**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

**Meloxicam Interpharm 15 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 Interpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meloxicam Interpharm beachten?
3. Wie ist Meloxicam Interpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meloxicam Interpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Meloxicam Interpharm und wofür wird es angewendet?

Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten enthalten den Wirkstoff Meloxicam.
Meloxicam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nichtsteroidale antiinflammatorisch wirksame Arzneimittel (non-steroidal anti-inflammatory drugs = NSAIDs) nennt und die verwendet werden, um Entzündungen und Schmerzen in Gelenken und Muskeln zu verringern.

Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten dienen zur
- symptomatischen Kurzzeitbehandlung von akuten Schmerzen bei Gelenkserkrankungen (Osteoarthrosen).
- symptomatischen Dauerbehandlung von Schmerzen bei
    - rheumatischen Gelenksentzündungen (rheumatoide Arthritis)
    - Spondylitis ankylosans (auch als Bechterew-Krankheit bekannt).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Meloxicam Interpharm beachten?

**Meloxicam Interpharm darf nicht eingenommen werden,**
wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

- wenn Sie allergisch gegen Meloxicam, oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Acetylsalicylsäure, andere NSAIDs
- Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft
- Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren
- eines der folgenden Anzeichen nach einer früheren Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAIDs:
    - Keuchen, Engegefühl in der Brust, Atemlosigkeit (Asthma)
    - Verschluss der Nasenwege aufgrund von Schwellungen der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen)
    - Hautausschlag/Nesselausschlag

    - plötzliche Haut- oder Schleimhautschwellung (wie Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen), die möglicherweise das Atmen erschwert (Angioödem)
- in der Vergangenheit während einer NSAID-Behandlung aufgetretene
    - Magen-Darm-Blutungen
    - Magen-Darm-Durchbrüche (Perforationen)
- bestehende Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüre
- Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüre, die vor kurzem oder schon mindestens zweimal in der Vergangenheit aufgetreten sind
- schwere Lebererkrankung
- schwere Nierenerkrankung ohne Blutwäsche (Dialyse)
- vor kurzem aufgetretene Blutungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Blutungen)
- Blutungsstörungen jeglicher Art
- schwere Herzerkrankung

Wenn Sie unsicher sind, ob eine der oben aufgezählten Erkrankungen auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Meloxicam Interpharm einnehmen.

*Warnhinweise*
Die Einnahme von Arzneimitteln wie Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung. Nehmen Sie Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten nicht länger als verordnet ein (siehe Abschnitt 3: „Wie ist Meloxicam Interpharm einzunehmen?“).

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung – z.B., wenn Sie
- einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie)
- erhöhte Blutzuckerwerte haben (Diabetes mellitus)
- erhöhte Cholesterinwerte haben (Hypercholesterämie)
- Raucher sind.

Sie müssen die Behandlung mit Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten sofort beenden, wenn Sie Anzeichen einer Magen-Darm-Blutung (schwarz gefärbter Stuhl) oder eines Magen-Darm-Geschwürs (Bauchschmerzen) bemerken.

- Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Verwendung von Meloxicam Interpharm berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen
- Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten ist, sind Geschwüre im Bereich Mund, Rachen und Nase, sowie im Genitalbereich; sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen)
- Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Symptomen einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen.
- Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.

Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Einnahme von Meloxicam Interpharm entwickelt hat, darf die Behandlung mit Meloxicam

Interpharm **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.
Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, setzen Sie Meloxicam Interpharm sofort ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten sind nicht geeignet für die rasche Linderung von akuten Schmerzen.

Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten können die Anzeichen einer Infektionskrankheit (z.B. Fieber) verschleiern. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn Sie glauben, an einer Infektion erkrankt zu sein.

*Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

In einigen Fällen kann eine Anpassung der Behandlung erforderlich sein. Sollte einer der folgenden Umstände zutreffen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten einnehmen:
- frühere Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis), Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis) oder andere frühere Erkrankungen des Verdauungstraktes wie z.B Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- Bluthochdruck
- höheres Alter
- Erkrankungen von Nieren, Leber oder Herz
- erhöhte Blutzuckerwerte (Diabetes mellitus)
- Verminderung der Blutmenge (Hypovolämie), die nach schweren Blutverlusten oder schweren Verbrennungen, nach Operationen oder bei zu geringer Flüssigkeitsaufnahme auftreten kann
- vom Arzt festgestellte Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten (dieses Arzneimittel enthält Lactose)
- vom Arzt festgestellter erhöhter Kaliumgehalt im Blut

Ihr Arzt muss Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

**Einnahme von Meloxicam Interpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Da Meloxicam Interpharm 15 mg Tabletten möglicherweise die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden können, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder angewendet haben:
- andere NSAIDs
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- Arzneimittel, die Blutgerinnsel auflösen (Thrombolytika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Kortikosteroide (werden z.B. bei Entzündungen oder allergischen Reaktionen angewendet)
- Cyclosporin, Tacrolimus (wird nach Organtransplantationen, bei schweren Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis oder nephrotischem Syndrom angewendet)
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika).
- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nierenfunktion überwachen, wenn Sie Diuretika einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z.B. Beta-Blocker)
- Lithium (wird zur Behandlung von Störungen der Stimmungslage angewendet)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs – werden zur Behandlung von Depressionen verwendet)
- Methotrexat, Pemetrexed (wird zur Behandlung von Tumoren, schweren Hauterkrankungen und aktiver rheumatoider Arthritis angewendet)

- Cholestyramin (wird zur Cholesterinsenkung angewendet)
- Deferasirox (wird zur Behandlung einer chronischen transfusionsbedingten Eisenüberladung angewendet)

Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

*Zeugungs-/Gebärfähigkeit*
Meloxicam Interpharm 15 mg Tabletten können die Empfängnis erschweren. Sie sollten daher Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger werden wollen oder Empfängnisschwierigkeiten haben.

*Schwangerschaft*
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie während der Einnahme von Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten schwanger werden.

Nehmen Sie Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten nicht ein, wenn Sie sich ich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies - schon bei einmaliger Anwendung - 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 Interpharm 15 mg-Tabletten 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 Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten 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 wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung:
Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit Beeinträchtigen! Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen, Schwindel, Schläfrigkeit, Drehschwindel und andere zentralnervöse Störungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. keine Maschinen bedienen.

**Meloxicam Interpharm enthält Milchzucker (Laktose)**
Bitte nehmen Sie Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Meloxicam Interpharm enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 15 mg-Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Meloxicam Interpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren bei

- akuten Schmerzen bei Gelenkserkrankungen (Osteoarthrosen):
  1x täglich ½ Tablette (7,5 mg); die Dosis kann auf Anordnung Ihres Arztes auf 1x täglich 1 Tablette (15 mg) erhöht werden;
- rheumatischen Gelenksentzündungen (rheumatoide Arthritis):
  1 x täglich 1 Tablette (15 mg); die Dosis kann auf Anordnung Ihres Arztes auf 1 x täglich ½ Tablette (7,5 mg) verringert werden
- Bechterew-Krankheit (Spondylitis ankylosans):
  1 x täglich 1 Tablette (15 mg); die Dosis kann auf Anordnung Ihres Arztes auf 1 x täglich ½ Tablette (7,5 mg) verringert werden

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit während einer Mahlzeit ein.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**DIE EMPFOHLENE HÖCHSTDOSIS VON <u>15 MG PRO TAG</u> DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN<u>!</u>**

Wenn einer der Umstände, die unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind, auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis auf 1 x täglich ½ Tablette (7,5 mg) begrenzen.

**<u>Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten dürfen Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht gegeben werden!</u>**

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten zu stark oder zu schwach ist, oder wenn Sie nach mehreren Tagen keine Besserung spüren.

**Wenn Sie eine größere Menge von Meloxicam Interpharm eingenommen haben, als Sie sollten:**
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder eine Überdosierung vermuten, verständigen Sie bitte einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Die Symptome einer akuten NSAID-Überdosierung beschränken sich üblicherweise auf:

- Teilnahmslosigkeit
- Schläfrigkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen

Üblicherweise bilden sich diese Symptome wieder zurück, sobald Sie die Einnahme von Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten beenden. Möglicherweise treten Magen-Darm-Blutungen auf.

Eine schwere Überdosierung hat möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen zur Folge (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

- Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie)

- akutes Nierenversagen
- Leberfunktionsstörungen
- flache Atmung oder Atemstillstand (Atemdepression)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Krampfanfälle
- Kreislaufkollaps
- Herzstillstand
- plötzlich eintretende allergische Reaktionen einschließlich
  - Ohnmacht
  - Kurzatmigkeit
  - Hautreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)

*Hinweis für den Arzt*
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam Interpharm vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Meloxicam Interpharm abbrechen**
Nehmen Sie Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten über die gesamte vom Arzt festgelegte Behandlungsdauer ein. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Sie müssen die Behandlung mit Meloxicam Interpharm sofort beenden und einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, wenn Sie Folgendes bemerken:

Jegliche Form einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion), die sich äußern kann als:
- Hautreaktion wie Juckreiz (Pruritus), Blasenbildungen oder Hautabschälungen – die auch potentiell lebensbedrohliche Hautausschläge sein können (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) –, Läsionen der Weichteile (Schleimhautwunden) oder Erythema multiforme (siehe Abschnitt 2). 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/Unterschenkel (Ödeme der unteren Glieder)
- Kurzatmigkeit 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)
- Geschwüre in Ihrem Verdauungstrakt (diese verursachen Bauchschmerzen)

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

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

Wenn Sie von Sehstörungen betroffen sind, dürfen Sie sich bis zum Abklingen der Symptome nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. keine Maschinen bedienen.

*Generelle Nebenwirkungen von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAIDs)*
Die Einnahme von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAIDs) könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Verschluss von arteriellen Blutgefäßen – der einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zur Folge haben kann – verbunden sein, insbesondere bei Patienten, die eine höhere Dosierung einnehmen oder eine Dauerbehandlung erhalten. Ansammlungen von Flüssigkeit (Ödeme), erhöhter Blutdruck (Hypertonie) und Herzleistungsstörungen wurden im Zusammenhang mit einer NSAID-Behandlung berichtet.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt:
– Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
– Magen-Darm-Durchbrüche (Perforationen) oder Magen-Darm-Blutungen (manchmal – vor allem bei älteren Personen – mit tödlichem Ausgang)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Einnahme von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAIDs) berichtet:
– Übelkeit und Erbrechen
– Durchfall
– Blähungen
– Verstopfung
– Verdauungsstörungen
– Bauchschmerzen
– schwarz gefärbter Stuhl infolge einer Magen-Darm-Blutung (Melaena)
– Bluterbrechen (Haematemesis)
– Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis)
– Verschlechterung einer Entzündung des Verdauungstraktes (z.B. akute Schübe von Colitis Ulcerosa oder Morbus Crohn)

Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

*Nebenwirkungen von Meloxicam, dem Wirkstoff von Meloxicam Interpharm*

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*
– Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
– Übelkeit und Erbrechen
– Bauchschmerzen
– Blähungen
– Verstopfung
– Durchfall

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*
– Kopfschmerzen

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*
- Schwindel
- Gleichgewichtsstörungen oder Drehschwindel (Vertigo)
- Schläfrigkeit (Benommenheit)
- Verringerung der Konzentration des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin (Anämie)
- Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie)
- Vorübergehende Rötung von Gesicht und Nacken (Flush)
- Ansammlung oder verminderte Ausscheidung von Natrium und Wasser
- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) – die Anzeichen dafür können sein:
  - Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
  - Herzklopfen (Palpitationen)
  - Muskelschwäche
- Aufstoßen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Magen-Darm-Blutungen
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- plötzlich eintretende allergische Reaktionen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Schwellungen infolge einer Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme), einschließlich geschwollener Knöchel/Unterschenkel (Ödeme der unteren Glieder)
- plötzliche Haut- oder Schleimhautschwellung (wie Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen), die möglicherweise das Atmen erschwert (Angioödem)
- vorübergehende Störungen von Leberfunktionstests (z.B. Erhöhung der Werte für Leberenzyme wie Transaminasen oder Zunahme des Gallenfarbstoffs Bilirubin). Ihr Arzt kann dies bei Bluttests feststellen.
- Störungen von Nierenfunktionstests (z.B. Erhöhung der Kreatinin- oder Harnstoffwerte)

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*
- Veränderungen der Stimmungslage
- Albträume
- Störungen des Blutbildes, einschließlich:
  - Störungen des Differenzialblutbildes
  - Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie)
  - Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
    Diese Nebenwirkungen können zu einem erhöhten Risiko für Infektionen und zu Beschwerden wie Blutergüssen oder Nasenbluten führen.
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüre
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Auslösung von Asthmaanfällen (bei Patienten mit Allergien gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAIDs)
- schwerwiegende Haut- und Schleimhautveränderungen mit Blasenbildung und Hautabschälung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Sehstörungen, einschließlich:
  - verschwommenen Sehens
  - Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Dickdarmentzündung (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
- Nierenversagen, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren wie Herzerkrankungen, Diabetes und Nierenerkrankungen
- Magen-Darm-Durchbruch (Perforationen)

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*
- Verwirrung
- Orientierungslosigkeit
- Kurzatmigkeit und Hautreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)
- Hautausschlag bei Sonnenlicht (Photosensibilisierung)
- Herzleistungsstörung wurde im Zusammenhang mit einer NSAID-Behandlung berichtet
- Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) insbesondere bei Patienten, die Meloxicam Interpharm 15 mg-Tabletten gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die die Bestandteile des Knochenmarks hemmen, unterdrücken oder schädigen (myelotoxische Arzneimittel). Dadurch kann es zu
  - plötzlichem Fieber
  - Halsentzündungen
  - Infektionen

  kommen.

*Nebenwirkungen von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAIDs), die mit Meloxicam Interpharm noch nicht beobachtet wurden*

Veränderungen im Nierengewebe, die zu einem akuten Nierenversagen führen:
- Sehr seltene Fälle von Nierenentzündungen (interstitielle Nephritis)
- Absterben bestimmter Nierenzellen (akute tubuläre Nekrose oder Papillennekrose)
- Eiweiß im Urin (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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Meloxicam Interpharm aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Meloxicam Interpharm enthält**
- Der Wirkstoff ist: Meloxicam.
  1 Tablette enthält 15 mg Meloxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumcitratdihydrat, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat.

**Wie Meloxicam Interpharm aussieht und Inhalt der Packung**
Hellgelbe, runde, bikonvexe Tablette mit abgeschrägten Kanten und einer einseitigen Bruchrille mit der Prägung „B 19“ auf beiden Seiten der Bruchrille und glatter Unterseite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Meloxicam Interpharm 15 mg Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung zu 10 oder 30 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**
Pharmazeutischer Unternehmer:
Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien

Hersteller:

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

**Z.Nr**.: 1-25505

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Überdosierung*

Symptome nach akuter Überdosierung mit NSAIDs beschränken sich üblicherweise auf Lethargie, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und epigastrische Schmerzen, die in der Regel bei unterstützender Behandlung reversibel sind. Gastrointestinale Blutungen können auftreten. Schwere Vergiftungen können zu Hypertonie, akutem Nierenversagen, Leberfunktionsstörung, Atemdepression, Koma, Konvulsionen, Herz-Kreislauf-Kollaps und Herzstillstand führen. Anaphylaktoide Reaktionen wurden bei Gabe therapeutischer Dosen von NSAIDs berichtet und können auch nach einer Überdosierung auftreten.

Patienten sollten bei Überdosierung mit NSAIDs symptomatisch und unterstützend therapiert werden. In einer klinischen Studie wurde eine raschere Ausscheidung von Meloxicam bei oraler Verabreichung von 4 g Cholestyramin 3 x täglich gezeigt.