

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

**ratiopharm**

## **Meloxicam-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg Tabletten**

Wirkstoff: Meloxicam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Meloxicam-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg* beachten?
3. Wie ist *Meloxicam-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Meloxicam-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST *Meloxicam-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Meloxicam-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg* ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (ein sogenanntes nicht-steroidales Antirheumatikum).

*Meloxicam-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg* wird angewendet

- zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von entzündlichen Erkrankungen der Gelenke
- zur symptomatischen Langzeitbehandlung der rheumatoiden Arthritis (chronische Polyarthritis)
- zur symptomatischen Langzeitbehandlung von Morbus Bechterew

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Meloxicam-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg* BEACHTEN?**

*Meloxicam-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg* darf nicht eingenommen werden

- während des dritten Drittels einer Schwangerschaft
- wenn Sie jünger als 16 Jahre sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Meloxicam oder einen der sonstigen Bestandteile von *Meloxicam-ratiopharm<sup>®</sup> 7,5 mg* sind
- wenn Sie gegen Arzneimittel mit ähnlicher Wirkung (z. B. andere Antirheumatika oder Acetylsalicylsäure) überempfindlich sind
- wenn Sie nach Gabe von Antirheumatika oder Acetylsalicylsäure Asthma, Nasenpolypen, Schwellungen von Haut und/oder Schleimhaut oder Nesselsucht entwickelt haben
- wenn Sie an aktiven Magen-Darm-Geschwüren/Blutungen leiden oder bei Ihnen wiederholt Magen-Darm-Geschwüre/Blutungen in der Vorgeschichte aufgetreten sind (zwei oder mehr unterschiedliche Episoden)
- wenn bei Ihnen früher Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Durchbrüche aufgetreten sind, die durch NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) ausgelöst wurden

- wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Leberfunktion leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, die nicht durch Dialyse behandelt werden kann
- wenn Sie an Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Hirnblutung oder anderen Blutungsstörungen leiden
- wenn Sie an schwerer Herzleistungsschwäche leiden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg ist erforderlich

- wenn Sie Schleimhautentzündungen der Speiseröhre und des Magens haben und/oder an Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüren leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. Beginnen Sie die Behandlung mit *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg in solchen Fällen erst nach völliger Ausheilung der Erkrankung. Beachten Sie besonders, dass solche Erkrankungen unter Behandlung mit *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg erneut auftreten können.
- wenn Sie unter Magen-Darm-Beschwerden oder Magen-Darm-Erkrankungen leiden (z. B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) oder in der Vergangenheit gelitten haben. Sie sollten dann sorgfältig auf Blutungen im Magen-Darm-Bereich überwacht werden (siehe 3. „WIE IST *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg EINZUNEHMEN?“).
- wenn Sie während der Behandlung mit *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg Magen-Darm-Blutungen bekommen oder Magengeschwüre auftreten, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten.
- wenn Sie schwere Hautreaktionen oder schwere lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen feststellen.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiebscheibenartige Punkte 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 Stevens-Johnson-Syndrom, eine exfoliative Dermatitis oder eine toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg einnehmen.-

- wenn Sie unter Nierenschwäche leiden oder der Verdacht darauf besteht. Sie sollten dann zu Beginn der Behandlung mit *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg Ihre Harnausscheidung und die Nierenfunktion sorgfältig überwachen lassen.
- wenn Sie unter Natrium- und Wassereinlagerungen mit möglichen Ödemen, Bluthochdruck oder Verschlechterung des Bluthochdruckes oder Verschlechterung von Herzbeschwerden leiden. Eine klinische Überwachung ist dann notwendig.
- wenn Sie unter erhöhtem Kaliumspiegel im Blut leiden. Ihr Kaliumspiegel sollte dann überwacht werden.
- wenn Sie früher unter Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche litten.
- Dieses Arzneimittel kann Beschwerden einer Infektion (z. B. Fieber) verdecken. Wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken oder eine Infektion sich verschlimmert, sollten sie sofort Ihren Arzt informieren.
- Meloxicam kann es erschweren schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden.
- wenn Sie orale Corticosteroide, Antikoagulantien wie Warfarin, Heparin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder Thrombocyten-Aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure

einnehmen (siehe 2. „Bei Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie früher unter Magen-Darm-Erkrankungen litten, besonders wenn Sie älter sind. Sie sollten jegliche ungewöhnlichen Magen-Darm-Beschwerden (besonders Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Beginn der Behandlung, berichten.

Arzneimittel wie *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg 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.

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

#### *Kinder und Jugendliche*

*Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

#### *Ältere, gebrechliche oder geschwächte Menschen*

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie eine ältere, gebrechliche oder geschwächte Person sind, da in diesen Fällen Nebenwirkungen schlechter vertragen werden könnten.

Bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht angebracht, da häufig Nieren-, Leber- und Herzfunktionen durch *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg beeinträchtigt sein können. Ältere haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, besonders von Magen-Darm-Blutungen und Magen-Darm-Durchbrüchen, welche tödlich enden können (siehe 3. „WIE IST *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg EINZUNEHMEN?“).

#### Bei Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg beeinflusst werden.

#### *Andere Antirheumatika (einschließlich Salicylate [Acetylsalicylsäure (ASS) ab 3 g/Tag])*

Die gleichzeitige Behandlung mit *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg und anderen Antirheumatika wird nicht empfohlen, da das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren und Darmblutungen erhöht wird. (Siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg ist erforderlich“).

#### *Corticosteroide*

Die gleichzeitige Einnahme von Corticosteroiden mit *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg erhöht das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg ist erforderlich“).

#### *Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) oder Heparin*

Die gleichzeitige Behandlung mit *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln oder Heparin wird nicht empfohlen, weil das Risiko einer Blutung der Magen-Darm-

Schleimhaut erhöht ist (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg ist erforderlich“). Falls dennoch eine solche Behandlung erforderlich ist, sollte Ihre Blutgerinnung sorgfältig überwacht werden.

*Thrombozyten-Aggregationshemmer (bestimmte blutverdünnende Arzneimittel) und Thrombolytika*  
Die gleichzeitige Einnahme mit *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg erhöht das Risiko von Blutungen (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg ist erforderlich“).

*Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) (bestimmte Mittel gegen Depressionen)*  
Die gleichzeitige Einnahme mit *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg erhöht das Risiko von Magen-Darm-Blutungen (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg ist erforderlich“).

*Entwässernde Arzneimittel (Diuretika), blutdrucksenkende Mittel (ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten und Betablocker)*  
*Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg sollte mit Vorsicht zusammen mit entwässernden Arzneimitteln und blutdrucksenkenden Mitteln wie ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten und Betablockern verabreicht werden, besonders bei älteren Patienten, da es dann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen kann. Patienten sollten dann mit einer angemessenen Flüssigkeitsmenge versorgt werden. Die Nierenfunktion soll am Anfang der Behandlung und in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

#### *Ciclosporin, Tacrolimus*

Während der gleichzeitigen Gabe von *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg und diesen Arzneimitteln wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen. Dies gilt insbesondere bei älteren Patienten.

#### *Intrauterin-Pessare*

Meloxicam kann die Wirksamkeit von Intrauterin-Pessaren verringern.

#### *Lithium*

Die gleichzeitige Gabe von *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg und Lithium wird nicht empfohlen. Falls dennoch eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihren Lithiumspiegel im Blut zu Beginn, bei Dosisanpassungen sowie bei Beendigung einer gleichzeitigen Behandlung mit *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg sorgfältig überwachen.

#### *Methotrexat (langwirksames Antirheumatikum)*

Eine gleichzeitige Therapie mit *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg wird nicht empfohlen. Falls eine gleichzeitige Behandlung erforderlich ist, wird Ihr Arzt sowohl Ihr Blutbild als auch Ihre Nierenfunktion überwachen. Besondere Vorsicht ist dann geboten, wenn der zeitliche Abstand zwischen der Gabe von *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg und Methotrexat weniger als 3 Tage beträgt.

#### *Cholestyramin*

Cholestyramin kann die Blutkonzentration herabsetzen und deshalb auch die Wirkung von Meloxicam vermindern.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie während der ersten zwei Drittel der Schwangerschaft Ihren Arzt, bevor Sie *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg einnehmen. Nehmen Sie während des letzten Drittels der Schwangerschaft *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg nicht ein, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei Mutter und Kind besteht.

Die Anwendung von *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Meloxicam hat wahrscheinlich keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder beim Arbeiten ohne festen Halt. Sollten jedoch Sehstörungen oder Benommenheit, Schwindel oder andere zentralnervöse Störungen auftreten, sollten Sie das Autofahren, das Bedienen von Maschinen und Arbeiten ohne festen Halt unterlassen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die verordnete Dosis einmal täglich während einer Mahlzeit mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:*Bei entzündlichen Erkrankungen der Gelenke:*

Nehmen Sie eine Tablette *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) pro Tag ein.

Sollte keine Besserung eintreten, kann der Arzt die Dosis auf zwei Tabletten *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg (entsprechend 15 mg Meloxicam) erhöhen.

*Bei rheumatoider Arthritis (chronischer Polyarthrit) und Morbus Bechterew:*

Nehmen Sie zwei Tabletten *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg (entsprechend 15 mg Meloxicam) pro Tag ein.

Abhängig vom Behandlungserfolg kann vom Arzt die Dosis auf eine Tablette *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) pro Tag reduziert werden.

Grundsätzlich sollte die niedrigste noch wirksame Dosis gewählt werden.

**Die Tagesdosis von 15 mg Meloxicam darf nicht überschritten werden.****Besondere Patientengruppen***Ältere Patienten und Patienten mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen*

Bei älteren Patienten beträgt die empfohlene Dosierung zur Langzeitbehandlung bei rheumatoider Arthritis und Morbus Bechterew eine Tablette *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) pro Tag. Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen wird der Arzt die Behandlung ebenfalls mit einer Tablette *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) pro Tag beginnen.

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei Dialysepatienten mit schwerer Nierenfunktionsschwäche darf die Tagesdosis eine Tablette *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) nicht überschreiten. Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

*Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

### *Kinder und Jugendliche*

*Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Meloxicam-ratiopharm*® 7,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Sie sollten *Meloxicam-ratiopharm*® 7,5 mg nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen.

### Wenn Sie eine größere Menge von *Meloxicam-ratiopharm*® 7,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie wesentlich mehr eingenommen haben als vorgesehen, nehmen Sie bitte sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Beschwerden einer akuten Überdosierung mit Meloxicam sind zumeist beschränkt auf tiefen hypnotischen Schlaf, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Schmerzen im Oberbauch, die in der Regel mit unterstützenden Maßnahmen vollständig zurückgehen. Magen-Darm-Blutungen können auftreten.

Eine schwere Überdosierung kann zu Bluthochdruck, akutem Nierenversagen, Leberfunktionsstörung, schwerwiegenden Atemproblemen, Koma, Krämpfen und schweren Herzproblemen, führen.

Im Fall einer Überdosierung wird Ihr Arzt entsprechend der Schwere der Vergiftung unterstützende und auf die Beschwerden ausgerichtete Maßnahmen einleiten. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

### Wenn Sie die Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm*® 7,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen 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 *Meloxicam-ratiopharm*® 7,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Auflistung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Meloxicam, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

### Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

Störungen des Magen-Darm-Traktes wie Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Durchfälle

### Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

Kopfschmerzen, Benommenheit, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) einschließlich Unterschenkelödeme.

### Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Anämie), allergische Reaktionen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verschlafenheit, Drehschwindel (Vertigo), Blutdruckanstieg, Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), Magen-Darm-Blutungen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Magenschleimhautentzündung, Aufstoßen, Leberfunktionsstörung (z. B. erhöhte Transaminasen- oder Bilirubinwerte), Schwellungen der Haut und/oder der Schleimhäute (Angioödem), Juckreiz, Hautausschlag, Natrium- und Wassereinlagerungen, Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg ist erforderlich“ und „Bei Einnahme von *Meloxicam-*

*ratiopharm* 7,5 mg mit anderen Arzneimitteln“), erhöhte Harnstoff- oder Kreatinin-Konzentrationen im Blut.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

Veränderungen des Blutbildes: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytopenie), Stimmungsschwankungen, Alpträume, Schlaflosigkeit, Sehstörungen, einschließlich verschwommenen Sehens, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Tinnitus, Herzklopfen, Asthmaanfälle bei Patienten mit allergischen Reaktionen auf Acetylsalicylsäure oder andere Antirheumatika, Entzündung des Dickdarms, Magen-Darm-Geschwüre, Speiseröhrentzündung, möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) wurden gemeldet (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg ist erforderlich“), Quaddelbildung (Urtikaria).

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

Starke Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden (Agranulozytose), Magen-Darm-Durchbruch, Leberentzündung (Hepatitis), blasenbildende Hautreaktionen (z. B. Erythema multiforme, Dermatitis bullous), akutes Nierenversagen bei Risikopatienten.

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

Schwere allergische Reaktionen, Verwirrung, Orientierungslosigkeit, durch Lichteinwirkung bedingte Hautreaktionen.

Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) wurde im Zusammenhang mit der Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) gemeldet.

Arzneimittel wie *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Magen-Darm-Blutungen, Geschwüre oder Magen-Darm-Durchbrüche können in einigen Fällen schwerwiegend verlaufen und möglicherweise tödlich sein (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Meloxicam-ratiopharm* 7,5 mg ist erforderlich“).

### **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](http://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-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was *Meloxicam-ratiopharm*<sup>®</sup> 7,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Meloxicam.

Eine Tablette enthält 7,5 mg Meloxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Meloxicam-ratiopharm® 7,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind hellgelb, rund, mit einer zentralen Bruchrille auf der einen Seite und eben auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Meloxicam-ratiopharm® 7,5 mg ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Meloxicam-ratiopharm® ist auch in einer weiteren Stärke erhältlich, die für eine Behandlung besser geeignet sein könnte.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Dänemark:	Meloxicam "ratiopharm" 7,5 mg tableter
Deutschland:	Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg Tabletten
Portugal:	Meloxicam refta 7,5 mg comprimidos
Spanien:	Meloxicam ratiopharm 7,5 mg comprimidos EFG

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.**

Versionscode: Z08