

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Meloxicam Sandoz[®] 7,5, tabletten 7,5 mg Meloxicam Sandoz[®] 15, tabletten 15 mg meloxicam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Meloxicam Sandoz bevat meloxicam. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) genoemd worden. Die worden gebruikt om ontsteking en pijn in de gewrichten en spieren te verminderen. Dit krijgt u bij artritis en sommige andere problemen met de gewrichten.

Meloxicam Sandoz wordt gebruikt voor:

- de kortdurende behandeling van acute verergering van osteoartritis (afbreken van kraakbeen in de gewrichten);
- de langdurige behandeling van reumatoïde artritis (ontsteking van de gewrichten) en ankyloserende spondylitis (chronische ontsteking van de kleine gewrichten tussen de wervels van de ruggengraat, wat stijfheid van de rug veroorzaakt).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Als u een kind of jongvolwassene onder de 16 jaar bent.
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor acetylsalicylzuur of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's, bijv. naproxen, ibuprofen), dat wil zeggen als u last krijgt van astma, neuspoliepen (zwellings van het neusslijmvlies), angio-oedeem (zwellings van de huid en slijmvlies) of urticaria (ook wel galbulten of netelroos genoemd) na gebruik van acetylsalicylzuur of andere NSAID's.
- Als u ernstige lever- of nierproblemen heeft of ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- Als u bloedingsproblemen heeft of ooit een bloeding in de hersenen heeft gehad.

- Als u ooit een bloeding of perforatie gehad heeft in de maag of darmen die samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.
- Als u ernstige pijn in de maag of darmen heeft of als u zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting heeft (wat symptomen van een maag- of darmzweer kunnen zijn).
- Als u ooit terugkerende maag- of darmzweren of bloedingen heeft gehad (twee of meer afzonderlijke episodes van bewezen zweren of bloeding).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Meloxicam Sandoz gebruikt

- als u ooit een ontsteking van uw slokdarm of van de maag gehad heeft;
- als u een bloeding in uw maag of darmen heeft. Dit kan vooral voor ouderen ernstigere gevolgen hebben;
- als u nierproblemen krijgt;
- als u een hartprobleem heeft;
- als u een hoog kaliumgehalte in het bloed heeft;
- als tekenen van infectie optreden of verergeren; Meloxicam Sandoz kan de symptomen van een onderliggende infectieziekte maskeren;
- als u vrouw bent en een spiraaltje gebruikt; u moet misschien een andere anticonceptiemethode gebruiken zolang u Meloxicam Sandoz gebruikt;
- als u vrouw bent en probeert zwanger te worden; Meloxicam Sandoz kan het moeilijker maken om zwanger te worden;
- als u astmaproblemen heeft of ooit heeft gehad; Meloxicam Sandoz kan astma-aanvallen veroorzaken.

Gebruik van Meloxicam Sandoz in combinatie met andere ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's), waaronder selectieve cyclooxygenase-2-remmers, moet vermeden worden.

Als u ooit maagdarmziekten gehad heeft (ulceratieve colitis, ziekte van Crohn), moet u voorzichtig zijn met het gebruik van NSAID's, omdat uw toestand kan verergeren (zie rubriek 4: "Mogelijke bijwerkingen").

Bloedingen, zweren of perforatie van het maagdarmkanaal, die fataal kunnen zijn, zijn gemeld tijdens behandeling met alle NSAID's, met of zonder waarschuwingssymptomen of een geschiedenis van ernstige maagdarmaandoeningen.

Geneesmiddelen zoals Meloxicam Sandoz kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling.

Als u hartproblemen heeft of een beroerte heeft gehad, of als u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterolspiegel heeft of als u rookt), dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Potentieel levensbedreigende huidreacties (exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld bij het gebruik van meloxicam; deze reacties verschijnen als rode schietschijf-achtige plekken of ronde vlekken, met vaak in het midden blaarvorming, op de romp.

Andere tekenen waar u op moet letten, zijn zweertjes in de mond, keel of neus of op de geslachtsdelen of conjunctivitis (rode, gezwollen ogen).

Deze potentieel levensbedreigende huidreacties gaan vaak samen met griepachtige symptomen. De reactie kan uiteindelijk leiden tot blaarvorming over een groot deel van het lichaam of loslaten van de huid.

Het risico op het optreden van ernstige huidreacties is het grootst in de eerste weken van de behandeling.

Als u exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse krijgt bij gebruik van Meloxicam Sandoz, mag u nooit meer Meloxicam Sandoz voorgeschreven krijgen.

Als u uitslag of deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het gebruik van Meloxicam Sandoz, neem onmiddellijk contact op met een arts en vertel hem/haar dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Meloxicam Sandoz is niet geschikt voor de behandeling van acute pijn.

Bloed- en urineonderzoek

Meloxicam Sandoz kan uw bloedbeeld of de werking van uw lever of nieren veranderen. Dit is in het bijzonder het geval als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of hart-, lever- of nierproblemen heeft. Ook kan in zeldzame gevallen leverontsteking (hepatitis) optreden. Dit betekent dat uw arts bloed- en urineonderzoek kan laten doen om dit in de gaten te houden zolang u de tabletten gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Meloxicam Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheek. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen problemen veroorzaken als u ze tegelijk met Meloxicam Sandoz inneemt:

- andere niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's), waaronder acetylsalicylzuur;
- geneesmiddelen die het klonteren van bloed tegengaan (bloedverdunnende middelen), zoals warfarine, heparine of ticlopidine;
- geneesmiddelen die bloedklonters oplossen (thrombolytica);
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk;
- plasmiddelen (diuretica);
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid;
- ciclosporine of tacrolimus, om afstoting na een transplantatie te voorkomen;
- lithium, voor bepaalde geestesziekten;
- methotrexaat, voor gewrichtsproblemen of kanker;
- colestyramine, voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte;
- corticosteroiden.

Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts voordat u Meloxicam Sandoz gebruikt.

Waar moet u op letten met eten en drinken?

Neem Meloxicam Sandoz bij de maaltijd in.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Meloxicam Sandoz kan slecht zijn voor het ongeboren kind en mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de voordelen groter zijn dan de risico's. Bespreek dit met uw arts.

Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap mag u Meloxicam Sandoz niet gebruiken.

Het gebruik van Meloxicam Sandoz wordt niet aanbevolen wanneer u borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts voordat u Meloxicam Sandoz gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Meestal heeft Meloxicam Sandoz geen effect op uw rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

Het kan echter bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, slaperigheid of problemen met zien of horen (zie rubriek 4: "Mogelijke bijwerkingen"). Als u hier last van heeft, ga dan niet autorijden en bedien geen machines.

Meloxicam Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is één tablet Meloxicam Sandoz 7,5 mg of één tablet Meloxicam Sandoz 15 mg per dag. De dosering hangt af van de reden waarom u Meloxicam Sandoz gebruikt.

- De tablet moet bij de maaltijd ingenomen worden.
- De tablet moet met water ingeslikt worden.
- Probeer de tablet iedere dag op ongeveer dezelfde tijd in te nemen.

Neem niet meer in dan 15 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen

Kinderen en jongvolwassenen onder de 16 jaar mogen Meloxicam Sandoz niet gebruiken.

Ouderen en patiënten met een verhoogd risico op bijwerkingen

Voor oudere patiënten bedraagt de aanbevolen dosering voor langdurige behandeling van reumatoïde artritis en ankyloserende spondylitis 7,5 mg per dag. Patiënten met een verhoogd risico op bijwerkingen moeten de behandeling beginnen met 7,5 mg per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of een ziekenhuis. Laat hun de verpakking of deze bijsluiter zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, neem dan gewoon de volgende dosering volgens schema in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop de behandeling niet zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als een van de volgende **ernstige bijwerkingen** optreedt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- **Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):**
- Potentieel levensbedreigende huidreacties (exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse), mogelijk met blaarvorming, waarbij ook de ogen, mond, keel en geslachtsdelen betrokken zijn (zie rubriek 2).
- Diarree die ernstig is, lang duurt of bloed bevat, met buikpijn en koorts. Dit kan een teken zijn van darmontsteking.

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- Infectie, met symptomen zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw algehele toestand, of koorts met plaatselijke symptomen van infectie zoals pijn in de keel of mond of problemen met plassen. Dit kan een teken zijn van agranulocytose, d.w.z. een vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes waardoor u gevoeliger wordt voor infecties. Uw bloed zal onderzocht worden om te controleren of het aantal witte bloedlichaampjes verminderd is.
- Ernstige en aanhoudende buikpijn of zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting; dit kunnen tekenen zijn van perforatie van de maag of darm.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties zoals plotseling piepende ademhaling en een beklemd gevoel op de borst, zwelling van de oogleden, het gezicht of lippen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met Meloxicam Sandoz:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Indigestie, misselijkheid en braken, buikpijn, verstopping, winderigheid, diarree.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Een licht gevoel in het hoofd of hoofdpijn.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede): u kunt er bleek uitzien, zich moe of licht in het hoofd voelen
- Duizeligheid, draaierigheid (vertigo), slaperigheid
- Verhoogde bloeddruk, opvliegers
- Bloedingen in de maag of darmen, buikontsteking (gastritis) of pijn in de mond (ontsteking van het mondslijmvlies, al dan niet met zweren), boeren
- Zout vasthouden, verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed
- Leverfunctiestoornissen
- Afwijkend resultaat bij een nierfunctietest
- Jeuk, huiduitslag
- Vocht vasthouden (oedeem), met gezwollen enkels
- Plaatselijke, niet levensbedreigende allergische reacties.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- Problemen met uw bloedbeeld: afname van het aantal witte bloedcellen (soms ernstig met verhoogde kans op een ernstige infectie), afname van het aantal bloedplaatjes (waardoor u meer kans loopt op bloedingen en blauwe plekken)
- Snelle hartslag (palpaties)
- Stemningswisselingen, slapeloosheid en nachtmerries
- Problemen met zien, waaronder wazig zicht, oogontsteking
- Oorsuizen

- Huiduitslag met jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- Astma-aanvallen bij personen die allergisch zijn voor acetylsalicylzuur of andere NSAID's
- Darmontsteking, maag- of darmzweren, ontsteking van de slokdarm (oesofagitis).

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- Leverontsteking (hepatitis) met misselijkheid, verlies van eetlust, gele huid en ogen
- Nierfalen (acuut nierfalen bij patiënten met risicofactoren)
- Perforatie van de maag of darm.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Levensbedreigende allergische reacties
- Verwarring, disoriëntatie
- Gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteitsreacties).

Chronische darmaandoeningen (ulceratieve colitis en de ziekte van Crohn) kunnen verergeren.

Geneesmiddelen zoals Meloxicam Sandoz kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en het doosje na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: meloxicam. Elke tablet Meloxicam Sandoz 7,5 bevat 7,5 mg meloxicam en elke tablet Meloxicam Sandoz 15 bevat 15 mg meloxicam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), natriumcitraat (E331), lactose monohydraat, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Meloxicam Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn lichtgeel van kleur, rond met een breukstreep in het midden aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

Meloxicam Sandoz 7,5 is verpakt in doordrukstrips en is beschikbaar in kartonnen doosjes met 10, 14, 20, 30, 50 of 100 tabletten.

Meloxicam Sandoz 15 is verpakt in doordrukstrips en is beschikbaar in kartonnen doosjes met 10, 14, 20, 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel gebracht te worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 32715 (Meloxicam Sandoz 7,5, tabletten 7,5 mg)

RVG 32716 (Meloxicam Sandoz 15, tabletten 15 mg)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken:	Melocipla
België:	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletten Meloxicam Sandoz 15 mg tabletten
Frankrijk:	Meloxicam Sandoz 15 mg comprimé sécable
Duitsland:	Meloxicam HEXAL [®] 7,5 mg Tabletten Meloxicam HEXAL [®] 15 mg Tabletten
Italië:	Meloxicam HEXAL 7,5 mg compresse Meloxicam HEXAL 15 mg compresse
Luxemburg:	Meloxicam Sandoz 7,5 mg comprimés Meloxicam Sandoz 15 mg comprimés
Nederland:	Meloxicam Sandoz 7,5, tabletten 7,5 mg Meloxicam Sandoz 15, tabletten 15 mg
Zweden:	Meloxicam HEXAL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2014.