloeding in het maagdarmkanaal

- ontsteking van de mond (stomatitis)
- onmiddellijke allergische (overgevoeligheds-) reacties
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag
- zwelling veroorzaakt door vochtretentie (oedeem), waaronder gezwollen enkels/benen (oedeem van de onderste ledematen)
- plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen, zoals zwelling rond de ogen, het gezicht, de lippen, de mond of de keel die het moeilijker kan maken om te ademen (angioneurotisch oedeem)
- tijdelijke verstoring van de leverfunctietesten (bijv. gestegen leverenzymen zoals transaminasen of een stijging van het galpigment bilirubine). Uw arts kan dit opsporen met een bloedonderzoek.
- verstoring van de laboratoriumtesten van de nierfunctie (bijv. gestegen creatinine of ureum).

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 1000 personen):

- stemmingsstoornissen
- nachtmerries
- abnormale bloedtelling, inclusief
 - abnormale differentiële telling
 - gedaald aantal witte bloedcellen (leukocytopenie)
 - gedaald aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).

Deze bijwerkingen kunnen leiden tot een verhoogd risico op infecties en symptomen zoals blauwe plekken of neusbloedingen.

- oorsuizingen (tinnitus)
- uw hartslag voelen (palpataties)
- zweren van de maag of het bovenste deel van de dunne darm (peptische/gastroduodenale ulcera)
- ontsteking van de slokdarm (oesofagitis)
- optreden van astma-aanvallen (waargenomen bij mensen die allergisch zijn voor aspirine of andere NSAID's)
- potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse) werd gemeld (zie rubriek 2)
- netelroos (urticaria)
- gezichtsstoornissen inclusief:
 - wazig zicht
 - conjunctivitis (ontsteking van de oogbollen of de oogleden)
- ontsteking van de dikke darm (colitis).

Zeer zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10.000 personen):

- blaarvormende reacties van de huid (bulleuze reacties) en erythema multiforme. Erythema multiforme is een ernstige allergische reactie die vlekken, rode randen of paarse of blaarvormige plekken kan veroorzaken. Ze kan ook een effect hebben op de mond, de ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakken.
- ontsteking van de lever (hepatitis). Dit kan symptomen veroorzaken zoals:
 - gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht)
 - pijn in de buik
 - verlies van eetlust
- acuut falen van de nieren (nierfalen) in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren zoals hartziekten, diabetes of nierziekten
- een gat in de wand van de darmen (perforatie).

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

- verwardheid
- desoriëntatie

- kortademigheid en huidreacties (anafylactische/anafylactoïde reacties), huiduitslag veroorzaakt door blootstelling aan zonlicht (fotosensibiliteitsreacties)
- 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.
- hartfalen werd gemeld in associatie met behandeling met NSAID
- volledig verlies van specifieke types witte bloedcellen (agranulocytose), in het bijzonder bij patiënten die meloxicam innemen samen met andere geneesmiddelen die potentieel remmend, onderdrukkend of destructief zijn voor een component van het beenmerg (myelotoxische geneesmiddelen). Dit kan leiden tot:
 - plotselinge koorts
 - keelpijn
 - infecties
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- onvruchtbaarheid bij vrouwen, uitgestelde ovulatie

Bijwerkingen die veroorzaakt worden door niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) maar die nog niet waargenomen werden na de inname van meloxicam:

- veranderingen in de nierstructuur die leiden tot acuut nierfalen
- zeer zeldzame gevallen van nierontsteking (interstitiële nefritis)
- afsterven van sommige cellen in de nier (acute tubulaire of papillaire necrose)
- eiwitten 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie – Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is meloxicam. Elke tablet bevat 7,5 mg of 15 mg meloxicam.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumcitraat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, povidon K-30, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, crospovidon en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Meloxicam Teva er uit en wat zit er in een verpakking?

Meloxicam Teva 7,5 mg tabletten zijn vlekkelig gele, ronde, platte tabletten met schuin afgekante randen, met de inscriptie "MLX 7.5" op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

Meloxicam Teva 15 mg tabletten zijn vlekkelig gele, ovale tabletten met de inscriptie "MLX 15" op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken gemakkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Het product is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 of 500 (10 x 50) tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Pharmachemie BV, Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

7,5 mg: BE276823

15 mg: BE276832

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.