

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Meloxicam Sandoz® 7,5, tabletten 7,5 mg Meloxicam Sandoz® 15, tabletten 15 mg

meloxicam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Meloxicam Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is meloxicam sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof meloxicam. Het behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's) genoemd worden. Die worden gebruikt om ontsteking en pijn in de gewrichten en spieren te verminderen. Dit krijgt u bij artritis en sommige andere problemen met de gewrichten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- de kortdurende behandeling van acute verergering van osteoartritis (afbraak van kraakbeen in de gewrichten);
- de langdurige behandeling van:
 - reumatoïde artritis (ontsteking van de gewrichten)
 - ankyloserende spondylitis (chronische ontsteking van de kleine gewrichten tussen de wervels van de ruggengraat, die stijfheid van de rug veroorzaakt, ook bekend als de ziekte van Bechterew).

Meloxicam Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen van 16 jaar en ouder.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor acetylsalicylzuur of andere anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's), dat wil zeggen u heeft ooit één van de volgende verschijnselen gehad nadat u acetylsalicylzuur of andere NSAID's had ingenomen:
 - piepende ademhaling, beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid (astma)
 - verstopping in de neus door zwelling van de binnenkant van de neus (neuspoliepen)
 - huiduitslag/netelroos (urticaria)
 - plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen, zoals zwelling rond ogen, gezicht, lippen, mond of keel die mogelijk het ademen bemoeilijkt (angioneurotisch oedeem)

- U heeft ernstige leverproblemen
- U heeft een ernstige nierziekte waar u geen dialyse voor krijgt. Dialyse is een behandeling om uw bloed schoon te maken.
- U lijdt aan ernstig hartfalen
- U heeft een bloedingafwijking
- U heeft zweren of bloedingen in uw maag of darmen (tekenen hiervan kunnen zijn ernstige pijn in de darmen of zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting)
- U heeft terugkerende zweren of bloedingen in uw maag of darmen gehad (die minstens tweemaal optraden)
- U heeft ooit een hersenbloeding gehad
- U heeft ooit een bloeding of perforatie gehad in de maag of darmen die samenhang met eerdere behandeling met NSAID's
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap
- U bent een kind of jongere onder de 16 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- een voorgeschiedenis heeft van ontsteking van de slokdarm (oesofagitis), ontsteking van de maag (gastritis) of andere ziektes in het spijsverteringskanaal, bijv. colitis ulcerosa, ziekte van Crohn
- een hoge bloeddruk heeft (hypertensie)
- op leeftijd bent. U kunt een verhoogd risico op bijwerkingen hebben
- een hart-, lever- of nierziekte heeft
- hoge suikerspiegels in het bloed heeft (diabetes mellitus)
- een verminderd bloedvolume (hypovolemie) heeft; dat kan optreden bij ernstig bloedverlies of brandwonden, een operatie of een lage vochtinname
- hoge natrium- of kaliumspiegels in het bloed heeft
- als u ooit last heeft gehad van een aandoening die 'fixed drug eruption' wordt genoemd (ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, meestal steeds op dezelfde plaats(en), blaarvorming, netelroos en jeuk) na het gebruik van meloxicam of andere oxicams (bijv. piroxicam).

Dit medicijn is niet geschikt voor onmiddellijke verlichting van acute pijn.

Dit medicijn kan de symptomen van een onderliggende infectie (bijv. koorts) maskeren. Als u denkt dat u een infectie heeft, raadpleeg dan uw arts.

Medicijnen zoals dit medicijn kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte. Het risico hierop is groter bij hoge doseringen en een langdurige behandeling. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis. Neem dit medicijn niet langer dan uw arts u heeft voorgeschreven (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit medicijn?").

Als u hartproblemen heeft, als u vroeger een beroerte heeft gehad of als u denkt dat u een risico loopt op deze aandoeningen, bespreek dan uw behandeling met uw arts of apotheker. Bijvoorbeeld als u:

- een hoge bloeddruk heeft (hypertensie)
- hoge bloedsuikerspiegels heeft (diabetes mellitus)
- hoge cholesterolspiegels in het bloed heeft (hypercholesterolemie)
- rookt.

Als u ooit last heeft gehad van symptomen in het maagdarmkanaal als gevolg van langdurig gebruik van NSAID's, raadpleeg dan onmiddellijk een arts, in het bijzonder als u ouder bent. Uw arts kan uw voortgang tijdens de behandeling opvolgen.

Stop onmiddellijk uw behandeling met dit medicijn zodra u merkt dat u een bloeding (veroorzaakt een teerkeurige ontlasting) of een zweer in uw maagdarmkanaal heeft (veroorzaakt buikpijn).

- Potentieel levensbedreigende huidreacties (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld bij het gebruik van Meloxicam Sandoz; deze reacties verschijnen op de romp als rode schietschijf-achtige plekken of ronde vlekken, met vaak in het midden blaarvorming.
- Andere tekenen waar u op moet letten, zijn zweertjes in de mond, keel of neus of op de geslachtsdelen of conjunctivitis (rode, gezwollen ogen).
- Deze potentieel levensbedreigende huidreacties gaan vaak samen met griepachtige symptomen. De reactie kan uiteindelijk leiden tot blaarvorming over een groot deel van het lichaam of loslaten van de huid.
- Het risico op het optreden van ernstige huidreacties is het grootst in de eerste maand van de behandeling.
- Als u Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse krijgt bij gebruik van meloxicam, mag u nooit meer medicijnen die meloxicam bevatten voorgeschreven krijgen.
- Als u uitslag of deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn, neem onmiddellijk contact op met een arts en vertel hem/haar dat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren

Dit medicijn mag niet gegeven worden aan kinderen en jongeren onder de 16 jaar (zie rubriek hierboven "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Meloxicam Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Onderstaande medicijnen kunnen problemen veroorzaken als u ze tegelijk met Meloxicam Sandoz inneemt:

- andere niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's), bijvoorbeeld diclofenac, ibuprofen of acetylsalicylzuur
- medicijnen die het klonteren van bloed tegengaan (bloedverdunnende medicijnen), zoals warfarine, heparine, ticlopidine of de nieuwe orale anticoagulantia (bijv. dabigatran, apixaban of rivaroxaban)
- medicijnen die bloedklonters oplossen (trombolytica)
- medicijnen tegen hoge bloeddruk
- medicijnen die hart- en nierziekten behandelen
- corticosteroiden (bijvoorbeeld gebruikt tegen ontsteking of allergische reacties)
- ciclosporine of tacrolimus, gebruikt na orgaantransplantaties of voor ernstige huidaandoeningen, reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom
- plasmedicijnen (diuretica); uw arts zal mogelijk uw nierfunctie controleren als u diuretica inneemt
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (bijv. bètablokkers)
- lithium, voor bepaalde geestesziekten
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid (zoals citalopram, sertraline, paroxetine)
- methotrexaat, voor gewrichts- of huidproblemen of kanker
- colestyramine, voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte
- medicijnen die de kaliumspiegels in het bloed verhogen, zoals kaliumzouten
- deferasirox – een medicijn om chronische ijzerstapeling (het lichaam maakt lange tijd te veel ijzer aan) te verminderen
- pemetrexed – voor bepaalde vormen van kanker
- sulfonyleureumderivaten, nateglinide – orale antidiabetica voor de behandeling van diabetes mellitus (suikerziekte). Uw arts zal uw bloed goed controleren, om er zeker van te zijn dat u genoeg suiker in uw bloed heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als een zwangerschap wordt vastgesteld tijdens het gebruik van dit medicijn, moet de arts op de hoogte gesteld worden.
Gebruik dit medicijn niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit medicijn – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.
- Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.
- Dit medicijn kan het moeilijker maken om zwanger te worden. Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u moeite heeft om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Meestal heeft dit medicijn geen effect op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Het kan echter bijwerkingen veroorzaken zoals zichtstoornissen, waaronder wazig zien, duizeligheid, draaiduizeligheid of andere stoornissen van het centraal zenuwstelsel (zie rubriek 4: “Mogelijke bijwerkingen”). Als u hier last van heeft, ga dan niet autorijden en bedien geen machines.

Meloxicam Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Meloxicam Sandoz 7,5, tabletten 7,5 mg:

Opflakking van osteoartritis:

7,5 mg (één tablet) per dag. Dit kan verhoogd worden tot 15 mg (twee tabletten) per dag.

Reumatoïde artritis:

15 mg (twee tabletten) per dag. Dit kan worden verlaagd tot 7,5 mg (één tablet) per dag.

Ankyloserende spondylitis:

15 mg (twee tabletten) per dag. Dit kan worden verlaagd tot 7,5 mg (één tablet) per dag.

Meloxicam Sandoz 15, tabletten 15 mg:

Opflakking van osteoartritis:

7,5 mg (een halve tablet) per dag. Dit kan verhoogd worden tot 15 mg (één tablet) per dag.

Reumatoïde artritis:

15 mg (één tablet) per dag. Dit kan worden verlaagd tot 7,5 mg (een halve tablet) per dag.

Ankyloserende spondylitis:

15 mg (één tablet) per dag. Dit kan worden verlaagd tot 7,5 mg (een halve tablet) per dag.

Neem niet meer in dan 15 mg per dag.

Bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagste effectieve dosis in te nemen voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te bestrijden.

Meloxicam Sandoz 7,5:

Als één van de opmerkingen in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” op u van toepassing is, kan uw arts besluiten uw dosering te verlagen naar 7,5 mg (één tablet) per dag.

Meloxicam Sandoz 15 mg:

Als één van de opmerkingen in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” op u van toepassing is, kan uw arts besluiten uw dosering te verlagen naar 7,5 mg (een halve tablet) per dag.

Ouderen

Als u al op hoge leeftijd bent, is de aanbevolen dosering voor de langdurige behandeling van reumatoïde artritis (erge ontstekingen in de gewrichten) en ankyloserende spondylitis (vergroeiing en ontsteking van de wervelkolom) 7,5 mg per dag.

Patiënten met een verhoogd risico op bijwerkingen

Als u een patiënt bent met een hoger risico op bijwerkingen, zal uw arts de behandeling starten met een dagelijkse dosis van 7,5 mg.

Nierproblemen

Als u dialyse krijgt omdat uw nieren slecht werken, dan mag uw dosis niet hoger zijn dan 7,5 mg per dag. Er is geen dosisverlaging nodig voor patiënten met een licht tot matig verminderde nierfunctie.

Verminderde leverfunctie

Er is geen dosisverlaging nodig voor patiënten met een licht tot matig verminderde leverfunctie.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of juist te zwak is of als u na een paar dagen geen verbetering van uw toestand merkt.

Wijze van toediening

De tablet moet

- ingenomen worden met voedsel
- doorgeslikt worden met water of een andere vloeistof
- iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip ingenomen worden.

Meloxicam Sandoz 7,5:

De breukstreep is alleen om het breken gemakkelijker te maken als u moeite heeft de tablet heel in te slikken.

Meloxicam Sandoz 15:

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of een ziekenhuis. Laat hun de verpakking of deze bijsluiter zien.

De symptomen van overdosering zijn gewoonlijk beperkt tot gebrek aan energie (lethargie), slaperigheid, misselijkheid, braken en maagpijn. Deze symptomen verbeteren over het algemeen als u stopt met het gebruik van dit medicijn. U kunt last krijgen van bloedingen van de maag of darmen (gastro-intestinale bloedingen).

Ernstige overdosering kan tot ernstige bijwerkingen leiden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, neem dan gewoon de volgende dosering volgens schema in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop de behandeling niet zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg direct een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Allergische (overgevoeligheids-) reacties; deze kunnen voorkomen in de vorm van:

- mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse), die gemeld zijn (zie rubriek 2)
- zwelling van de huid of slijmvliezen, zoals zwelling rond de ogen, het gezicht en de lippen, mond of keel, die mogelijk het ademen bemoeilijkt, gezwollen enkels of benen (oedeem van de onderste ledematen)
- kortademigheid of een astma-aanval
- ontsteking van de lever (hepatitis). Dit kan symptomen veroorzaken zoals:
 - geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht)
 - buikpijn
 - verlies van eetlust.

Elke bijwerking op het maagdarmkanaal, in het bijzonder:

- bloedingen (veroorzaken teerleurige ontlasting)
- zweren in uw maagdarmkanaal (veroorzaken buikpijn).

Bloedingen van het maagdarmkanaal (gastro-intestinale bloedingen), vorming van zweren of gaatjes in het maagdarmkanaal (perforaties) kunnen soms ernstig zijn en mogelijk fataal, in het bijzonder bij ouderen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met Meloxicam Sandoz:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- indigestie, misselijkheid en braken, buikpijn, verstopping (obstipatie), winderigheid (flatulentie), diarree

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- vermindering van rode bloedcellen, wat de huid bleek maakt en kan leiden tot zwakte en kortademigheid (anemie)
- gelokaliseerde, niet-levensbedreigende allergische reacties
- duizeligheid of een draaierig gevoel (vertigo), slaperigheid
- verhoging van de bloeddruk
- blozen (tijdelijke roodheid van gezicht en hals)
- bloeding in het maagdarmkanaal
- ontsteking in de mond (stomatitis)
- maagontsteking (gastritis)
- oprispingen
- jeuk en huiduitslag
- plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen, zoals zwelling rond de ogen, het gezicht, de lippen, mond of keel, die mogelijk het ademen bemoeilijkt (angioneurotisch oedeem)
- tijdelijke afwijkingen van leverfunctiewaarden (bijv. verhoogde leverenzymen zoals transaminase of een toename in het galpigment bilirubine). Uw arts kan dit vaststellen met een bloedonderzoek
- afwijkingen in laboratoriumonderzoek van de nierfunctie (bijvoorbeeld verhoogd creatinine of ureum)
- natrium- en waterretentie
- zwellingen veroorzaakt door het vasthouden van vocht (oedeem), waaronder gezwollen enkels/benen
- stijging van de kaliumspiegel in het bloed, wat kan leiden tot veranderingen in het hartritme

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- afwijkingen in het bloedbeeld, met inbegrip van differentieel bloedbeeld
- verminderd aantal witte bloedcellen met een verhoogd risico op ernstige infecties (leukopenie)
- vermindering van het aantal bloedplaatjes, waardoor een groter risico ontstaat op bloedingen of blauwe plekken (trombocytopenie)
- stemmingsstoornissen
- nachtmerries
- gezichtsstoornissen, waaronder wazig zien, uitscheiding uit het oog, met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis)
- oorsuizen (tinnitus)
- uw hartslag voelen
- astma-aanvallen (gezien bij mensen die allergisch zijn voor acetylsalicylzuur of andere NSAID's)
- dikkedarmontsteking die kan leiden tot buikpijn en diarree (colitis)
- zweren van de maag en de twaalfvingerige darm (peptische/gastroduodenale ulcera)
- ontsteking van de slokdarm (oesofagitis)
- ernstige blaasvorming van de huid of vervellen (Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse)
- netelroos (urticaria)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen, waardoor infecties vaker voorkomen (agranulocytose), vooral bij patiënten die Meloxicam Sandoz innemen samen met andere medicijnen die potentieel remmend, onderdrukkend of destructief zijn voor een onderdeel van het

beenmerg (myelotoxische medicijnen). Dit kan symptomen zoals plotselinge koorts, keelpijn of infecties veroorzaken

- een gaatje in de maag- of darmwand (perforatie)
- ontsteking van de lever (hepatitis). Dit kan symptomen veroorzaken zoals misselijkheid, verlies van eetlust, buikpijn en het geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht)
- blaarvorming van de huid (bulleuze reacties) en erythema multiforme. Erythema multiforme is een ernstige allergische huidreactie die plekjes, rode striemen of paarse of blaarvormige plekken kan veroorzaken. Het kan ook effect hebben op de mond, ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakten
- acuut nierfalen, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren als hartziekten, diabetes of nierziekten

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid kan veroorzaken (anafylactische/anafylactoïde reacties)
- verwarring, desoriëntatie
- hartfalen is gemeld in verband met NSAID-behandeling, wat kan leiden tot kortademigheid of zwelling van de enkels
- huiduitslag als gevolg van gevoeligheid voor en blootstelling aan zonlicht (fotosensibiliteitsreacties)
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- onvruchtbaarheid bij vrouwen, de eisprong (ovulatie) komt langzamer op gang
- fixed drug eruption, een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het medicijn en die de vorm kan aannemen van ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk.

Medicijnen zoals dit medicijn kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte.

Bijwerkingen veroorzaakt door niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's), maar nog niet waargenomen na gebruik van meloxicam

Veranderingen in de structuur van de nieren resulterend in acuut nierfalen:

- zeer zeldzame gevallen van nierontsteking (interstitiële nefritis)
- afsterven van sommige cellen in de nieren (acute tubulaire of papillaire necrose)
- eiwit in de urine (nefrotisch syndroom met proteïnurie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en het doosje na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is meloxicam.
Elke tablet bevat 7,5 mg meloxicam.
Elke tablet bevat 15 mg meloxicam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumcitraat, lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Meloxicam Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Meloxicam Sandoz tabletten zijn lichtgeel van kleur, rond, plat, niet-omhuld, met een schuine rand, met een breukstreep in het midden aan één zijde en glad aan de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC aluminium verpakkingen en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

10, 14, 20, 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder

RVG 32715 (Meloxicam Sandoz 7,5, tabletten 7,5 mg)

RVG 32716 (Meloxicam Sandoz 15, tabletten 15 mg)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletten Meloxicam Sandoz 15 mg tabletten
Frankrijk:	Meloxicam Sandoz 15 mg comprimé sécable
Italië:	Meloxicam HEXAL
Nederland:	Meloxicam Sandoz 7,5, tabletten 7,5 mg Meloxicam Sandoz 15, tabletten 15 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.