

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Meloxicam BMM Pharma 7,5 mg tabletter

Meloxicam BMM Pharma 15 mg tabletter

Meloxicam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Meloxicam BMM Pharma til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Meloxicam BMM Pharma
3. Sådan skal du tage Meloxicam BMM Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Meloxicam BMM Pharma er et anti-inflammatorisk lægemiddel, der bruges til at behandle smerter og til at nedsætte feber. Meloxicam hører til gruppen af non-steroide anti-inflammatoriske stoffer (NSAID).

Meloxicam BMM Pharma bruges til:

- kortvarig symptomatisk behandling af forværring af osteoartrose (ledlidelse, hvor brusken går til grunde),
- langtidsbehandling af smerter ved leddegigt (kronisk, inflammatorisk autoimmun sygdom) eller spondylitis ankylopoetica (kronisk betændelse i rygraden).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Meloxicam BMM Pharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Meloxicam BMM Pharma

- hvis du er allergisk over for meloxicam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Meloxicam BMM Pharma (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk over for andre lægemidler med lignende antiinflammatorisk effekt (f.eks. acetylsalicylsyre). Du må ikke bruge Meloxicam BMM Pharma, hvis du tidligere har haft

- symptomer på astma, næsepolypper, opsvulmen af hud eller slimhinder (ødem) eller nældefeber (urticaria) efter behandling med acetylsalicylsyre eller andre antiinflammatoriske lægemidler
- børn og unge under 16 år
 - hvis du har mavesår eller tendens til tilbagevendende mavesår
 - hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion
 - hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion og ikke er i dialyse
 - hvis du har blødninger i tarmene, blødninger fra blodkar i hjernen eller andre blødningsforstyrrelser
 - hvis du lider af alvorlig hjertesvigt
 - hvis du er gravid og er i de sidste 3 måneder før forventet fødsel eller på et hvilket som helst tidspunkt i graviditeten og du ikke har talt med din læge – se under ”Graviditet”

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Meloxicam BMM Pharma

- hvis du tidligere har haft betændelse i spiserøret, betændelse i mavesækken (gastritis) og/eller mavesår
- hvis du har eller tidligere har haft sygdomme i mave-/tarm-kanalen (dvs. colitis ulcerosa, Crohns sygdom)
- hvis du har eller har haft astma
- hvis du har en hjertesygdom eller forhøjet blodtryk
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis du er i behandling med vanddrivende lægemidler (diuretika)
- hvis du lider af blodtab

Risikoen for sår eller blødning er forøget, hvis du bruger kortikosteroider til oral brug (gennem munden), blodfortyndende lægemidler som warfarin, selektive serotonin-genoptagelseshæmmere som fluoxetin eller trombocythæmmende midler som acetylsalicylsyre.

Ældre patienter skal være opmærksomme på den forøgede risiko for bivirkninger hos de, der er i en høj alder.

Patienter med tidligere mave-tarm-forgiftning, især ældre mennesker, bør fortælle lægen om alle unormale mavesymptomer (især mave-tarmblødning), især i begyndelsen af behandlingen.

Hudreaktioner

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved anvendelse af Meloxicam BMM Pharma, og ses først på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten).

Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svælget, på næsen, på kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne).

Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden.

Der er størst risiko for at udvikle alvorlige hududslæt inden for de første uger af behandlingen.

Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Meloxicam Bluefish, må du aldrig begynde at tage Meloxicam BMM Pharma igen.

Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du stoppe med at tage Meloxicam BMM Pharma og straks søge læge. Fortæl lægen at du tager Meloxicam BMM Pharma.

Meloxicam kan som andre NSAID-præparater maskere symptomerne på en underliggende infektionssygdom.

Smertestillende lægemidler generelt kan, ved højere doser end anbefalet, medføre alvorlige risici. Du må derfor ikke overskride den anbefalede daglige dosis, og du må ikke bruge andre typer af smertestillende lægemidler på samme tid, medmindre din læge har ordineret det.

Som andre lægemidler, der hæmmer cyclooxygenase/prostaglandinsyntesen, kan brugen af Meloxicam BMM Pharma gøre det mere vanskeligt for dig at blive gravid. Hvis du planlægger at blive gravid eller hvis du har problemer med at blive gravid, skal du fortælle det til din læge.

Lægemidler som Meloxicam BMM Pharma kan være forbundet med en lille risiko for at få et hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde. Risikoen øges med højere dosis og langvarig behandling. Du må ikke overskride dosis eller varighed af behandlingen.

Hvis du har hjerteproblemer, tidligere slagtilfælde eller tror at du har en risiko for at få dette (f.eks. hvis du har højt blodtryk, diabetes eller højt kolesterol eller hvis du ryger), bør du diskutere behandlingen med din læge eller på apoteket.

Brug af anden medicin sammen med Meloxicam BMM Pharma

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Følgende lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af brugen af Meloxicam BMM Pharma:

- Andre lignende antiinflammatoriske lægemidler (såkaldte NSAID-præparater, salicylater herunder acetylsalicylsyre). Samtidig brug kan øge risikoen for mavesår og blødning.
- Vanddrivende lægemidler (diuretika)
- Lægemidler som påvirker blodets evne til at størkne (blodfortyndende medicin). Samtidig brug kan øge risikoen for blødninger
- Visse blodtryksnedsættende lægemidler. Samtidig brug kan nedsætte den blodtryksnedsættende virkning og i visse tilfælde øge risikoen for nyrebivirkninger
- Ciclosporin (et såkaldt immunosuppressivt middel, som undertrykker kroppens immunforsvar). Samtidig brug kan øge risikoen for nyrebivirkninger
- Kortisonprodukter (mod betændelse). Øger risikoen for bivirkninger i mave-tarm-kanalen
- Intrauterint indlæg (spiral). De kan være mindre effektive
- Lithium-præparater (bruges til visse psykiske lidelser) Virkningen af lithium kan være forøget
- Methotrexat (bruges blandt andet til leddegigt)
- Colestyramin (bruges til at nedsætte kolesterol)
- Selektive serotoninoptagelseshæmmere (mod depression)

Brug af Meloxicam BMM Pharma sammen med mad og drikke

Meloxicam BMM Pharma skal tages sammen med mad. Synk dem med lidt væske.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Meloxicam BMM Pharma i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Brugen af Meloxicam BMM Pharma skal undgås af kvinder, som planlægger at blive gravid eller som er gravid. Behandling på et hvilket som helst tidspunkt i graviditeten må kun ske i samråd med lægen.

Amning

Der foreligger ingen specifik erfaring med meloxicam, men det er kendt at NSAID-præparater bliver udskilt i modermælken. Meloxicam BMM Pharma frarådes derfor til kvinder, der ammer.

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Meloxicam BMM Pharma kan hos enkelte godt give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det kan være bivirkninger som synsforstyrrelser, dødsghed eller svimmelhed.

Meloxicam BMM Pharma indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Meloxicam BMM Pharma

Tag altid Meloxicam BMM Pharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Forværring af osteoartrose: Den sædvanlige dosis for voksne er 7,5 mg en gang dagligt. I nogle tilfælde kan dosis øges til 15 mg dagligt.

Leddegigt og spondylitis ankylopoetica: Den sædvanlige dosis for voksne er 15 mg en gang dagligt.

Ældre patienter og patienter med øget risiko for bivirkninger

Den anbefalede dosis for langtidsbehandling af leddegigt og spondylitis ankylopoetica hos ældre patienter er 7,5 mg dagligt. Patienter med øget risiko for bivirkninger bør starte behandlingen med 7,5 mg dagligt.

Nedsat nyrefunktion: Hos dialysepatienter med alvorlig nyresvigt må dosis ikke overstige 7,5 mg dagligt.

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion (dvs. patienter med en creatininclearance større end 25 ml/min).

Meloxicam BMM Pharma anbefales ikke til patienter med alvorlig nyresvigt, der ikke er i dialyse.

Leversvigt: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter med mild til moderat leversvigt.

Brug til børn og unge: Meloxicam BMM Pharma 7,5 mg og 15 mg bør ikke tages af børn under 16 år.

Du må ikke tage mere end 15 mg Meloxicam BMM Pharma dagligt.

Meloxicam BMM Pharma bør tages sammen med vand og i forbindelse med et måltid.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Meloxicam BMM Pharma tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Meloxicam BMM Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer, der følger en akut NSAID-overdosis er normalt begrænset til sløvhed, døsighed, kvalme, opkastning og mavesmerter, som normalt holder op, hvis man kommer i behandling. Blødning i mave-tarm-kanalen kan opstå. Alvorlig forgiftning kan resultere i forhøjet blodtryk, akut nyresvigt, leverfunktionsforstyrrelse, vejrtrækningsproblemer, koma, kramper, kollaps af hjertekarsystemet og hjertestop. Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) er rapporteret ved indtagelse af NSAID-præparater i normal dosis og kan ske efter en overdosis.

Hvis du har glemt at tage Meloxicam BMM Pharma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lægemidler som Meloxicam BMM Pharma kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde.

Fortæl straks din læge, hvis du oplever nogen bivirkninger i mave-tarm-kanalen i begyndelsen af behandlingen (f.eks. mavesmerter, halsbrand), hvis du tidligere har oplevet bivirkninger i forbindelse med længerevarende brug af NSAID-præparater, og særligt hvis du er ældre.

Du skal straks stoppe behandlingen med Meloxicam BMM Pharma, hvis du får hududslæt eller slimhindelæsioner (f.eks. inde i munden) og ved tegn på allergi.

Du skal stoppe med at tage Meloxicam BMM Pharma og straks kontakte din læge, hvis du får hævelse af f.eks. ansigtet, tungen, og/eller halsen og/eller besvær med at synke eller nældefeber sammen med vejrtrækningsproblemer (angioødem).

Følgende bivirkninger er også rapporteret:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter): Fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven, diarre.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): uklarhed, hovedpine.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): Blodmangel, svimmelhed (vertigo), døsighed, allergiske reaktioner, forhøjet blodtryk, hedsure, blødning fra mave-tarm-kanalen, betændelse i mavesæk, betændelse i mundslimhinde, bøsken, kløe, hududslæt, effekt på nyreværdierne, natrium- og vandophobning, der kan medføre kløe, udslæt, hævelser (f.eks. i benene på grund af væskeophobning i kroppen (ødem)), forhøjet kaliumindhold i blodet, effekt på leverfunktionsværdierne, alvorlig allergisk reaktion, der medfører hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): Ændringer i antallet af blodlegemer (f.eks. nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader), humørsvingninger, søvnløshed, mareridt, synsforstyrrelser såsom sløret syn, betændelse i øjets bindehinde, ringen for ørerne (tinnitus), hjertebanken, astmaanfald hos de som er allergiske over for acetylsalicylsyre eller andre lignende antiinflammatoriske lægemidler, mavesår, betændelse i spiserøret med smerte og synkeproblemer, betændelse i tyktarmen og nældefeber. Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret (se afsnit 2).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter): Hul i mavesæk, tarmvæg eller galdeblære, leverbetændelse, betændelse i huden med blæredannelse, pletvis rødt udslæt, akut nyresvigt hos patienter med risikofaktorer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger): Alvorlig allergisk reaktion, der kan medføre shock, forvirring, desorientering, unormal lysfølsomhed.

I meget sjældne tilfælde kan Meloxicam BMM Pharma påvirke de hvide blodlegemer, med det resultat at forsvaret mod infektioner er nedsat. Hvis du får en infektion med symptomer som feber med hurtig forværring af din generelle tilstand, eller feber med lokal infektionssymptomer som smerter i halsen/svælget/munden eller besvær med at lade vandet, skal du straks kontakte din læge, for at få taget en blodprøve, der kan udelukke at du mangler hvide blodlegemer (agranulocytosis). Det er vigtigt at du fortæller din læge om din medicin.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Meloxicam BMM Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Meloxicam BMM Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Meloxicam 7,5 mg eller 15 mg
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, præglatiniseret stivelse, natriumcitrat, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat og lactosemonohydrat.

Udseende og pakningstørrelser

7,5 mg:

Gul, cirkelformet, flad, skrå tablet med en delekærv på den ene side og glat på den anden side.

Delekærven er kun beregnet til at gøre det lettere at dele tabletten før den synkes, den er ikke beregnet til at dele dosis i to lige store dele.

15 mg:

Gul, cirkelformet, flad, skrå tablet med en delekærv på den ene side og glat på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Blister (PVC/PVDC/Al)

Pakningstørrelser: 10, 20, 30 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

BMM Pharma AB
Blasieholmsgatan 2
SE-111 48 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Sverige

Dansk repræsentant

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-111 23 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Meloxicam BMM Pharma
Norge:	Meloxicam BMM Pharma
	Meloxicam BMM Pharma
Sverige:	Meloxicam BMM Pharma
	Meloxicam BMM Pharma

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2015-09-03