Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Meloxicam - 1 A Pharma® 7,5 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meloxicam - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Meloxicam - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meloxicam - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Meloxicam - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Meloxicam - 1 A Pharma ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (ein so genanntes nicht-steroidales Antirheumatikum, NSAR).

Meloxicam - 1 A Pharma wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren:
- zur Kurzzeitbehandlung der aktivierten Arthrose (entzündliche Erkrankung der Gelenke)
- zur Langzeitbehandlung der rheumatoiden Arthritis (chronische Polyarthritis)
- zur Langzeitbehandlung der Symptome von Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew, entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule)

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Meloxicam - 1 A Pharma beachten?

Meloxicam - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Meloxicam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) sind
- wenn nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) folgende Beschwerden aufgetreten sind:
  - erschwertes Ein- und/oder Ausatmen infolge Einengung der oberen Luftwege, Beklemmungen im Brustbereich, Atemnot (Asthma)
  - Verstopfung der Nase infolge von Schwellungen der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen)
  - Hautausschläge/Nesselsucht (Urtikaria)
  - plötzliches Anschwellen der Haut oder der Schleimhäute, wie z. B. Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen, ggfs. mit Atemnot einhergehend (Angioödem)
- wenn es in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) zu einer Magen-Darm-Blutung oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) gekommen ist
- bei bestehenden Magen-Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen
- bei vor kurzem oder in der Vergangenheit wiederholt (mindestens zweimal) aufgetretenen Magen-Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen
- bei schwerer Leberfunktionsstörung
- bei einem schweren, nicht durch Dialyse behandelten Nierenversagen
- bei vor kurzem aufgetretener Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung)
- bei jeder Art von Blutungsstörung
- bei schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- während der letzten drei Schwangerschaftsmonate
- von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren

Bitte befragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der oben genannten Kriterien auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Meloxicam – 1 A Pharma 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).

Warnhinweise

Arzneimittel wie Meloxicam - 1 A Pharma 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 (siehe Abschnitt 3).

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten, sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, z. B. wenn Sie
- hohen Blutdruck (Hypertonie) haben
- hohe Blutzuckerwerte (Diabetes mellitus) haben
- hohe Cholesterinwerte im Blut haben (Hypercholesterinämie)
- Raucher sind.

Wenn Sie bereits in der Vergangenheit während der längerfristigen Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) unter Beschwerden im Verdauungstrakt gelitten haben, müssen Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen, insbesondere wenn Sie älter sind. Ihr Arzt sollte Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Hautreaktionen
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 - 1 A Pharma und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Meloxicam - 1 A Pharma einnehmen.

Wenn es bei Ihnen unter Meloxicam - 1 A Pharma zu Magen-Darm-Blutungen (die einen schwarz gefärbten Stuhl [Teerstuhl] verursachen) oder Geschwüren im Verdauungstrakt (die zu Bauchschmerzen führen) kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

Meloxicam - 1 A Pharma ist für die rasche Linderung von akuten Schmerzen nicht geeignet.

Meloxicam - 1 A Pharma kann die Symptome einer Infektion (z. B. Fieber) überdecken. Sie sollten daher zum Arzt gehen, wenn Sie denken, dass bei Ihnen eine Infektion vorliegt.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Meloxicam - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden").

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da es notwendig sein wird, die Behandlung anzupassen, ist es in den folgenden Fällen wichtig, vor der Einnahme von Meloxicam - 1 A Pharma Ihren Arzt um Rat zu fragen:
- wenn Sie in der Vergangenheit unter Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis), des Magens (Gastritis) oder anderen Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) gelitten haben
- wenn Sie hohen Blutdruck (Hypertonie) haben
- bei höherem Lebensalter
- wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie hohe Blutzuckerwerte (Diabetes mellitus) haben
- wenn Sie ein zu niedriges Blutvolumen (Hypovolämie) haben, hervorgerufen durch schweren Blutverlust oder Verbrennungen, Operationen oder geringe Flüssigkeitsaufnahme
- wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besteht, da dieses Arzneimittel Lactose enthält
- wenn Ihr Arzt vor der Behandlung bei Ihnen hohe Kaliumwerte festgestellt hat

Ihr Arzt muss Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Einnahme von Meloxicam - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Meloxicam - 1 A Pharma kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden oder diese beeinflussen.

Insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. eingenommen/angewendet haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:
- andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), wie z. B. Diclofenac, Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure
- Kaliumsalze - zur Vermeidung oder Behandlung eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut
- Tacrolimus - nach Organtransplantation
- Trimethoprim - zur Behandlung von Harnwegsinfektionen
- Arzneimittel, die eine Blutgerinnung vorbeugen, wie Warfarin, Heparin oder Ticlopidin
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz- und Nierenerkrankungen
- Kortikosteroide (werden z. B. bei Entzündungen oder allergischen Reaktionen angewendet)
- Ciclosporin, das nach einer Organtransplantation oder bei schweren Hauterkrankungen, bei rheumatoider Arthritis oder einem nephrotischen Syndrom verabreicht wird
- Deferasirox - zur Behandlung einer chronischen Eisenüberladung aufgrund von häufigen Bluttransfusionen
- harntreibende Arzneimittel („Wassertabletten")
  Ihr Arzt sollte die Nierenfunktion überwachen, wenn Sie harntreibende Mittel (Diuretika) einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Beta-Blocker)
- Lithium zur Behandlung von Stimmungsschwankungen
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) zur Behandlung von Depressionen (wie Citalopram, Sertralin oder Paroxetin)
- Methotrexat zur Behandlung von Tumoren oder bei schweren unkontrollierbaren Hauterkrankungen und einer aktiven rheumatoiden Arthritis
- Pemetrexed - zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Colestyramin - zur Senkung des Cholesterinspiegels
- orale Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe, Nateglinid) – zur Behandlung von Diabetes mellitus.
  Ihr Arzt sollte Ihren Blutzuckerspiegel hinsichtlich einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) sorgfältig überwachen.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft
Sollte es während der Einnahme von Meloxicam - 1 A Pharma zu einer Schwangerschaft kommen, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Nehmen Sie Meloxicam - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie sich in den letzten drei 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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.

Stillzeit
Dieses Arzneimittel ist während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Meloxicam - 1 A Pharma kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder falls Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Einnahme von Meloxicam - 1 A Pharma können Sehstörungen einschließlich verschwommenen Sehens, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo) oder andere Störungen des zentralen Nervensystems auftreten. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Meloxicam - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Meloxicam - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Bei entzündlichen Erkrankungen der Gelenke (aktivierte Arthrose)
7,5 mg (1 Tablette) pro Tag. Diese Dosis kann auf 15 mg (2 Tabletten) pro Tag erhöht werden.

Bei rheumatoider Arthritis
15 mg (2 Tabletten) pro Tag. Diese Dosis kann auf 7,5 mg (1 Tablette) pro Tag reduziert werden.

Bei Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis)
15 mg (2 Tabletten) pro Tag. Diese Dosis kann auf 7,5 mg (1 Tablette) pro Tag reduziert werden.

Nehmen Sie die verordnete Dosis einmal täglich während einer Mahlzeit mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Tagesdosis von 15 mg.

Trifft eine der im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" genannten Angaben auf Sie zu, kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf 7,5 mg (1 Tablette) pro Tag begrenzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Meloxicam - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist oder nach einigen Tagen keine Besserung Ihrer Beschwerden eintritt.

Sie sollten Meloxicam - 1 A Pharma nicht länger als unbedingt notwendig einnehmen.

Ältere Patienten
Wenn Sie bereits in fortgeschrittenem Alter sind, beträgt die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung von rheumatoider Arthritis und ankylosierender Spondylitis 7,5 mg (1 Tablette) täglich.

Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen
Wenn Sie ein Patient mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen sind, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosis von 7,5 mg (1 Tablette) täglich beginnen.

Nierenfunktionsstörung
Wenn Sie ein Dialysepatient mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind, sollte Ihre Dosis 7,5 mg (1 Tablette) täglich nicht überschreiten. Für Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberfunktionsstörung
Für Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Meloxicam - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden").

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Meloxicam - 1 A Pharma Tabletten sollten mit Wasser oder einem anderen Getränk während einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Meloxicam - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder eine Überdosierung vermuten, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Die Symptome einer akuten Überdosierung mit NSAR sind zumeist beschränkt auf
- mangelnde Energie (Lethargie)
- Schläfrigkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Schmerzen im Oberbauchbereich

Diese Beschwerden werden im Allgemeinen besser, sobald Sie Meloxicam - 1 A Pharma nicht mehr einnehmen. Es können Magen-Darm-Blutungen auftreten.

Eine erhebliche Überdosierung kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4):
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- akutes Nierenversagen
- Leberfunktionsstörung
- Nachlassen bzw. Abflachen oder Stillstand der Atmung (Atemdepression)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Krämpfe (Konvulsionen)
- Herz-Kreislauf-Versagen (kardiovaskulärer Kollaps)
- Herzstillstand
- akute allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich:
  - Ohnmacht
  - Atemnot
  - Hautreaktionen

Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam - 1 A Pharma vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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 - 1 A Pharma und suchen Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie Folgendes bemerken:
Jegliche Form einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion), die sich äußern kann als:
- Hautreaktion wie Juckreiz (Pruritus), Blasenbildungen oder Hautabschälungen, die auch schwerwiegend sein können (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse), Läsionen der Weichgewebe (Schleimhautverletzungen) oder 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.
- Haut- oder Schleimhautschwellung (wie Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen), die möglicherweise das Atmen erschwert sowie geschwollene Knöchel oder Unterschenkel (Ödeme der unteren Gliedmaßen)
- Kurzatmigkeit/Atemnot oder Asthmaanfall
- Leberentzündung (Hepatitis) - die Anzeichen dafür können sein:
  - Gelbfärbung von Haut und Augapfel (Gelbsucht)
  - Bauchschmerzen
  - Appetitverlust

Jegliche Form einer Nebenwirkung im Magen-Darm-Trakt, insbesondere:
- Blutungen (diese verursachen schwarz gefärbten Stuhl [Teerstuhl])
- Geschwüre in Ihrem Verdauungstrakt (diese verursachen Bauchschmerzen)

Magen-Darm-Blutungen (gastrointestinale Blutungen) sowie die Bildung von Geschwüren oder Magen-Darm-Durchbrüchen (Perforationen) können manchmal schwerwiegend und auch tödlich sein, vor allem bei älteren Personen.

Wenn Sie bereits in der Vergangenheit während der längerfristigen Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) unter Beschwerden im Verdauungstrakt gelitten haben, müssen Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen, insbesondere wenn Sie älter sind. Ihr Arzt sollte Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Wenn Sie von Sehstörungen betroffen sind, dürfen Sie bis zum Abklingen der Symptome nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen.

Generelle Nebenwirkungen von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR)
Die Einnahme von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) geht möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Verschluss arterieller Gefäße (arterielle Thrombose) einher, wie z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall, besonders bei hoher Dosierung und einer Langzeit-Behandlung.

Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), hoher Blutdruck (Hypertonie) und Herzversagen wurden im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt (gastrointestinale Ereignisse):
- Magengeschwüre und Geschwüre im oberen Bereich des Zwölffingerdarms
- Durchbruch von Darmgeschwüren (Perforation) oder Blutungen im Verdauungstrakt (die insbesondere bei älteren Patienten gelegentlich tödlich verlaufen können).

Folgende Nebenwirkungen wurden nach NSAR-Gabe berichtet:
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall (Diarrhö)
- Blähungen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- schwarz gefärbter Stuhl (Teerstuhl) aufgrund von Blutungen im Verdauungstrakt (Melaena)
- Bluterbrechen (Hämatemesis)
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis)
- Verschlechterung einer Dickdarmentzündung (Colitis)
- Verschlechterung einer Entzündung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn)

Weniger häufig wurden auch Magenschleimhautentzündungen (Gastritis) beobachtet.

Nebenwirkungen von Meloxicam, dem Wirkstoff von Meloxicam - 1 A Pharma

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes wie Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwindel (Benommenheit)
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Blutarmut (Anämie: Abnahme der Konzentration des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin)
- Blutdruckanstieg (Hypertonie)
- aufsteigende Hitze (vorübergehende Rötung von Gesicht und Nacken) (Flush)
- Ansammlung von Natrium und Wasser im Körper
- erhöhte Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie) – die Anzeichen dafür können sein:
  - Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
  - Herzklopfen (Palpitationen)
  - Muskelschwäche
- Aufstoßen
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Blutung im Verdauungstrakt
- Entzündung der Mundschleimhaut
- akute allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem) einschließlich geschwollener Knöchel oder Unterschenkel (Ödeme der unteren Gliedmaßen)
- plötzliches Anschwellen der Haut oder der Schleimhäute, wie z. B. Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen, ggfs. mit Atemnot einhergehend (Angioödem)
- vorübergehende Beeinträchtigung der Leberwerte (z. B. erhöhte Konzentration der Leberenzyme wie der Transaminasen oder des Gallenfarbstoffs Bilirubin). Ihr Arzt kann dies bei Bluttests feststellen.
- Veränderung der Nierenwerte (z. B. erhöhte Konzentration von Kreatinin oder Harnstoff)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Gemütsstörung
- Albträume
- Störungen des Blutbildes, einschließlich:
  - Störungen des Differenzialblutbildes
  - Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie)
  - Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
    Diese Nebenwirkungen können zu einem erhöhten Risiko für Infektionen und zu Beschwerden wie Blutergüssen oder Nasenbluten führen.
- Ohrgeräusch (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Magengeschwüre oder Geschwüre im oberen Bereich des Zwölffingerdarms
- Speiseröhrenentzündung
- Einsetzen von Asthmaanfällen bei Patienten, die gegenüber Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) allergisch reagieren
- schwere Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Sehstörungen, einschließlich:
  - verschwommenen Sehens
  - Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Entzündung des Dickdarms (Colitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- 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.
- Leberentzündung (Hepatitis) - die Anzeichen dafür können sein:
  - Gelbfärbung von Haut und Augapfel (Gelbsucht)
  - Bauchschmerzen
  - Appetitverlust
- akutes Nierenversagen, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren wie Herzerkrankungen, Diabetes oder Nierenerkrankungen
- Magen-Darm-Durchbruch (Perforationen)
- vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) insbesondere bei Patienten, die Meloxicam - 1 A Pharma gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die möglicherweise die Bestandteile des Knochenmarks hemmen, unterdrücken oder schädigen (myelotoxische Arzneimittel). Dadurch kann es zu
  - plötzlichem Fieber
  - Halsentzündungen
  - Infektionen kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verwirrtheit
- Orientierungslosigkeit (Desorientierung)
- Atemnot und Hautreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)
- Hautreaktionen, die durch Lichteinwirkung ausgelöst werden (Photosensibilitätsreaktionen)
- Herzversagen wurde in Verbindung mit einer NSAR-Behandlung berichtet
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Unfruchtbarkeit bei Frauen, verzögerte Ovulation (Eisprung)
- 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 gerötet er und geschwollener Haut, Blasenbildung (Nesselausschlag) und Juckreiz aussehen kann.

Nebenwirkungen, die von anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) verursacht, aber bisher nicht unter einer Therapie mit Meloxicam - 1 A Pharma beobachtet wurden
Veränderungen der Nierenstruktur, die zu akutem Nierenversagen führen können:
- Sehr seltene Fälle von Nierenentzündungen (interstitielle Nephritis)
- Absterben einzelner Zellen der Niere (akute tubuläre Nekrose oder Papillennekrose)
- Eiweiß im Harn (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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist: Meloxicam.
Eine Tablette enthält 7,5 mg Meloxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcitrat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Meloxicam - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind hellgelb, rund, mit einer zentralen Kerbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in PVC/PVDC-Aluminiumblister und einem Umkarton verpackt.

Meloxicam - 1 A Pharma 7,5 mg ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Meloxicam - 1 A Pharma Tabletten sind auch in einer weiteren Stärke erhältlich, die für eine Behandlung besser geeignet sein könnte.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!