

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Meloxicam G. L. 7,5 mg – Tabletten

Wirkstoff: Meloxicam

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 angeführten 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 G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Meloxicam G.L. beachten?
3. Wie ist Meloxicam G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meloxicam G.L. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MELOXICAM G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Meloxicam G.L. ist ein **entzündungshemmendes Arzneimittel**, ein so genanntes **nichtsteroidales Antirheumatikum (NSAR)**. NSAR hemmen im Körper die Bildung bestimmter Substanzen, die in den Gelenken Entzündungen, Schmerzen und Funktionsstörungen auslösen.

Meloxicam G.L. wird angewendet

- zur Kurzzeitbehandlung sich verschlechternder Beschwerden bei degenerativen Gelenkserkrankungen (Osteoarthritis)
- zur Langzeitbehandlung rheumatischer Gelenkentzündungen (rheumatoide Arthritis)
- zur Langzeitbehandlung von Spondylitis ankylosans (eine Art von Arthritis, die vor allem die Wirbelsäule betrifft).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MELOXICAM G.L. BEACHTEN?

Meloxicam G.L. darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen** (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie **jünger als 15 Jahre** sind.
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Meloxicam oder einen der sonstigen Bestandteile von Meloxicam G.L. sind.
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen andere entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) oder Acetylsalicylsäure (Aspirin) sind.
- wenn Sie **Blutungen, Perforationen (Löcher)** oder ein **Geschwür** im Magen oder Darm haben oder solche Probleme früher schon mehrmals hatten.
- wenn Sie an einer akuten **Darmentzündung** leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa).
- wenn Sie an einer schweren **Lebererkrankung** leiden.
- wenn Sie eine schwere **Nierenerkrankung** haben, aber keine Dialyse erhalten.
- wenn Sie an **Blutungen im Gehirn** leiden oder eine **Blutungsstörung** haben.

- wenn Sie ein **schweres Herzleiden** haben (siehe auch „Weitere Warnhinweise“ im nächsten Abschnitt).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Meloxicam G.L. ist erforderlich

- wenn Sie **andere entzündungshemmende Arzneimittel** (NSAR) **einnehmen**, weil das zu Geschwüren oder Blutungen im Magen führen kann.
- wenn Sie **Nieren- oder Leberprobleme** haben.
- wenn Sie feststellen, dass **Ihre Harnmenge abnimmt**, seit Sie Meloxicam G.L. einnehmen.
- wenn Sie **Probleme mit der Atmung** (Asthma) haben oder hatten. Die Symptome können sich durch die Einnahme von Meloxicam G.L. verschlimmern.
- bei **älteren Menschen**: möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Behandlung häufiger kontrollieren, da Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können.

Weitere Warnhinweise, die zu berücksichtigen sind

○ **Hoher Blutdruck und/oder Herzschwäche**

Arzneimittel wie Meloxicam G.L. können mit einem geringfügig erhöhten **Risiko** einhergehen, einen **Herzinfarkt** („Myokardinfarkt“) oder **Schlaganfall** zu erleiden. Diese Risiken steigen mit hoher Dosierung und langer Behandlungsdauer.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis und Dauer der Behandlung. Wenn Sie **Probleme mit dem Herzen** haben, einen **Schlaganfall** hatten oder meinen, dass Sie gefährdet sind (z.B. wenn Sie **hohen Blutdruck, Diabetes oder hohen Cholesterinspiegel** haben, oder wenn Sie Raucher sind), sollten Sie **Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen**.

○ **Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt**

Das Risiko für Geschwüre, Blutungen oder ähnliche Nebenwirkungen in Magen oder Darm ist höher, wenn Sie früher bereits Geschwüre in Magen oder Darm hatten, wenn Sie über 65 Jahre alt sind, und besonders, wenn Sie noch ein anderes entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn etwas davon auf Sie zutrifft.

Bei Einnahme von Meloxicam G.L. mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen, wenn sie zusammen mit Meloxicam G.L. eingenommen werden:

- Andere **entzündungshemmende Arzneimittel** sowie bei Einnahme von **Aspirin** (Acetylsalicylsäure) gegen Schmerzen oder Fieber.
- Arzneimittel zur **Hemmung der Blutgerinnung** wie z. B. Warfarin, Acetylsalicylsäure und Heparin.
- Arzneimittel, die **Blutgerinnsel auflösen** oder die **Blutplättchen beeinflussen**.
- **Kortikosteroide** wie Dexamethason, Methylprednisolon, Prednison (gegen Schwellungen und Rötungen, die z.B. durch Entzündungen oder Allergien ausgelöst wurden).
- **SSRIs** (eine bestimmte Art von Antidepressiva).

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nierenschäden erhöhen, wenn Sie zusammen mit Meloxicam G.L. eingenommen werden:

- **Diuretika („Wassertabletten“)**: Die Behandlung mit NSAR wie Meloxicam G.L. kann Ihre Nieren schädigen, vor allem wenn Sie zuwenig Flüssigkeit im Körper haben. Wenn Sie Meloxicam G.L. zusammen mit

Diuretika einnehmen, stellen Sie sicher, dass Sie **genug trinken**. Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren.

- **Cyclosporin** (ein Arzneimittel, das das Immunsystem beeinflusst): Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen, wenn Sie Meloxicam G.L. zusammen mit Cyclosporin einnehmen.
- **Bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck**: Die Einnahme von Meloxicam G.L. zusammen mit so genannten ACE-Hemmern oder Angiotensin-II-Antagonisten kann vor allem bei älteren Patienten und/oder Patienten mit Flüssigkeitsmangel zu akutem Nierenversagen führen.

Die Einnahme von Meloxicam G.L. kann die Wirkung der folgenden Behandlungen/Geräte vermindern:

- Arzneimittel **gegen hohen Blutdruck**.
- Die Wirksamkeit von Intrauterinpressaren zur Empfängnisverhütung („**Spiralen**“) könnte durch Meloxicam G.L. vermindert werden, wenngleich diese mögliche Wirkung noch nicht bestätigt wurde.

Die Einnahme von Meloxicam G.L. kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken und zu möglicherweise schädlichen/toxischen Wirkungen führen:

- **Lithium** (zur Behandlung von Depressionen).
- **Methotrexat** (zur Behandlung von Krebs), vor allem bei Dosierungen von mehr als 15 mg pro Woche. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Blutbild und Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- Arzneimittel zur **Hemmung der Blutgerinnung** wie Warfarin, Acetylsalicylsäure.

Die Anwendung des folgenden Arzneimittels kann die Wirkung von Meloxicam G.L. vermindern:

- **Cholestyramin** (Arzneimittel gegen hohe Blutfettwerte).

Bei Einnahme von Meloxicam G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Meloxicam G.L..

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Durch die Einnahme von Meloxicam G.L. kann es für Frauen schwieriger sein, schwanger zu werden. **Besprechen Sie daher die Behandlung mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.**

Meloxicam G.L. darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden, weil schädliche Auswirkungen auf das Kind nicht ausgeschlossen werden können. Informieren Sie daher Ihren Arzt, sobald Sie erfahren, dass Sie schwanger sind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Meloxicam G.L. Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Trotzdem kann es sein, dass Sie sich schwindlig, schläfrig oder benommen fühlen, wenn Sie Meloxicam G.L. einnehmen. Wenn Sie das bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Meloxicam G.L.

Meloxicam G.L. enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Meloxicam G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST MELOXICAM G.L. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Meloxicam G.L. immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die gesamte Tagesdosis sollte als Einzeldosis zusammen mit ausreichend Flüssigkeit und während einer Mahlzeit eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihre Dosierung und die Dauer der Behandlung individuell (für Sie persönlich) festlegen.

Die **üblichen Dosierungen** sind:

- **bei akuten Schmerzen im Zusammenhang mit Osteoarthritis:** 7,5 mg täglich. Ihr behandelnder Arzt kann die Dosis nötigenfalls auf 15 mg täglich erhöhen.
- **bei rheumatischen Erkrankungen der Gelenke, ankylosierender Spondylitis:** 15 mg täglich. Sobald sich die Symptome verbessern, wird Ihr Arzt die Dosis voraussichtlich auf 7,5 mg täglich verringern.

Nehmen Sie niemals mehr als 15 mg täglich ein!

Ältere Patienten und **Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen** (siehe Abschnitt 2 „Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt“) dürfen nur 7,5 mg täglich einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein Arzneimittel zum Schutz der Magenschleimhaut verordnen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, die keine Dialyse erhalten, sollen Meloxicam G.L. nicht einnehmen. Die maximale empfohlene Dosis für die Behandlung von Dialysepatienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist 7,5 mg täglich. Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen sollten die normale Dosis einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Meloxicam G.L. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als Ihre empfohlene tägliche Dosis von Meloxicam G.L. eingenommen haben, **wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend die nächste Notaufnahme auf.** Die häufigsten Anzeichen und Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit, Erbrechen und Magenschmerzen. In schweren Fällen können Magen-Darm-Blutungen, Herz-Kreislaufstörungen, Nierenversagen, Störungen der Leberfunktion, Atemprobleme und auch andere schwerwiegende Folgen auftreten; dies kann eine sofortige Behandlung im Krankenhaus erfordern.

Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Beenden Sie die Einnahme von Meloxicam G.L. und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Magenschmerzen oder Sodbrennen,
- Erbrechen einer Substanz, die blutig oder wie Kaffeesatz aussieht,
- Blut im Stuhl oder schwarzer, teerartiger Stuhl,
- Hautausschlag oder andere allergische Reaktionen.

Diese Probleme können zu jeder Zeit während der Behandlung ohne vorhergehende warnende Anzeichen auftreten und können sogar zum Tod führen.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Einnahme von Meloxicam G.L. betreffen den Magen-Darm-Trakt.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 Personen):

- Abnahme der roten Blutkörperchen (kann die Haut blass aussehen lassen und Schwäche oder Atemnot verursachen).
- Benommenheit, Kopfschmerzen.
- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen (Schmerzen im Magen oder Darm), Verstopfung, Blähungen, Durchfall .
- Juckreiz, Hautausschlag.
- Schwellungen, z.B. der Beine, Füße, Handgelenke und Hände aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 Personen):

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (teilweise schwerwiegend), wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden; Abnahme der Blutplättchen, was das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse steigert.
- Schwindel, Ohrensausen (Tinnitus), Schläfrigkeit.
- Herzklopfen (starker Herzschlag).
- Anstieg des Blutdrucks, Erröten/Hitzegefühl.
- Blutungen und/oder Geschwüre im Magen oder Darm, Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).
- Vorübergehende Störung von Leberfunktionstests
- Gerötete, anschwellende Haut (Nesselausschlag).
- Störung von Nierenfunktionstests.
- hoher Kaliumspiegel im Blut, der zu abnormalem Herzrhythmus führen kann (Hyperkaliämie).

Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen):

- Schwere allergische Reaktionen, die Probleme beim Atmen, Schwindel oder Schwellungen im Gesicht oder Hals verursachen.
- Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Alpträume
- Verwirrtheit, Desorientierung.
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung.
- Asthma-Anfälle (plötzliche Atemstörung) bei Personen, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) sind.
- Perforationen (Löcher) im Magen oder Darm, Magenentzündung (Gastritis), Entzündung, die zu Bauchschmerzen oder Durchfall führt.
- Entzündung der Leber.
- Hautveränderungen (manchmal schwerwiegend, einschließlich Blasen, Fieber und Ausschlag im Gesicht sowie an den Armen und Beinen), Hautreaktionen durch erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- Schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Nierenversagen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MELOXICAM G.L. AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Meloxicam G.L. nach dem auf dem Faltpack angegebene Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist Meloxicam. Jede Tablette enthält 7,5 mg Meloxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcitrat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Wie Meloxicam G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde Tabletten mit zentraler Bruchkerbe auf der einen und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Packungsgrößen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Tabletten in PVC/PVDC-Aluminiumblister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Österreich: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Z.Nr.: 1-25685

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

Dänemark: Ximeloc 7.5 mg tabletter
Österreich: Meloxicam G.L. 7,5 mg – Tabletten
Slowakei: Melodyn 7,5 mg tablety

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2009.