

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender Meloxicam STADA® 15 mg Tabletten

Meloxicam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Meloxicam STADA® wird angewendet

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

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

Meloxicam STADA® darf NICHT eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Meloxicam und andere Arzneimittel der gleichen Gruppe (NSAR) können zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüren und Durchbrüchen (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, führen. Diese können mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt im Behandlungsverlauf auftreten.

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

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

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

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

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

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

- orale Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen wie Rheuma),
- blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin (zur Blutverdünnung),
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden,
- Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Meloxicam STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es unter Meloxicam STADA® zu einer Magen-Darm-Blutung (dies kann zu blutigem oder schwarzen Stühlen oder zu blutigem Erbrechen führen) oder Geschwüren kommt, ist sofort der Arzt zu informieren und die Behandlung abzusetzen.

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

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen

Arzneimittel wie Meloxicam STADA® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für 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, schiefßscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die Geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen

Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

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

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

Andere Warnhinweise

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

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

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

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

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

Durch Meloxicam können Anzeichen einer gleichzeitig bestehenden Infektionskrankheit überdeckt werden.

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

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

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

Ältere Patienten

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

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

Einnahme von Meloxicam STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

Wechselwirkungen können auch mit den folgenden Arzneimitteln auftreten:

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

Einnahme von Meloxicam STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten sollten mit Wasser oder einem anderen Getränk zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

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

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

Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Meloxicam STADA® enthält Lactose

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

3. Wie ist Meloxicam STADA® einzunehmen?

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

