GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Meloxicam AL und wofür wird es angewendet?

Meloxicam AL 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 AL 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 AL beachten?

Meloxicam AL 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 AL 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 AL abklären, ob in Ihrer Vorgeschichte eine eventuell bestehende Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis) und/oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt vollständig ausgeheilt sind.

<u>Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)</u>

Wenn Sie in der Vergangenheit jemals unter einer Magen-Darm-Erkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben, wird Ihr Arzt Ihnen Meloxicam AL 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 AL 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, sollten 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 AL zusammen mit anderen Arzneimitteln)

Wenn es unter Meloxicam AL 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 AL 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 AL sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („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 AL und suchen Sie sofort einen Arzt auf**. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Meloxicam AL einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Meloxicam AL einnehmen:

- Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Meloxicam oder anderen Oxicamen (z.B. Piroxicam) schon einmal ein fixes Arzneimittelexanthem aufgetreten ist (runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut, die üblicherweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehren, Blasenbildung, Nesselsucht und Juckreiz).

Andere Warnhinweise

Meloxicam hat einen verzögerten Wirkungseintritt. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn die Wirkung von Meloxicam AL 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 AL 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 AL 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 Antikoagulanzien. NSAR können möglicherweise die Wirkung von Antikoagulanzien wie Warfarin verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von NSAR wie Meloxicam und oralen Antikoagulanzien wird nicht empfohlen. Wenn Sie orale Antikoagulanzien 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.
- Intrauterinpessare (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 AL 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

Nehmen Sie Meloxicam AL nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Meloxicam AL während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen.

Wenn Sie Meloxicam AL ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

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 AL enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Meloxicam AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Meloxicam AL 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 AL 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 AL 15 mg (entsprechend 7,5 mg Meloxicam) pro Tag.
Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen sollten die Behandlung mit ½ Tablette Meloxicam AL 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 AL 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 AL 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 AL 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 AL 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 AL 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 AL 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 AL 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 AL

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Magen-Darmstörungen wie
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie),
- Übelkeit und Erbrechen,
- abdominelle 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 (Eruktation),
- 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 Albträume,
- 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 Darmgeschwüres. 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),
- Eine charakteristische allergische Hautreaktion, bekannt als fixes Arzneimittelexanthem, die nach erneuter Anwendung des Arzneimittels normalerweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehrt und wie runde oder ovale Flecken mit geröteter und geschwollener Haut, Blasenbildung (Nesselausschlag) und Juckreiz aussehen kann.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Meloxicam AL 15 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Meloxicam.

1 Tablette enthält 15 mg Meloxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Maisstärke, Natriumcitrat, Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie Meloxicam AL 15 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Blassgelbe, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.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:

Belgien: Meloxicam EG 15 mg tabletten
Tschechische Republik: MELOXISTAD 15
Dänemark: Meloxicam STADA
Estland: MELOXISTAD 15 mg tabletid
Spanien: Meloxicam STADA 15 mg comprimidos EFG
Finnland: Meloxicam STADA 15 tabletti
Ungarn: MELOXISTAD 15 mg tabletta
Irland: Meloxicam 15 mg tablets
Italien: Meloxicam EG 15 mg Compresse
Litauen: MELOXISTAD 15 mg tabletés
Luxemburg: Meloxicam EG 15 mg comprimés
Lettland: MELOXISTAD 15 mg tabletes
Polen: Meloxistad
Portugal: Meloxicam Ciclum 15 mg comprimidos
Slovakai: MELOXISTAD 15
Vereinigtes Königreich: Meloxicam 15 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.