

MELOXICAM STADA
Tabletter 7,5 mg og 15 mg
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 STADA 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Meloxicam STADA er et smertestillende og antiinflammatorisk/betændelseshæmmende lægemiddel, der tilhører en gruppe af lægemidler kaldet NSAID, som anvendes til at reducere inflammation og smerter i led og muskler.

Meloxicam STADA anvendes til:

- kortvarig behandling af symptomer ved akut forværring af osteoarthritis (betændelse i et led og den tilgrænsende knogle)
- langvarig behandling af symptomer ved leddegigt (reumatoid arthritis) og Bekhterevs sygdom (kronisk betændelse i leddene, som medfører tab af bevægelighed).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MELOXICAM STADA

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

Tag ikke Meloxicam STADA:

- I de sidste tre måneder af graviditeten (se pkt. 2 "Graviditet og amning")
- Til børn og unger under 16 år
- Hvis du er allergisk over for meloxicam eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (anført i pkt. 6), eller over for andre lægemidler med lignende virkning (f.eks. NSAID eller acetylsalicylsyre). Meloxicam STADA bør ikke anvendes, hvis du har haft symptomer på astma (sygdom i luftvejene med stakåndethed), polypper i næsen (hævelser indvendig i næsen), væskeansamlinger eller nældefeber efter indtagelse af acetylsalicylsyre eller andre NSAID.

- Hvis du har aktivt mavesår (ulcus pepticum: betændelse og sår i mave og tarm) eller blødning i mave eller tarm (der kan vise sig som sort afføring).
- Hvis du har tilbagevendende mavesår eller blødning i mave eller tarm (to eller flere klare tilfælde af sår og blødninger).
- Hvis du har haft en hjerneblødning eller andre blødningsforstyrrelser.
- Hvis du har nogen form for blødningsforstyrrelser
- Hvis du tidligere har haft en blødning eller perforation (bristning) i mave eller tarm i forbindelse med tidligere medicinsk behandling med et NSAID (medicin i gruppen af non-steroidale antiinflammatoriske midler).
- Hvis du lider af alvorligt nedsat leverfunktion.
- Hvis du lider af alvorlig nedsat nyrefunktion, der ikke behandles med dialyse.
- Hvis du lider af alvorlig nedsat hjertefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før De bruger Meloxicam STADA:

Hvis du tidligere har lidt af betændelse i spiserøret (øsofagitis), mavekatar (gastritis) og/eller mavesår skal det sikres, at dette er fuldstændig helbredt, inden du starter på behandlingen med Meloxicam STADA.

Blødning fra mave/tarm, mavesår eller perforation (bristning)

Hvis du nogensinde har lidt af visse sygdomme i mave-tarmkanalen (ulcerøs kolitis (voldsom tyktarmsbetændelse) eller Crohns sygdom (kronisk betændelse i mave og tarm)), vil lægen være særlig forsigtig ved udskrivning af Meloxicam STADA, da medicinen kan forværre disse tilstande (se pkt. 4: Bivirkninger).

Meloxicam og anden medicin i denne gruppe (NSAID) kan føre til blødninger fra mave og tarm samt sårdannelse eller perforation, hvilket kan være livstruende. Det kan ske når som helst under behandlingen med eller uden varsel eller tidligere tilfælde af disse lidelser.

Hvis du nogensinde har lidt af symptomer fra mave-tarmkanalen eller tidligere har haft mave-tarmsygdomme (f.eks. ulcerøs kolitis (voldsom tyktarmsbetændelse), Crohns sygdom (kronisk betændelse i mave og tarm)) vil lægen i disse tilfælde være særlig opmærksom på fordøjelsesforstyrrelser og specielt på mave-tarm-blødning (viser sig som sort afføring).

Risikoen for blødning fra mave eller tarm, mavesår eller perforation (bristning) er større hos

- patienter, der får høje doser NSAID
- patienter som tidligere har haft mavesår, især hvis det var forbundet med blødning eller perforation (se pkt. 2: Tag ikke Meloxicam STADA)
- ældre.

Disse patienter kan begynde behandlingen med den laveste mulige dosis. Hos disse patienter kan lægen overveje at give meloxicam sammen med en medicin, der er med til at beskytte maven. Det samme gælder for patienter, der samtidig får acetylsalicylsyre i lave doser eller anden medicin, der kan øge risikoen for mave-tarmkomplikationer. Spørg lægen til råds.

Hvis du nogensinde har haft bivirkninger i mave eller tarmsystemet, bør du indberette alle usædvanlige symptomer i mave og tarm, herunder især sort/blodig afføring, eller blodigt opkast, især under de første måneder af behandlingen. Dette gælder især for ældre patienter.

Du bør udvise forsigtighed, hvis du samtidig får medicin, der kan øge risikoen for mavesår, perforation (bristning) eller blødning:

- kortikosteroider til indtagelse gennem munden (medicin til behandling af betændelses-tilstande såsom gigtssygdomme)
 - antikoagulantia såsom warfarin (medicin til at fortynde blodet)
 - selektive serotoningenoptagshæmmere (medicin til behandling af depression)
 - trombocytfunctiøshæmmende midler såsom acetylsalicylsyre (medicin til at forebygge blodpropper)
- (Se også pkt. 2: Brug af anden medicin sammen med Meloxicam STADA).

Kontakt straks lægen, hvis du får blødning i mave eller tarm (med sort/blodig afføring eller blodigt opkast) eller mavesår under behandling med Meloxicam STADA, og hold op med at tage medicinen. Samtidig brug af Meloxicam STADA og anden medicin, der hører til gruppen af NSAID (non-steroidale antiinflammatoriske midler) inklusive COX-2-hæmmere (COX-2 = cyclooxygenase) (medicin til behandling af betændelse), bør undgås.

Påvirkning af blodkar i hjerte og hjerne

Lægemidler som Meloxicam STADA kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde (apopleksi). Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid bør ikke overskrides.

Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har oplevet slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk, sukkersyge, for højt kolesterol eller er ryger), bør du tale med din læge eller apotekspersonalet om behandlingen.

Lægen vil følge dig nøje, hvis du tidligere har haft forhøjet blodtryk (hypertension) eller hjertesvigt (hvis hjertet ikke kan pumpe nok blod gennem kroppen).

Alvorlige hudreaktioner/overfølsomhedsreaktioner

Potentielt livstruende hududslæt (eksfoliativ dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse; se pkt. 4) er rapporteret ved anvendelse af Meloxicam, og ses først på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten).

- Yderligere symptomer, du bør være opmærksom på, er sår i munden, i svælget, 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 de første uger af behandlingen.
- Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons Syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Meloxicam STADA, må du aldrig begynde at tage Meloxicam STADA igen.

Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer eller andre tegn på overfølsomhed (såsom vejrtræknings problemer, indsnævring af halsen, hævelse på læberne, tunge eller ansigt, eller nældefeber), skal du stoppe med at tage Meloxicam STADA og straks søge læge. Fortæl lægen, at du tager Meloxicam STADA.

Andre anvisninger

Meloxicam virker ikke med det samme. Tal med lægen, hvis virkningen af Meloxicam STADA er for svag, eller hvis du trænger til hurtig smertelindring.

Meloxicam kan forhøje resultaterne af visse laboratorieundersøgelser. Disse forstyrrelser er for det meste ubetydelige og forbigående. I tilfælde af omfattende eller vedvarende forandringer vil lægen afbryde behandlingen og foretage relevante undersøgelser.

Ved behandlingens begyndelse eller efter dosisøgning anbefales overvågning af vandladningen og nyrefunktion hos patienter:

- som er ældre
- som er i samtidig behandling med ACE-hæmmere, angiotensin II-antagonister, sartaner eller vanddrivende lægemidler (lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk)
- som har nedsat blodmængde
- som lider af nedsat hjertefunktion
- som har nyresygdomme (nyresvigt, nefrotisk syndrom, lupus-nefropati)
- som har alvorlig leversygdom

Mængden af kalium i blodet bør måles jævnligt af lægen, hvis du lider af diabetes eller samtidig behandles med lægemidler, der øger mængden af kalium i blodet.

Meloxicam STADA kan sløre symptomerne på en underliggende infektionssygdom.

Meloxicam kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med din læge, hvis du planlægger at blive gravid eller hvis du har problemer med at blive gravid.

Risikoen for bivirkninger kan nedsættes ved at anvende den laveste effektive dosis i så kort tid som muligt til at kontrollere symptomerne.

Du bør ikke overskride den anbefalede maksimale daglige dosis i tilfælde af utilstrækkelig effekt, og du bør ikke tage andre NSAID præparater samtidig. Hvis du ikke oplever forbedringer efter flere dages behandling, bør du tale med din læge.

Ældre

Risikoen for bivirkninger (især mave-tarm blødning og perforation (bristning)), der kan være livstruende, er højere hos ældre. Mave-tarm blødninger eller sår dannelse/perforation har generelt alvorligere konsekvenser hos ældre. Derfor er ekstra kontrol hos lægen påkrævet.

Lægen vil kontrollere dig omhyggeligt, især hvis du lider af nedsat nyrefunktion, nedsat leverfunktion eller hjertesvigt (når hjertet ikke er i stand til at pumpe nok blod rundt i kroppen).

Brug af anden medicin sammen med Meloxicam STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende medicin kan øge risikoen for bivirkninger i mave-tarmkanalen:

- Andre NSAID-præparater (f.eks. ibuprofen)
- Selektive COX-2-hæmmere (medicin til behandling af betændelse)
- Kortikosteroider (medicin til behandling af betændelse eller allergi)
- Trombocytfunktionshæmmende midler (medicin der opløser eller hæmmer dannelse af blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre)
- Visse midler mod depression (selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)).

Meloxicam kan også påvirke eller blive påvirket af følgende medicin:

- Antikoagulantia til indtagelse gennem munden (midler der hæmmer blodets sammenklumpning). **NSAID-præparater kan forstærke virkningen af antikoagulantia**, f.eks. warfarin. Du bør ikke tage NSAID såsom meloxicam sammen med antikoagulantia. Tal med din læge, hvis du anvender antikoagulantia tabletter.
- Lægemidler, der undertrykker kroppens immunforsvar eller forhindrer afstødning efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus). De kan **øge bivirkninger for nyrerne (nefrotoxicitet), når de anvendes sammen med meloxicam.**

- Blodtrykssænkende lægemidler (f.eks. vanddrivende lægemidler, ACE-hæmmere, angiotensin II-antagonister, betablokkere). **Meloxicam kan nedsætte den blodtrykssænkende virkning af disse midler.**
- Spiraler (små bøjelige genstande af metal eller plast til at forebygge graviditet efter indsættelse i kvindens livmoder). **Meloxicam kan nedsætte virkningen af en spiral.**
- Visse lægemidler mod psykiske sygdomme og depression (lithium)
- Visse lægemidler til behandling af gigtsygdomme og kræftknuder (methotrexat). **Mængden af disse lægemidler i blodet kan øges af meloxicam.**
- Kolesterolssænkende lægemidler (colestyramin). **De nedsætter blodniveauet og dermed virkningen af meloxicam.**

Brug af Meloxicam STADA sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Meloxicam STADA sammen med maden og sammen med vand eller anden væske.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Meloxicam STADA, hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan skade dit ufødte barn eller forårsage problemer ved fødslen. Det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din og dit barns tendens til at bløde og forsinke eller forlænge fødslen.

Du bør ikke tage Meloxicam "Stada" i løbet af de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt og efter aftale med lægen. Hvis du har brug for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, skal du bruge den laveste dosis i kortest mulig tid.

Hvis det tages i mere end et par dage fra graviditetens uge 20 og fremefter, kan Meloxicam "Stada" forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, som kan føre til lave niveauer af fostervand, der omgiver barnet (oligohydramnios) eller forsnævring af et blodkar (ductus arteriosus) i barnets hjerte. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan du aftale med din læge yderligere overvågning.

Meloxicam STADA kan gøre det sværere at blive gravid (se afsnit 2: Advarsler og forsigtighedsregler).

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Meloxicam STADA.

Trafik og arbejdssikkerhed

Meloxicam STADA har højst sandsynligt ingen eller kun ubetydelig virkning på evnen til at køre bil og betjene maskiner. I nogle tilfælde kan forstyrrelser fra centralnervesystemet (f.eks. synsforstyrrelser, døsighed, svimmelhed, sløret syn eller andre symptomer) dog opstå. I disse tilfælde anbefales det at undlade at køre bil eller betjene maskiner.

Meloxicam STADA indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MELOXICAM STADA

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

Den sædvanlige dosis er:

For 7,5 mg tabletter:

Forværring af slidgigt

1 tablet daglig (7,5 mg meloxicam).

I tilfælde af udebleven virkning kan dosis øges til 2 tabletter daglig (15 mg meloxicam).

Leddegigt eller Bekhterevs sygdom

2 tabletter daglig (15 mg meloxicam) (se også 'Særlige befolkningsgrupper').

Afhængigt af virkningen kan din læge nedsætte dosis til **1 tablet daglig (7,5 mg meloxicam)**.

For 15 mg tabletter:

Forværring af slidgigt

1/2 tablet daglig (7,5 mg meloxicam).

I tilfælde af udebleven virkning kan dosis øges til **1 tablet daglig (15 mg meloxicam)**.

Leddegigt eller Bekhterevs sygdom

1 tablet daglig (15 mg meloxicam) (se også "Særlige befolkningsgrupper").

Afhængigt af virkningen kan din læge nedsætte dosis til **1/2 tablet daglig (7,5 mg meloxicam)**.

Dosis må ikke overskride **2 tabletter Meloxicam STADA 7,5 mg** eller **1 tablet Meloxicam STADA 15 mg** (som er **15 mg meloxicam**) daglig.

Sådan tages tabletterne

Tabletterne skal indtages gennem munden.

Den daglige dosis skal tages på en gang sammen med rigelig væske (f.eks. 1 glas vand) i forbindelse med et måltid.

Behandlingen bør være så kortvarig som muligt, og med så små doser som muligt for at nedsætte risikoen for bivirkninger. Du bør derfor jævnligt tjekkes af lægen.

Særlige befolkningsgrupper

Ældre og personer med øget risiko for bivirkninger:

Anbefalet dosis til langtidsbehandling til ældre er 1 tablet Meloxicam STADA 7,5 mg eller ½ tablet Meloxicam STADA 15 mg (7,5 mg meloxicam) daglig.

Hvis du har øget risiko for bivirkninger, bør du starte behandlingen med 1 tablet Meloxicam STADA 7,5 mg eller ½ tablet Meloxicam STADA 15 mg (7,5 mg meloxicam) pr. dag.

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion i dialyse bør dosis ikke overskride 1 tablet Meloxicam STADA 7,5 mg eller ½ tablet Meloxicam STADA 15 mg (7,5 mg meloxicam) daglig. Meloxicam må ikke anvendes af patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion, som ikke er i dialyse (se "Tag ikke Meloxicam STADA").

Patienter med nedsat leverfunktion:

Nedsættelse af dosis er ikke nødvendig til patienter med mild til moderat nedsættelse af leverfunktionen.

Meloxicam STADA må ikke bruges til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion (se "Tag ikke Meloxicam STADA").

Børn og unge under 16 år:

Meloxicam STADA må ikke bruges til børn under 16 år.

Lægen kan have anvist en anden dosering. Du skal altid følge 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 STADA tabletter

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

Symptomerne på overdosering kan være

- kvalme
- opkastning
- sløvhed
- abnorm træthed
- mavesmerter (smerter i den øvre del af maven), der som regel forsvinder ved understøttende behandling
- blødninger fra mave eller tarm

Alvorlig overdosering kan resultere i alvorlige bivirkninger:

- for højt blodtryk (hypertension)
- akut nyresvigt
- nedsat leverfunktion
- nedsættelse eller ophør af åndedrættet (respirations depression)
- kramper
- bevidstløshed (koma)
- Kollaps af blodcirkulationen (kardiovaskulær kollaps)
- Hjertestop
- akutte allergiske (overfølsomhed) reaktioner inklusive:
 - Besvimelse
 - Åndenød
 - Hudreaktioner

Hvis du har glemt at tage Meloxicam STADA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser, men fortsæt behandlingen som ordineret af lægen.

Hvis du holder op med at tage Meloxicam STADA

Behandlingen må ikke afbrydes eller stoppes uden aftale med lægen.

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.

Stop med at tage Meloxicam STADA og kontakt din læge med det samme, hvis du oplever:

Enhver allergisk (overfølsomheds) reaktion, som kan vise sig som:

- Åndedrætsbesvær; tillukning af halsen; hævelse af læber, tunge eller ansigt; nældefeber
- Hævelser eller hurtig vægtstigning (væske retention)
- Sår (åbne sår) i munden
- Gulfarvning af hud eller øjne
- Stærk kløe
- Influenzalignende symptomer
- Muskelkramper, følelsesløshed eller sovende fornemmelse
- Krampeanfald

- Nedsat hørelse eller ringen for ørerne
- Usædvanlig træthed eller svaghed
-
- Enhver bivirkning fra fordøjelsessystemet, især:
- Mavekrampe, halsbrand eller dårlig fordøjelse
- Mavesmerter eller –ømhed
- Blodig, sort eller tjæreagtig afføring
- Blodigt opkast

Disse symptomer kan tyde på alvorlige bivirkninger (f.eks. mavesår, perforering af tarm eller mavesæk eller blødning fra mave-tarmkanal). Bivirkningerne kan optræde når som helst i behandlingen, med eller uden advarselssymptomer eller tidligere tilfælde af alvorlige mave-tarm-symptomer. Bivirkningerne kan være særligt alvorlige hos ældre.

Almindelige bivirkninger af non-steroide anti-inflammatorisk medicin (NSAID)

Anvendelse af visse non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) kan forbindes med en mindre forhøjet risiko for tillukning af blodkarrene i arterier (arteriel trombotisk tilfælde) f.eks. blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) eller hjerneblødning (apopleksi), specielt ved høje doser og ved behandling over lang tid.

Væskeophobning (ødemer), højt blodtryk (hypertension) og hjertesvigt (kardio svigt) er beskrevet i forbindelse med NSAID behandling.

De hyppigst forekommende bivirkninger stammer fra mave-tarmsystemet. Mavesår, perforation (bristning) eller blødninger; i visse tilfælde livstruende, kan forekomme især hos ældre (se pkt. 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Følgende bivirkninger er beskrevet efter behandling med NSAID:

- Kvalme og opkastning
- Løs afføring (diarré)
- Luft i tarmen
- Forstoppelse
- Dårlig fordøjelse (dyspepsi)
- Mavesmerter
- Tjære-farvet afføring på grund af blødning i fordøjelseskanalen
- Blodig opkastning
- Betændelse med sår dannelse i munden
- Forværring af betændelse i tyktarmen (forværring af colitis)
- Forværring af betændelse i fordøjelseskanalen (forværring af Crohn’s sygdom)

Mere sjældent er betændelse i maven (gastritis) forekommet.

Bivirkninger fra meloxicam – det aktive indholdsstof i Meloxicam STADA

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Mave-tarmsygdomme såsom

- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Kvalme og opkastning
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Luft i tarmen

- Diarré
- Mindre blodtab i maven, som kan forårsage et fald i antallet af de røde blodlegemer (anæmi) i meget sjældne tilfælde

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- Fornemmelse af svimmelhed eller ”snurrende fornemmelse (vertigo)
- Svimmelhed
- Døsighed (somnolens)
- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Rødmen
- Blødning i maven eller tarmene samt sår (dette kan medføre sort afføring eller blodigt opkast)
- Betændelse i maven (gastritis)
- Opstød
- Betændelse af slimhinden i munden (stomatitis)
- Hævelse af hud og slimhinder (angioødem)
- Allergiske reaktioner
- Kløen (pruritus)
- Udslæt
- Ophobning af natrium og væske
- Forhøjelse af blodets indhold af kalium (hyperkaliæmi)
- Kortvarig forstyrrelse af lever- og nyrefunktions test
- Dannelse af klumper eller propper i et blodkar, som kan medføre visse hjertesygdomme eller påvirke hjernen (kardiovaskulær eller cerebrovaskulær tromboemboliske hændelser)
- Væskeophobning (ødem) f.eks. hævelse af de nedre lemmer

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Potentiel livstruende hududslæt med rødmen og blæredannelse (som Stevens Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse/Lyell syndrom, se pkt.n 2).
- Nældefeber (urticaria)
- Mærkbare hjerteslag (palpitationer)
- Humørsvingninger
- Søvnløshed eller mareridt
- Synsforstyrrelser inklusive sløret syn
- Øjenirritation (konjunktivitis)
- Ringen eller susen for øret (tinnitus)
- Pludselige astmaanfald hos personer, som er allergiske overfor acetylsalicylsyre eller andre NSAID
- Betændelse i tarmen
- Betændelse i spiserøret (øsofagitis)
- Forstyrrelser i blodet (forstyrrelser i antallet af blodlegemer, som leukopeni eller trombocytopeni)

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Perforering af væggen mellem mave og tarm (gastrointestinal perforation). Dette vil forårsage peritonitis (betændelse i maven) og kræve øjeblikkelig operation
- Alvorlig nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer, som øger risikoen for infektioner (agranulocytose)

- Betændelse i leveren (hepatitis)
- Dannelse af blærer i huden (bulløs reaktion) samt erythema multiforme. Erythema multiforme er en alvorlig allergisk hudreaktion, som medfører pletter, rødt udslæt eller lilla område med blærer. Mund, øjne eller andre fugtige legemsoverflader kan også blive påvirkede.
- Akut nyresvigt især hos patienter med risikofaktorer

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Anafylaktiske reaktioner (akut allergisk reaktion inklusive symptomer som betændelse eller blæredannelse i huden, hævelse af læber eller tunge), åndedrætsbesvær, lavt blodtryk samt besvimelse. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge øjeblikkeligt
- Forværring af mave-tarmsygdomme (colitis og Crohns sygdom; se pkt. 2 Advarsler og forsigtighedsregler)
- Dannelse af blodprop i en vene, der blokerer for blodgennemstrømningen i kredsløbet (perifer venøs trombotisk hændelse)
- Betændelse i lungerne, der sandsynligvis skyldes en allergisk reaktion (pulmonal eosinofili)
- Forvirring
- Desorientering
- Fotosensitivitets reaktioner (lysfølsomhed)
- Pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)

Bivirkninger forårsaget af non-steroide antiinflammatorisk medicin (NSAID), men endnu ikke set efter brug af Meloxicam STADA

Ændring af nyrernes struktur resulterende i akut nyresvigt:

- Meget sjældne tilfælde af betændelse i nyrerne
- Celledød af nogle af cellerne i nyrerne (akut tubulær eller papillær nekrose)
- Protein i urinen (nefrotisk syndrom med proteinuri)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter udløbsdatoen, som er angivet på kartonen og blisteren (EXP).

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Meloxicam STADA indeholder:

Det aktive indholdsstof er meloxicam.

Meloxicam STADA 7,5 mg: 1 tablet indeholder 7,5 mg meloxicam.

Meloxicam STADA 15 mg: 1 tablet indeholder 15 mg meloxicam.

De øvrige indholdsstoffer er: Mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret stivelse (majs), majsstivelse, natriumcitrat, vandfri silica kolloid, magnesiumstearat og lactosemonohydrat (se pkt. 2 Meloxicam STADA indeholder lactose og natrium).

Meloxicam STADAs udseende og pakningsstørrelse

Lysegule runde tabletter med en delekærv på den ene side. Pakket i PVC/PVDC/aluminiumblister.

Pakninger med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelse og fremstiller**Markedsføres i Danmark af:**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road, Loughrea
H62 FH90
Irland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Tjekkiet:	MELOXISTAD 15
Tyskland:	Meloxicam AL 7,5 /15mg Tabletten
Danmark:	Meloxicam STADA
Estland:	MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletid
Spanien:	Meloxicam STADA 7,5/15 mg comprimidos EFG
Ungarn:	MELOXISTAD 7.5/15 mg tableta
Italien:	Meloxicam EG 7,5/15 mg Compresse
Letland:	MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletés
Litauen:	MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletes
Polen:	Meloxistad
Portugal:	Meloxicam Ciclum 7,5/15 mg comprimidos

Denne indlægsseddel blev sidst revideret Juni 2023.