

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Meloxicam G.L. 7,5 mg-Tabletten

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

#### 1. Was ist Meloxicam G.L. und wofür wird es angewendet?

Meloxicam G.L. ist ein so genanntes nichtsteroidales Antirheumatikum (NSAR) aus der Gruppe der „Oxicame“. Es hemmt die Bildung von Substanzen (sog. Prostaglandinen), die in den Gelenken an der Entstehung von Entzündungen, Schmerzen und Funktionsbehinderungen beteiligt sind.

#### Meloxicam G.L. wird angewendet zur

- Kurzzeitbehandlung akuter Schmerzen bei Gelenkserkrankungen (Osteoarthrosen)
- Dauerbehandlung rheumatischer Gelenkentzündungen (chronische Polyarthritis)
- Behandlung der Bechterew-Krankheit (Spondylitis ankylosans)

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meloxicam G.L. beachten?

##### Meloxicam G.L. darf nicht eingenommen werden

- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren
- wenn Sie allergisch gegen Meloxicam oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Überempfindlichkeit oder allergischen Reaktionen gegen andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika = NSAR) oder Acetylsalicylsäure (z.B. mit Atembeschwerden, Nasenpolypen, Haut- und/oder Schleimhautschwellungen oder Nesselausschlag)
- wenn in der Vergangenheit bei NSAR-Behandlungen Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Durchbrüche aufgetreten sind
- bei Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüren, die vor kurzem oder schon mindestens zweimal in der Vergangenheit aufgetreten sind
- bei schwerer Lebererkrankung
- bei schwerer Nierenerkrankung ohne Dialysebehandlung (Blutwäsche)

- bei Blutungen im Magen-Darmtrakt oder im Gehirn und bei anderen Blutungsstörungen
- bei schwerer Herzerkrankung

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Meloxicam G.L. einnehmen.

Die Einnahme von Arzneimitteln wie Meloxicam G.L. könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung. Nehmen Sie Meloxicam G.L. nicht länger als verordnet ein.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung – z.B. wenn Sie

- einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie)
- erhöhte Blutzuckerwerte haben (Diabetes mellitus)
- erhöhte Cholesterinwerte haben (Hypercholesterämie)
- Raucher sind

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Verwendung von Meloxicam berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen.

Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten ist, sind Geschwüre im Bereich Mund, Rachen und Nase sowie im Genitalbereich und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).

Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Beschwerden einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen.

Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.

Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Einnahme von Meloxicam G.L. entwickelt hat, darf die Behandlung mit Meloxicam G.L. **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautveränderungen entwickeln, setzen Sie Meloxicam G.L. sofort ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben.

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

Meloxicam G.L. ist nicht geeignet für die rasche Linderung von akuten Schmerzen.

Meloxicam G.L. kann die Anzeichen einer Infektionskrankheit (z.B. Fieber) verschleiern. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn Sie glauben, an einer Infektion erkrankt zu sein.

Meloxicam G.L. kann Empfängnischwierigkeiten verstärken. Sie sollten daher Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger werden wollen oder Empfängnischwierigkeiten haben.

In einigen Fällen kann eine Anpassung der Behandlung erforderlich sein. Sollte einer der folgenden Umstände zutreffen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat:

- frühere Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis), Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis) oder andere vergangene Erkrankungen des Verdauungstraktes wie z.B Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa,
- Bluthochdruck,
- höheres Alter,
- Erkrankungen von Nieren, Leber oder Herz,
- erhöhte Blutzuckerwerte (Diabetes mellitus),
- Verminderung der Blutmenge (Hypovolämie), die nach schweren Blutverlusten oder schweren Verbrennungen, nach Operationen oder bei zu geringer Flüssigkeitsaufnahme auftreten kann,
- vom Arzt festgestellter erhöhter Kaliumgehalt im Blut.

Ihr Arzt muss Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

### **Kinder und Jugendliche**

Meloxicam G.L. darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht gegeben werden.

### **Einnahme von Meloxicam G.L. 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 auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige (selbst gekaufte) Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder angewendet haben:

- andere NSARs
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- Arzneimittel, die Blutgerinnsel auflösen (Thrombolytika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Kortikosteroide (werden z.B. bei Entzündungen oder allergischen Reaktionen angewendet)
- Cyclosporin (wird nach Organtransplantationen, bei schweren Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis oder nephrotischem Syndrom angewendet)
- Deferasirox (wird zur Behandlung einer chronischen transfusionsbedingten Eisenüberladung angewendet)
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika); Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nierenfunktion überwachen, wenn Sie Diuretika einnehmen
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z.B. Beta-Blocker)
- Lithium (wird zur Behandlung von Störungen der Stimmungslage angewendet)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs – werden zur Behandlung von Depressionen verwendet)
- Methotrexat (wird zur Behandlung von Tumoren, schweren Hauterkrankungen und aktiver rheumatoider Arthritis angewendet)
- Pemetrexed (wird in der Krebstherapie angewendet)
- Cholestyramin (wird zur Cholesterinsenkung angewendet)
- orale Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe, Nateglinid; werden zur Behandlung von Diabetes angewendet)
- bei Frauen außerdem Verhütungsmittel, die in der Gebärmutter angewendet werden (Intrauterinpressare, bekannt als „die Spirale“)

Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Einnahme von Meloxicam G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Meloxicam G.L. soll zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Meloxicam G.L., allerdings sollte während der Behandlung mit Meloxicam G.L. auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### Schwangerschaft

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft kann Ihnen Ihr Arzt kurzzeitig dieses Arzneimittel verordnen, wenn er es für nötig hält.

Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, weil Meloxicam G.L. in dieser Zeit schon bei einmaliger Anwendung schwerwiegende Auswirkungen auf Ihr Kind – insbesondere auf Herz, Lunge und Nieren – und auf Sie selbst – insbesondere verlängerte Wehen und erhöhte Blutungsgefahr während der Geburt – haben kann.

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt sofort zu melden!

### Stillzeit

Dieses Arzneimittel wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann die Empfängnis erschweren. 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

## **Meloxicam G.L. enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Meloxicam G.L. 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.

### **Dosierung**

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, halten Sie bitte die Dosierung genau ein.

*Akute Schmerzen bei Gelenkserkrankungen:* 7,5 mg (1 Tablette) täglich. Sollte keine Besserung eintreten, kann die Dosis auf 15 mg (2 Tabletten) täglich erhöht werden.

*Rheumatische Gelenkentzündungen:* 15 mg (2 Tabletten) täglich. Die Dosis kann auf 7,5 mg (1 Tablette) verringert werden.

*Bechterew-Krankheit:* 15 mg (2 Tabletten) täglich. Die Dosis kann auf 7,5 mg (1 Tablette) verringert werden.

Wenn einer der Umstände, die unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ angeführt sind, auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis auf 7,5 mg (1 Tablette) begrenzen.

Nehmen Sie nicht mehr als 15 mg (2 Tabletten) pro Tag ein.

#### Ältere Patienten

Wenn Sie in fortgeschrittenem Alter sind, beträgt die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung rheumatischer Gelenkentzündungen und von Spondylitis ankylosans 7,5 mg (eine Tablette) täglich.

#### Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen

Wenn Sie ein Patient mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit 7,5 mg täglich (eine Tablette) beginnen.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie Dialyse-Patient mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind, darf Ihre tägliche Dosis 7,5 mg (eine Tablette) nicht überschreiten.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Meloxicam G.L.-Tabletten dürfen Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht gegeben werden.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Ihren gesamten Tagesbedarf (1 oder 2 Tabletten) während einer Mahlzeit unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Meloxicam G.L. eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder eine Überdosierung vermuten, verständigen Sie bitte einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Die Anzeichen einer Überdosierung beschränken sich üblicherweise auf:

- Teilnahmslosigkeit
- Schläfrigkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen

Üblicherweise bilden sich diese Beschwerden bei entsprechender Behandlung wieder zurück, sobald Sie die Einnahme von Meloxicam G.L. beenden. Möglicherweise treten Magen-Darm-Blutungen auf.

Eine schwere Überdosierung hat möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen zur Folge (siehe Abschnitt 4: [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)):

- Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie)
- akutes Nierenversagen
- Leberfunktionsstörungen
- flache Atmung oder Atemstillstand (Atemdepression)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Krampfanfälle
- Kreislaufkollaps
- Herzstillstand

- plötzlich eintretende allergische Reaktionen einschließlich Ohnmacht, Kurzatmigkeit, Hautreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)

Hinweis für den Arzt:

*Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.*

**Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam G.L. vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam G.L. abbrechen**

Nehmen Sie Meloxicam G.L. über die gesamte vom Arzt festgelegte Behandlungsdauer ein. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

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.

*Sie müssen die Behandlung mit Meloxicam G.L. sofort beenden und Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, wenn Sie Folgendes bemerken:*

Jegliche Form einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion), die sich äußern kann als:

- Hautreaktion wie Juckreiz (Pruritus), Blasenbildungen oder Hautabschälungen – die auch schwerwiegend sein können (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) – Läsionen der Weichteile (Schleimhautwunden) oder Erythema multiforme. Erythema multiforme ist eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, bei der Flecken, rote Striemen sowie purpurrote oder blasenbedeckte Hautgebiete entstehen. Der Mund, die Augen und andere feuchte Körperoberflächen können davon ebenfalls betroffen sein.
- Haut- oder Schleimhautschwellung (wie Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen), die möglicherweise das Atmen erschwert sowie geschwollene Knöchel/Unterschenkel (Ödeme der unteren Glieder)
- Kurzatmigkeit oder Asthmaanfall
- Leberentzündung (Hepatitis) – die Anzeichen dafür können sein: Gelbfärbung von Haut und Augapfel (Gelbsucht), Bauchschmerzen, Appetitverlust

Jegliche Form einer Nebenwirkung im Magen-Darm-Trakt, insbesondere:

- Blutungen (diese verursachen schwarz gefärbten Stuhl)
- Geschwüre in Ihrem Verdauungstrakt (diese verursachen Bauchschmerzen)

Magen-Darm-Blutungen (gastrointestinale Blutungen) sowie die Bildung von Geschwüren und Magen-Darm-Durchbrüchen (Perforationen) können manchmal schwerwiegend und – vor allem bei älteren Personen – auch tödlich sein.

Wenn Sie bereits in der Vergangenheit während der langfristigen Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln unter Beschwerden im Verdauungstrakt gelitten haben, müssen Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen, insbesondere wenn Sie älter sind. Ihr Arzt wird Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Wenn Sie von Sehstörungen betroffen sind, dürfen Sie sich bis zum Abklingen der Beschwerden nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. keine Maschinen bedienen.

### Generelle Nebenwirkungen von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSARs)

Die Einnahme von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSARs) könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Verschluss von arteriellen Blutgefäßen – der einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zur Folge haben kann – verbunden sein, insbesondere bei Patienten, die eine höhere Dosierung einnehmen oder eine Dauerbehandlung erhalten.

Ansammlungen von Flüssigkeit (Ödeme), erhöhter Blutdruck (Hypertonie) und Herzleistungsstörungen wurden im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt:

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Magen-Darm-Durchbrüche (Perforationen) oder Magen-Darm-Blutungen (manchmal – vor allem bei älteren Personen – mit tödlichem Ausgang)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Einnahme von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSARs) berichtet:

- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Blähungen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- schwarz gefärbter Stuhl infolge einer Magen-Darm-Blutung (Melaena)
- Bluterbrechen (Haematemesis)
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis)
- Verschlechterung einer Dickdarmentzündung (Colitis)
- Verschlechterung einer Entzündung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn)

Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

### Nebenwirkungen von Meloxicam, dem Wirkstoff von Meloxicam G.L.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Verstopfung
- Durchfall

**Häufig** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Kopfschmerzen

**Gelegentlich** (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Schwindel
- Gleichgewichtsstörungen oder Drehschwindel (Vertigo)
- Schläfrigkeit (Benommenheit)
- Verringerung der Konzentration des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin (Anämie)
- Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie)

- Vorübergehende Rötung von Gesicht und Nacken (Flush)
- Ansammlung oder verminderte Ausscheidung von Natrium und Wasser
- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) – die Anzeichen dafür können sein: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Herzklopfen (Palpitationen), Muskelschwäche
- Aufstoßen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Magen-Darm-Blutungen
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- plötzlich eintretende allergische Reaktionen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Schwellungen infolge einer Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme), einschließlich geschwollener Knöchel/Unterschenkel (Ödeme der unteren Glieder)
- plötzliche Haut- oder Schleimhautschwellung (wie Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen), die möglicherweise das Atmen erschwert (Angioödem)
- vorübergehende Störungen von Leberfunktionstests (z.B. Erhöhung der Werte für Leberenzyme wie Transaminasen oder Zunahme des Gallenfarbstoffs Bilirubin). Ihr Arzt kann dies bei Bluttests feststellen.
- Störungen von Nierenfunktionstests (z.B. Erhöhung der Kreatinin- oder Harnstoffwerte)

**Selten** (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Veränderungen der Stimmungslage
- Alpträume
- Störungen des Blutbildes, einschließlich: Störungen des Differenzialblutbildes, Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Diese Nebenwirkungen können zu einem erhöhten Risiko für Infektionen und zu Beschwerden wie Blutergüssen oder Nasenbluten führen.
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüre
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Auslösung von Asthmaanfällen (bei Patienten mit Allergien gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSARs)
- schwerwiegende Haut- und Schleimhautveränderungen mit Blasenbildung und Hautabschälung
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Es wurde von lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet ([siehe Abschnitt 2](#)).
- Sehstörungen, einschließlich: verschwommenen Sehens, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Dickdarmentzündung (Colitis)

**Sehr selten** (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Blasenbildung auf der Haut (bullöse Reaktionen) und Erythema multiforme. Erythema multiforme ist eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, bei der Flecken, rote Striemen sowie purpurrote oder blasenbedeckte Hautgebiete entstehen. Der Mund, die Augen und andere feuchte Körperoberflächen können davon ebenfalls betroffen sein.
- Leberentzündung (Hepatitis) – die Anzeichen dafür können sein: Gelbfärbung von Haut und Augapfel (Gelbsucht), Bauchschmerzen, Appetitverlust
- Nierenversagen, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren wie Herzerkrankungen, Diabetes und Nierenerkrankungen
- Magen-Darm-Durchbruch (Perforationen)



- vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) insbesondere bei Patienten, die Meloxicam G.L. gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die die Bestandteile des Knochenmarks hemmen, unterdrücken oder schädigen (myelotoxische Arzneimittel). Dadurch kann es zu plötzlichem Fieber, Halsentzündungen, Infektionen kommen.

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

- Verwirrtheit
- Orientierungslosigkeit
- Kurzatmigkeit und Hautreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)
- allergische Reaktionen bei Sonnenlicht (Photosensibilisierung)
- Herzleistungsstörung wurde im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Unfruchtbarkeit bei Frauen, verzögerter Eisprung

*Nebenwirkungen von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSARs), die mit Meloxicam G.L. noch nicht beobachtet wurden*

Veränderungen im Nierengewebe, die zu einem akuten Nierenversagen führen:

- Sehr seltene Fälle von Nierenentzündungen (interstitielle Nephritis)
- Absterben bestimmter Nierenzellen (akute tubuläre Nekrose oder Papillennekrose)
- Eiweiß im Urin (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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Meloxicam G.L. aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 G.L. 7,5 mg-Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Meloxicam. 1 Tablette enthält 7,5 mg Meloxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcitrat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

### **Wie Meloxicam G.L. 7,5 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Meloxicam G.L. 7,5 mg-Tabletten sind hellgelbe, runde Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungen mit 10, 30 und 50 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-25599

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Überdosierung**

Symptome nach akuter Überdosierung mit NSARs beschränken sich üblicherweise auf Lethargie, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und epigastrische Schmerzen, die in der Regel bei unterstützender Behandlung reversibel sind. Gastrointestinale Blutungen können auftreten. Schwere Vergiftungen können zu Hypertonie, akutem Nierenversagen, Leberfunktionsstörung, Atemdepression, Koma, Konvulsionen, Herz-Kreislauf-Kollaps und Herzstillstand führen. Anaphylaktoide Reaktionen wurden bei Gabe therapeutischer Dosen von NSARs berichtet und können auch nach einer Überdosierung auftreten.

Patienten sollten bei Überdosierung mit NSARs symptomatisch und unterstützend therapiert werden. In einer klinischen Studie wurde eine raschere Ausscheidung von Meloxicam bei oraler Verabreichung von 4 g Cholestyramin dreimal täglich gezeigt.

Schwere gastrointestinale Läsionen können mit Antazida oder H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten behandelt werden.