

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Meloxicam HEXAL® 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Meloxicam HEXAL und wofür wird es angewendet?

Meloxicam HEXAL enthält den Wirkstoff Meloxicam. Meloxicam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. NSAR werden verwendet, um Entzündungszustände und Schmerzen in den Gelenken und Muskeln zu lindern, wie sie bei der Arthrose und manchen anderen Gelenkproblemen auftreten.

Meloxicam HEXAL wird angewendet zur

- Kurzzeitbehandlung von akuten Verschlechterungen (Schübe) einer Arthrose (Knorpelzerstörung in den Gelenken)
- Langzeitbehandlung der rheumatoiden Arthritis (Gelenkentzündung) sowie der ankylosierenden Spondylitis (eine chronische Entzündung der kleinen Gelenke zwischen den Wirbeln, die eine Versteifung des Rückens verursacht).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Meloxicam HEXAL beachten?

Meloxicam HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 16 Jahren sind
- wenn Sie allergisch gegen Meloxicam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich gegen Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR, z. B. Naproxen, Ibuprofen) sind, d. h. wenn es bei Ihnen nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) zu Asthma, Nasenpolypen (Anschwellen der Nasenschleimhaut), Angioödem (Anschwellen von Haut und Schleimhäuten) oder Nesselsucht (auch als Quaddeln oder Urtikaria bezeichnet) kommt
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Leber oder den Nieren oder schwere Herzprobleme (schwere Herzinsuffizienz) haben
- wenn Sie an einem Blutungsproblem leiden oder bereits einmal eine Blutung im Gehirn hatten
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR)
- wenn Sie an starken Schmerzen im Magen oder Darm leiden oder wenn Ihr Stuhl schwarz ist oder Sie Blut im Stuhl haben (dies können Symptome eines Magen- oder Darm-Geschwürs sein)
- bei in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüren oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Meloxicam HEXAL einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn
- Sie bereits einmal eine Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre) oder Gastritis (Entzündung des Magens) hatten
- Sie unter einer Blutung in Ihrem Magen oder Darm leiden. Eine solche Blutung kann insbesondere bei älteren Patienten ernsthaftere Folgen haben.
- bei Ihnen Nierenprobleme auftreten
- Sie an Herzproblemen leiden
- Sie hohe Kaliumkonzentrationen im Blut aufweisen
- Zeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern, da Meloxicam HEXAL die Krankheitszeichen einer bestehenden Infektionskrankheit verschleiern kann
- Sie eine Frau sind, die eine „Spirale“ (auch IUP oder Intrauterin-Pessar genannt) anwendet, da Sie dann während der Einnahme von Meloxicam HEXAL möglicherweise andere Formen der Empfängnisverhütung verwenden müssen
- Sie eine Frau sind, die versucht, schwanger zu werden, da Meloxicam HEXAL es Ihnen erschweren kann, schwanger zu werden
- Sie Probleme mit Asthma haben oder früher einmal hatten, da die Möglichkeit besteht, dass Meloxicam HEXAL Asthmaanfälle hervorrufen könnte.

Eine gleichzeitige Anwendung von Meloxicam HEXAL mit anderen NSAR, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer) sollte vermieden werden.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Arzneimittel wie Meloxicam 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.

Schwere Hautreaktionen (eine exfoliative Dermatitis, 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, schiefsscheibenartige 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 eine exfoliative Dermatitis, 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 HEXAL und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Teilen Sie ihm mit, dass Sie Meloxicam HEXAL einnehmen.

Die Wirkung von Meloxicam tritt nicht sofort ein und Meloxicam ist daher nicht geeignet für die Behandlung akuter Schmerzen.

Bluttests und Urintests

Meloxicam HEXAL kann Ihr Blutbild und die Funktion Ihrer Leber und Nieren beeinflussen. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen oder an einer Erkrankung des Herzens, der Leber oder der Nieren leiden. Darüber hinaus kann es in seltenen Fällen zu einer Entzündung der Leber (Hepatitis) kommen. Aus diesem Grund kann es sein, dass Ihr Arzt Blut- oder Urintests vornehmen möchte, um dies zu überwachen, während Sie Meloxicam HEXAL einnehmen.

Einnahme von Meloxicam HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können Probleme verursachen, wenn sie zusammen mit Meloxicam HEXAL eingenommen werden. Das sind:

- andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen wie Warfarin, Heparin oder Ticlopidin
- Arzneimittel, die zur Auflösung von Blutgerinnseln verwendet werden (Thrombolytika)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung einer Depression
- Ciclosporin oder Tacrolimus, die nach einer Transplantation eine Abstoßung verhindern sollen
- Lithium für bestimmte seelische Erkrankungen
- Methotrexat bei Gelenkproblemen oder Krebs
- Colestyramin zur Behandlung hoher Fettwerte
- Kortikosteroide

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Meloxicam HEXAL mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.**Einnahme von Meloxicam HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie müssen Meloxicam HEXAL während einer Mahlzeit einnehmen.

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. Meloxicam HEXAL kann dem ungeborenen Kind schaden und sollte in der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn der Nutzen höher ist als das Risiko. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie Meloxicam HEXAL nicht im letzten Schwangerschaftsdrittel ein.

Die Einnahme von Meloxicam HEXAL ist während der Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie Meloxicam HEXAL einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In der Regel beeinträchtigt Meloxicam HEXAL Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht. Allerdings kann Meloxicam HEXAL Nebenwirkungen wie Benommenheit/Schwindel, Schläfrigkeit oder Seh- oder Hörstörungen hervorrufen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Setzen Sie sich nicht ans Steuer und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Meloxicam HEXAL enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Meloxicam HEXAL 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 HEXAL einzunehmen?

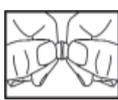
Nehmen Sie Meloxicam HEXAL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt entweder ½ Tablette Meloxicam HEXAL 15 mg pro Tag oder 1 Tablette Meloxicam HEXAL 15 mg pro Tag. Die Dosis ist davon abhängig, warum Sie Meloxicam HEXAL einnehmen.

- Die Tablette sollte während einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Die Tablette sollte mit Wasser eingenommen werden.
- Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag in etwa um die gleiche Zeit einzunehmen.

Anwendungshinweis

Nehmen Sie die Tablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Dauendruck über die beiden Zeigefinger wird die Tablette in zwei gleiche Dosen geteilt.

**Nehmen Sie nicht mehr als 15 mg Meloxicam pro Tag ein.****Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren dürfen Meloxicam HEXAL nicht einnehmen.

Ältere Patienten und Patienten mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen

Die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung der rheumatoiden Arthritis und der ankylosierenden Spondylitis beträgt bei älteren Patienten 7,5 mg pro Tag. Patienten mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen sollten die Behandlung mit 7,5 mg pro Tag beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge Meloxicam HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung. Zeigen Sie dem behandelnden Arzt die Packung oder diese Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme von Meloxicam HEXAL vergessen haben, setzen Sie die Behandlung einfach wie gewohnt mit der nächsten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 dieses Arzneimittels und setzen Sie unverzüglich Ihren Arzt in Kenntnis oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn eine der folgenden **schwerwiegenden Nebenwirkungen** auftritt.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die mit Blasenbildung einhergehen können und Augen, Mund und Rachen sowie die Genitalien betreffen können, wurden berichtet (siehe Abschnitt 2)
- Durchfall, der stark ausgeprägt ist, lange anhält oder Blut enthält und mit Magenschmerzen oder Fieber einhergeht. Diese Symptome können Zeichen einer Entzündung des Darms sein.

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

- Infektionen mit Krankheitszeichen wie Fieber und schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit lokalen Zeichen einer Infektion wie Schmerzen in Hals, Rachen oder Mund oder Probleme beim Wasserlassen. Dies können Anzeichen einer Agranulozytose sein, d. h. einer Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen, die Sie anfälliger gegenüber Infektionen machen wird. Um eine mögliche Verringerung der weißen Blutkörperchen zu kontrollieren, wird ein Bluttest durchgeführt.
- Starke und anhaltende Schmerzen im Magen oder schwarze Stühle bzw. Blut im Stuhl. Diese Symptome können Zeichen eines Magen- oder Darmdurchbruchs sein.

Nicht bekannt

- Schwere allergische Reaktionen wie anaphylaktischer Schock, plötzlicher pfeifender Atem und ein Engegefühl in der Brust, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind während der Behandlung mit Meloxicam HEXAL möglich:

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

- Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Schwindelgefühl oder Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- erniedrigte Konzentration an roten Blutkörperchen (Anämie): Sie können blass sein, sich müde oder schwindlig fühlen
- Schwindel, Vertigo (Drehschwindel), Schläfrigkeit
- Blutdruckanstieg, aufsteigende Hitze (vorübergehende Rötung von Gesicht und Nacken (Flush))

- Blutungen im Magen oder Darm, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), oder wunde Stellen im Mund (Stomatitis, ulzerative Stomatitis), Aufstoßen
- Natriumeinlagerung, Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut
- Leberfunktionsstörungen
- Veränderungen der Nierenwerte
- Juckreiz, Hautausschlag
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) einschließlich geschwollener Knöchel
- örtlich begrenzte, nicht lebensbedrohliche allergische Reaktionen

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes: erniedrigte Zahl der weißen Blutkörperchen (manchmal stark ausgeprägt mit erhöhtem Risiko für schwere Infektionen), erniedrigte Zahl an Blutplättchen (mit erhöhtem Risiko für Blutungen und blaue Flecken)
- Schneller Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungsveränderungen, Schlaflosigkeit und Alpträume
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Augenentzündung
- Ohrgeräusche
- Nesselartiger Hautausschlag (Urtikaria)
- Asthmaanfälle bei Personen, die gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR allergisch sind
- Darmentzündung, Magen- oder Darmgeschwüre, Speiseröhrentzündung (Ösophagitis)
- Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2).

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

- Entzündung der Leber (Hepatitis) mit Übelkeit, Appetitverlust, Gelbfärbung von Haut und Augen
- Nierenversagen (akutes Nierenversagen bei Patienten mit Risikofaktoren)
- Magen- oder Darmdurchbruch

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

- Lebensbedrohliche allergische Reaktionen
- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivitätsreaktionen)

Chronische Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) können sich verschlechtern.

Arzneimittel wie Meloxicam HEXAL sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Meloxicam HEXAL 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 Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Meloxicam HEXAL enthält**

- Der Wirkstoff ist Meloxicam.
Jede Tablette enthält 15 mg Meloxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokrystalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Natriumcitrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Vorverklebte Stärke (Mais)

Wie Meloxicam HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind hellgelb, rund, mit einer zentralen Bruchkerbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Meloxicam HEXAL 15 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Dänemark:	Melocipla
Deutschland:	Meloxicam HEXAL 15 mg Tabletten
Italien:	Meloxicam HEXAL
Luxemburg:	Meloxicam HEXAL 15 mg Tabletten
Norwegen:	Meloxicam Hexal 15 mg tabletter
Schweden:	Meloxicam HEXAL 15 mg tablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!