

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Meloxicam STADA® 15 mg Tabletten

Wirkstoff: Meloxicam

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Meloxicam STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Meloxicam STADA® beachten?

Meloxicam STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie schwanger sind, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen (siehe auch unter Punkt 2: Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Meloxicam oder einen der sonstigen Bestandteile von Meloxicam STADA® 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) oder anderen Blutungsstörungen leiden
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Meloxicam STADA® ist erforderlich

Ihr Arzt muss vor Beginn der Behandlung mit Meloxicam STADA® abklären, ob in Ihrer Vorgeschichte eine eventuell bestehende Speiseröhrentzündung (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 unter Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Meloxicam STADA® 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 Punkt 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.

- 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 auch unter Punkt 2: Bei Einnahme von Meloxicam STADA® 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 so genannten 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

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen (einschließlich

exfoliativer Dermatitis) teilweise lebensbedrohlich berichtet.; siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen.

Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (wie Atemnot, Anschwellen des Halses, Schwellung von Lippen, Zunge oder des Gesichtes oder Nesselsucht) ist Meloxicam STADA® abzusetzen und umgehend der Arzt zu konsultieren.

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, schiefscheibenartige 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 gripeähnlichen 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.

In seltenen Fällen können NSAR folgende Nierenerkrankungen auslösen:

- Nierentzündungen (Nephritis, Glomerulonephritis)
- Nierenmarknekrose, ein Nierenschaden der zu Nierenversagen führen kann
- nephrotisches Syndrom; eine zum Nierenschaden führende Erkrankung, die ein Nierenversagen zur Folge haben kann.

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.

Bei Einnahme von Meloxicam STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

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 Antikoagulantien. NSAR können möglicherweise die Wirkung von Antikoagulantien wie Warfarin verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von NSAR wie Meloxicam und oralen Antikoagulantien wird nicht empfohlen. Wenn Sie orale Antikoagulantien einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.
- Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und von Abwehrreaktionen nach Transplantationen (Ciclosporin). 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.

Bei 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

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Meloxicam STADA® während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und lassen Sie sich von ihm beraten, wenn Sie während der Behandlung mit Meloxicam STADA® schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

Meloxicam kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Meloxicam STADA® ist erforderlich).

Stillzeit

Sie dürfen Meloxicam STADA® während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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). Bei Auftreten dieser Beschwerden ist es ratsam, die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen zu unterlassen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Meloxicam STADA®

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche 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® (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.

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 PatientengruppenÄltere Patienten und Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen

Die empfohlene Dosis für die Langzeit-Therapie beträgt bei älteren Patienten ½ Tablette (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) pro Tag.

Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen sollten die Behandlung mit ½ Tablette (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) pro Tag beginnen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Dialysepatienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung darf die tägliche Dosis ½ Tablette (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 Punkt 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 Punkt 2: Meloxicam STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren sollte dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

Für Kinder unter 15 Jahren stehen Arzneimittel mit niedrigerer Dosierung oder einer anderen Darreichungsform zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Meloxicam STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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 von Meloxicam können auftreten:

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

Schwere Vergiftungen können z.B. zu folgenden Beschwerden führen:

- Hoher Blutdruck
- Akutes Nierenversagen
- Leberfunktionsstörungen
- Schwere Atemdepression
- Krampfanfälle
- Herz-Kreislauf-Kollaps (Bewusstlosigkeit).

Es wurde über allergische (anaphylaktoide) Reaktionen unter therapeutischer Einnahme von NSAR berichtet. Diese können auch nach einer Überdosierung auftreten.

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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Meloxicam STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- blutiger, schwarzer oder teerähnlicher Stuhlgang
- Bluterbrechen
- Wasseransammlung im Körper oder Gewichtszunahme
- außergewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- ungewöhnlich starker Juckreiz
- grippeähnliche Symptome
- Bauchschmerzen.

Diese Symptome können Zeichen ernster Nebenwirkungen sein (z.B. Magengeschwür, Magendurchbruch oder Magen-Darm-Blutung), die insbesondere bei älteren Patienten schwerwiegend sein können. 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.

Wenn folgende schwere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, **unterbrechen Sie die Behandlung mit Meloxicam und informieren Sie umgehend Ihren Arzt:**

- eine allergische Reaktion (Atemnot, Halsenge, Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht, Nesselsucht)
- Muskelkrämpfe, Taubheit oder Kribbeln
- Wunden der Mundschleimhaut
- Krampfanfälle
- Schwerhörigkeit oder Ohrgeräusche
- Bauchkrämpfe, Sodbrennen oder Verdauungsstörungen.

Ebenso können andere, weniger schwere Nebenwirkungen auftreten. **Fragen Sie Ihren Arzt bei Auftreten von:**

- Schwindel oder Kopfschmerzen
- Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung
- Depression
- Müdigkeit oder Schwäche
- Mundtrockenheit
- unregelmäßigen Monatsblutungen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10 000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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 Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Meloxicam STADA® ist erforderlich).

Sehr häufig:

Magen-Darmstörungen wie

- Dyspepsie (Verdauungsbeschwerden)
- 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:

- Blutarmut (Anämie, verminderte Anzahl von roten Blutzellen)

- Benommenheit

- Kopfschmerzen

- Juckreiz

- Hautausschlag

- Wasseransammlung im Körper (Ödeme) z.B. mit Knöchelschwellung.

Gelegentlich:

- Störungen des Blutbildes (veränderte Blutzellzahlen: Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose)

- Schwindel

- Ohrgeräusche (Tinnitus)

- Schläfrigkeit

- Herzklopfen (Palpitationen)

- Blutdruckerhöhung

- Gesichtsröte (Flush)

- Magen-Darm-Blutung und -Geschwüre (dies kann zu schwarzen Stühlen und Bluterbrechen führen)

- Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)

- Wunder Mund (Entzündung der Mundschleimhaut)

- Nesselsucht

- Natrium- und Wasseransammlung im Körper

- Hyperkalämie (erhöhte Kalium-Spiegel im Blut)

- Vorübergehende Störung der Leber- und Nierenwerte

- Kardiovaskuläre oder zerebrovaskuläre thromboembolische Ereignisse (Bildung eines Blutgerinnsels oder Thrombus innerhalb eines Blutgefäßes, wodurch bestimmte Herzerkrankungen oder Hirnerkrankungen verursacht werden können).

Seiten:

- 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.

- Angioödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut)

- Hautreaktionen wie Erythema multiforme

- Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität)

- Stimmungsschwankungen

- Schlaflosigkeit und Alpträume

- Verwirrtheit

- Sehstörungen (einschließlich Verschwommensehen)

- Auslösen eines Asthmaanfalles bei Personen, die gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR allergisch sind

- Durchbruch eines Magen- oder Darmgeschwürs. Dies kann eine Bauchfellentzündung (Peritonitis) hervorrufen und muss sofort operiert werden.

- Gastritis (Magentzündung)

- Colitis (Darmentzündung)

- Hepatitis (Leberentzündung)

- Akutes Nierenversagen bei Patienten mit Risikofaktoren.

Sehr selten:

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)

Nicht bekannt:

- Verschlimmerung von Magen-Darmerkrankungen (Colitis und Morbus Crohn; siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Meloxicam STADA® ist erforderlich)

- Hypertonie (Bluthochdruck)

- Herzinsuffizienz

- Venöse thrombotische Ereignisse (Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene, wodurch der Blutfluss durch den Körper beeinträchtigt wird)

- Pulmonale Eosinophilie (Lungenentzündung, höchstwahrscheinlich ausgelöst durch eine allergische Reaktion).

Arzneimittel wie Meloxicam STADA® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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. Weitere Informationen**Was Meloxicam STADA® 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® aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbe, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Meloxicam STADA® ist in Packungen mit 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

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

Dänemark: Meloxistad

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

9250655

1301

