

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Meloxicam STADA® und wofür wird es angewendet?

Meloxicam STADA® ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR). NSAR werden eingesetzt zur Behandlung von Entzündung und Schmerzen der Gelenke und Muskeln.

Meloxicam STADA® wird angewendet

- zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung der Beschwerden bei aktivierten Arthrosen (Reizzustände bei degenerativen Gelenkerkrankungen),
- zur symptomatischen Langzeitbehandlung der rheumatoiden Arthritis oder Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew, chronisch entzündliche Gelenkerkrankungen die mit Bewegungseinschränkung einhergehen).

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

Meloxicam STADA® darf NICHT eingenommen werden

- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren,
- wenn Sie allergisch gegen Meloxicam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sowie gegen Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus (z.B. andere nichtsteroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure) sind. Sie dürfen Meloxicam STADA® nicht einnehmen, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika Beschwerden wie Asthma (Atemwegserkrankung mit Atemnot), Nasenpolypen (Schwellung der Nasenschleimhaut), Gewebeschwellung oder Nesselsucht (Urtikaria) aufgetreten sind.
- wenn Sie an einem aktiven Magen-Darm-Geschwür leiden (peptische Ulzera; Entzündungen/Geschwür im Magen-/Zwölffingerdarm) oder Blutungen des Magen-Darm-Traktes (was z.B. zu Teerstühlen führen kann),
- bei in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- wenn Sie unter zerebrovaskulären Blutungen (Blutungen aus Hirngefäßen) leiden,
- bei jeglicher Art von Blutungsstörungen,
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- falls Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, Sie jedoch keine Dialyse erhalten bzw. benötigen,
- wenn Sie unter schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt muss vor Beginn der Behandlung mit Meloxicam STADA® abklären, ob in Ihrer Vorgeschichte eine eventuell bestehende Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis) und/oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt vollständig ausgeheilt sind.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Wenn Sie in der Vergangenheit jemals unter einer Magen-Darm-Erkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben, wird Ihr Arzt Ihnen Meloxicam STADA® nur mit besonderer Vorsicht verschreiben, da sich Ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Meloxicam und andere Arzneimittel der gleichen Gruppe (NSAR) können zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüren und Durchbrüchen (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, führen. Diese können mit oder

ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt im Behandlungsverlauf auftreten.

Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Magen-Darm-Beschwerden oder Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn, das sind chronisch entzündliche, wiederholt auftretende Erkrankungen des Verdauungstraktes) aufgetreten sind, wird Ihr Arzt Sie engmaschig auf Störungen im Bereich des Verdauungstraktes, insbesondere Magen-Darm-Blutungen (Blutungen im Magen-Darm-Trakt, die zu Teerstühlen führen können), überwachen.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher

- mit steigender NSAR-Dosis,
- bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe unter Abschnitt 2.: Meloxicam STADA® darf NICHT eingenommen werden),
- bei älteren Patienten.

Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen: Blut im Stuhl oder schwarz verfärbter Stuhl oder blutiges Erbrechen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B.

- orale Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen wie Rheuma),
- blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin (zur Blutverdünnung),
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden,
- Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)

(siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Meloxicam STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es unter Meloxicam STADA® zu einer Magen-Darm-Blutung (dies kann

zu blutigen oder schwarzen Stühlen oder zu blutigem Erbrechen führen) oder Geschwüren kommt, ist sofort der Arzt zu informieren und die Behandlung abzusetzen.

Eine gleichzeitige Anwendung von Meloxicam STADA® mit anderen NSAR, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmer zur Behandlung von Entzündungen) sollte vermieden werden.

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen

Arzneimittel wie Meloxicam STADA® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an Hypertonie (Bluthochdruck) oder Herzinsuffizienz (Unfähigkeit des Herzens eine ausreichende Menge an Blut durch Ihren Körper zu pumpen) gelitten haben.

Schwerwiegende Hautreaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Meloxicam berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Meloxicam aufgetreten ist, **dürfen Sie nie wieder mit Meloxicam behandelt werden.**

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, **beenden Sie die Anwendung von Meloxicam STADA® und suchen Sie sofort einen Arzt auf.** Teilen Sie ihm mit, dass Sie

Meloxicam STADA® einnehmen.

Andere Warnhinweise

Meloxicam hat einen verzögerten Wirkungseintritt. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn die Wirkung von Meloxicam STADA® zu schwach ist oder wenn Sie eine rasche Schmerzlinderung benötigen.

Meloxicam kann zur Erhöhung von Laborwerten führen. Diese Störungen sind in den meisten Fällen leicht und vorübergehend. Sollten signifikante und fortdauernde Störungen der Laborwerte auftreten, wird Ihr Arzt Meloxicam STADA® absetzen und entsprechende Untersuchungen veranlassen.

Zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung muss in folgenden Fällen die Menge der Harnausscheidung und die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden:

- bei älteren Patienten,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Antagonisten, Sartanen und Diuretika (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck),
- bei Volumenmangel des im Körper zirkulierenden Blutes,
- bei Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei Nierenerkrankungen (Niereninsuffizienz, nephrotisches Syndrom, Lupus-Nephritis),
- bei schweren Lebererkrankungen.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder bei Anwendung von Arzneimitteln, die den Kalium-Spiegel im Blut erhöhen, müssen die Kaliumspiegel im Blut regelmäßig kontrolliert werden.

Durch Meloxicam können Anzeichen einer gleichzeitig bestehenden Infektionskrankheit überdeckt werden.

Meloxicam kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Die empfohlene maximale Tagesdosis darf auch bei unzureichender therapeutischer Wirkung nicht überschritten werden und es sollte der Therapie kein weiteres NSAR hinzugefügt werden. Kommt es nach mehreren Tagen nicht zu einer Besserung, sollten Sie Ihren Arzt hinzuziehen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Im Allgemeinen haben Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich bei älteren Menschen schwerwiegendere Konsequenzen. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, insbesondere wenn Sie unter einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung oder einer Herzinsuffizienz (Unfähigkeit des Herzens eine ausreichende Menge an Blut durch Ihren Körper zu pumpen) leiden.

Einnahme von Meloxicam STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen:

- andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR; z.B. Ibuprofen),
- selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen),
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen oder Allergien),
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel zur Auflösung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln) wie Acetylsalicylsäure,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer; SSRI).

Wechselwirkungen können auch mit den folgenden Arzneimitteln auftreten:

- Orale Antikoagulanzen. NSAR können möglicherweise die Wirkung von Antikoagulanzen wie Warfarin verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von NSAR wie Meloxicam und oralen Antikoagulanzen wird nicht empfohlen. Wenn Sie orale Antikoagulanzen einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.
- Heparin (ein Antikoagulanz, das gespritzt wird).
- Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und von Abwehrreaktionen nach Transplantationen (Ciclosporin, Tacrolimus). Diese können bei gleichzeitiger Anwendung mit Meloxicam die Nebenwirkungen auf die Nieren (Nierentoxizität) erhöhen.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Beta-Blocker). Meloxicam kann die Blutdruck senkende Wirkung dieser Arzneimittel vermindern.
- Intrauterinpressare (in die Gebärmutter einzusetzende Verhütungsmittel aus Metall und/oder aus Plastik). Ihre Wirkung kann durch Meloxicam verringert werden.

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen und Depression (Lithium),
- bestimmte Arzneimittel zur Tumor- und Rheumabehandlung (Methotrexat). Die Blutspiegel dieser Arzneimittel können durch Meloxicam erhöht werden.
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (Colestyramin). Sie senken die Blutspiegel und dadurch die Wirkung von Meloxicam.

Einnahme von Meloxicam STADA[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten sollten mit Wasser oder einem anderen Getränk zu den Mahlzeiten eingenommen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft kann Ihnen Ihr Arzt kurzzeitig Meloxicam STADA[®] verordnen, wenn er es für nötig hält.

Sie **dürfen** Meloxicam STADA[®] während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft **nicht** einnehmen, da Meloxicam STADA[®] schwerwiegende Auswirkungen auf Ihr Kind haben kann, insbesondere auf Herz, Lunge und Nieren (siehe unter Abschnitt 2.: Meloxicam STADA[®] darf NICHT eingenommen werden).

Meloxicam kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Meloxicam hat wahrscheinlich keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf diese Fähigkeiten. Während der Behandlung mit Meloxicam kann es jedoch zu zentralnervösen Störungen kommen (z.B. Sehstörungen, Benommenheit, Schwindel oder anderen Symptomen). Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie von diesen Beschwerden betroffen sind.

Meloxicam STADA[®] enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Meloxicam STADA[®] daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Meloxicam STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Bei aktivierten Arthrosen

- ½ Tablette pro Tag (entsprechend 7,5 mg Meloxicam).

Falls erforderlich kann die Dosis bei ausbleibender Besserung auf 1 Tablette pro Tag (entsprechend 15 mg Meloxicam) erhöht werden.

Bei rheumatoider Arthritis oder Spondylitis ankylosans

- 1 Tablette pro Tag (entsprechend 15 mg Meloxicam; siehe auch „Besondere Patientengruppen“).

Je nach therapeutischem Ansprechen kann die Dosis auf ½ Tablette pro Tag (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) gesenkt werden.

Die Dosis von 1 Tablette Meloxicam STADA® 15 mg (entsprechend 15 mg Meloxicam) pro Tag **darf NICHT** überschritten werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie die Tabletten 1-mal täglich während einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Da die Risiken von Meloxicam mit der Dosis und der Anwendungsdauer steigen können, wird Ihr Arzt die geringste wirksame Tagesdosis für den kürzest möglichen Zeitraum verordnen. Daher sollten Sie Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen aufsuchen.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten und Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen

Die empfohlene Dosis für die Langzeit-Therapie beträgt bei älteren Patienten ½ Tablette Meloxicam STADA® 15 mg (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) pro Tag. Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen sollten die Behandlung mit ½ Tablette Meloxicam STADA® 15 mg (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) pro Tag beginnen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Dialysepatienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung darf die tägliche

Dosis ½ Tablette Meloxicam STADA® 15 mg (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) pro Tag nicht überschreiten.

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, Sie jedoch keine Dialyse erhalten, dürfen Sie Meloxicam nicht einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Meloxicam STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mittelgradig eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. Patienten mit einer schweren Einschränkung der Leberfunktion dürfen Meloxicam nicht einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Meloxicam STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben informieren Sie **sofort** einen Arzt oder Apotheker.

Folgende Symptome einer Überdosierung mit Meloxicam können auftreten:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Benommenheit,
- Antriebslosigkeit (Lethargie),
- Schmerzen im Oberbauch, welche sich in der Regel bei unterstützender Therapie zurückbilden können,
- Magen-Darm-Blutungen.

Schwere Vergiftungen können zu schwerwiegenden Arzneimittelreaktionen führen:

- Hoher Blutdruck (Hypertonie),
- akutes Nierenversagen,
- Leberfunktionsstörungen,
- flache Atmung/Atemstillstand (Atemdepression),
- Krampfanfälle,
- Herz-Kreislauf-Kollaps (Bewusstlosigkeit),
- Herzstillstand,
- plötzlich eintretende allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, einschließlich
 - Ohnmacht
 - Kurzatmigkeit
 - Hautreaktionen.

Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam STADA® vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, dürfen Sie diese nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie stattdessen die übliche Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam STADA® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Meloxicam STADA® sofort und suchen sie sofort einen Arzt oder das nächste Krankenhaus auf, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

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

- Atemnot, Halsenge, Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht oder Nesselsucht,
- Wasseransammlung im Körper oder schnelle Gewichtszunahme,
- Wunden der Mundschleimhaut,
- Gelbfärbung der Haut oder Augen,
- ungewöhnlich starker Juckreiz,
- grippeähnliche Symptome,
- Muskelkrämpfe, Taubheit oder Kribbeln,
- Krampfanfälle,
- Schwerhörigkeit oder Ohrgeräusche,
- außergewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche.

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

- Bauchkrämpfe, Sodbrennen oder Verdauungsstörungen,
- Bauchschmerzen oder Druckempfindlichkeit,
- blutiger, schwarzer oder teerähnlicher Stuhlgang,
- Bluterbrechen.

Diese Symptome können Zeichen ernster Nebenwirkungen sein (z.B. Magengeschwür, Magendurchbruch oder Magen-Darm-Blutung). Diese können, insbesondere bei älteren Patienten, schwerwiegend sein. Diese Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung auftreten, mit oder ohne Warnsymptome oder einer Vorgeschichte schwerwiegender Magen-Darm-

Erkrankungen und können insbesondere bei älteren Patienten schwerwiegende Konsequenzen haben.

Generelle Nebenwirkungen von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAR)

Die Einnahme einiger nichtsteroidaler antiinflammatorisch wirksamer Arzneimittel (NSAR) könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Verschluss von arteriellen Blutgefäßen (arterielle thrombotische Ereignisse), z.B. Herzinfarkt oder einen Schlaganfall verbunden sein, insbesondere bei Patienten, die eine höhere Dosierung einnehmen oder eine Dauerbehandlung erhalten.

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Einnahme von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAR) 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 STADA®

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Magen-Darmstörungen wie

- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie),
- Übelkeit und Erbrechen,
- abdominale Schmerzen,
- Verstopfung,
- Blähungen,
- Durchfall,
- geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in sehr seltenen Fällen zu einer Reduzierung der roten Blutkörperchen (Anämie) führen können.

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

- Kopfschmerzen.

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

- verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie),
- Benommenheits- oder Schwindelgefühl (Vertigo),
- Schwindel,
- Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Blutdruckerhöhung (Hypertonie),
- Gesichtsröte (Flush),
- Magen-Darm-Blutung und -Geschwüre (dies kann zu schwarzen Stühlen und Bluterbrechen führen),
- Magenentzündung (Gastritis),
- Aufstoßen (Eruktion),
- wunder Mund (Entzündung der Mundschleimhaut),
- Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem),
- allergische Reaktionen,
- Juckreiz (Pruritus),
- Hautausschlag,
- Natrium- und Wasseransammlung im Körper,
- erhöhte Kalium-Spiegel im Blut (Hyperkaliämie),
- vorübergehende Störung der Leber- und Nierenwerte,
- Bildung eines Blutgerinnsels oder Thrombus innerhalb eines Blutgefäßes, wodurch bestimmte Herzerkrankungen oder Hirnerkrankungen verursacht werden können (kardiovaskuläre oder zerebrovaskuläre thromboembolische Ereignisse),
- Wasseransammlung im Körper (Ödeme) z.B. mit Schwellung der unteren Extremitäten.

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

- Nesselsucht (Urtikaria),
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Stimmungsschwankungen,
- Schlaflosigkeit und Alpträume,
- Sehstörungen (einschließlich Verschwommensehen),
- Irritation des Auges (Konjunktivitis),

- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Auslösen eines Asthmaanfalles bei Personen, die gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR allergisch sind,
- Darmentzündung (Colitis),
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis),
- Störungen des Blutbildes (veränderte Blutzellzahlen: Leukopenie, Thrombozytopenie).

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

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche bullöse Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2.),
- Durchbruch eines Magen- oder Darmgeschwürs. Dies kann eine Bauchfellentzündung (Peritonitis) hervorrufen und muss sofort operiert werden.
- Starke Verringerung der weißen Blutkörperchen, was eine Infektion begünstigen kann (Agranulozytose),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- 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.
- Akutes Nierenversagen, vor allem bei Patienten mit Risikofaktoren.

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

- anaphylaktische Reaktion (akute allergische Reaktion) mit Symptomen wie Entzündung oder Blasenbildung der Haut, Lippen- oder Zungenschwellung, Atemnot, Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Bei Auftreten dieser Symptome informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Verschlimmerung von Magen-Darmerkrankungen (Colitis und Morbus Crohn; siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene, wodurch der Blutfluss durch den Körper beeinträchtigt wird (periphere venöse thrombotische Ereignisse),
- Lungenentzündung, höchstwahrscheinlich ausgelöst durch eine allergische Reaktion (pulmonale Eosinophilie),
- Verwirrtheit,
- Desorientiertheit,
- Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität),
- Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Nebenwirkungen von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAR), die mit Meloxicam 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA® 15 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Meloxicam.

1 Tablette enthält 15 mg Meloxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Natriumcitrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie Meloxicam STADA® 15 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbe, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Meloxicam STADA® 15 mg Tabletten ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
Chanelle Medical, Loughrea Co. Galway, Irland

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

Dänemark: Meloxistad

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.