



MELOXICAM HEXAL

7,5 mg och 15 mg Tabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är MELOXICAM HEXAL och vad används det för?
2. Innan du använder MELOXICAM HEXAL
3. Hur du använder MELOXICAM HEXAL
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av MELOXICAM HEXAL

Vad innehåller MELOXICAM HEXAL ?

- Den aktiva substansen är meloxicam.
- En tablett innehåller 7,5 mg respektive 15 mg meloxicam.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumcitrat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S

Kanalholmen 8-12

2650 Hvidovre

Danmark

Ombud: Sandoz AB, Berga Allé 1 E, 254 52 Helsingborg



ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Meloxicam Hexal 7,5 mg är förpackade i blisterkartor och ligger i kartonger med 10, 14, 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Meloxicam Hexal 15 mg är förpackade i blisterkartor och ligger i kartonger med 10, 14, 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

1. VAD ÄR MELOXICAM HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Tabletterna är ljusgula och runda med brytskåra i mitten på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Vad används MELOXICAM HEXAL för?

Meloxicam Hexal innehåller läkemedelssubstansen meloxicam. Denna tillhör en grupp av smärtstillande anti-inflammatoriska och febernedsättande läkemedel (s.k. icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel NSAID). De används för att minska inflammation och smärta i leder och muskler, som uppstår vid ledinflammation och vissa andra problem med lederna.

Meloxicam Hexal används för:

- korttidsbehandling av förvärrad osteoartritis (nedbrytning av ledbrosk)
- långtidsbehandling av reumatoid artrit (ledinflammation) och ankyloserande spondylit (en kronisk inflammation i de små lederna mellan ryggkotorna, vilket orsakar stelhet i ryggen).

Meloxicam som finns i Meloxicam Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER MELOXICAM HEXAL

Använd inte MELOXICAM HEXAL:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot meloxicam eller något av övriga innehållsämnen i Meloxicam Hexal, vilka listas i avsnitt 6 i denna bipacksedel.
- Om du är gravid under den sista tredjedelen av graviditeten eller om du ammar.
- Om du är allergisk (överkänslig) mot ämnen med liknande effekt, t.ex. acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat, t.ex. naproxen, ibuprofen), dvs. om du har utvecklat tecken på astma, svullnad i näsans slemhinnor (s.k. näspolyper), svullnad i hud och slemhinnor (s.k. angioödem) eller nässelfeber (urtikaria)



efter användning av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat).

- om du har allvarliga problem med levern eller njurarna eller har allvarlig hjärtsvikt
- om du har problem med blödning eller någon gång har haft blödning i hjärnan
- om du någon gång har haft blödning eller sår i mage eller tarm, relaterat till tidigare behandling med NSAID-preparat.
- om du har kraftig smärta i mage eller tarm eller om du har mörk avföring eller blod i avföringen (vilket kan vara symtom på magsår eller sår på tolvfingertarmen)
- om du har haft återkommande magsår eller sår på tolvfingertarmen eller blödning (två eller fler separata händelser av fastställda sår eller blödningar)

Var särskilt försiktig med MELOXICAM HEXAL

Tala om för din läkare eller apotekspersonal:

- om du någon gång har haft esofagit (inflammation i matstrupen) eller gastrit (magkatarr)
- om du har någon blödning i mage eller tarmar. Detta kan få allvarligare konsekvenser, särskilt för äldre personer.
- om du får problem med njurarna
- om du har problem med hjärtat
- om du har höga halter av kalium i blodet
- om du utvecklar allvarliga hudutslag med blåsor och som kan omfatta ögon, mun och hals samt könsorganen.
- alla tecken på infektion som uppstår eller som förvärras eftersom Meloxicam Hexal kan dölja symtom på en underliggande infektionssjukdom
- om du är kvinna och använder spiral (kallas även intrauterint inlägg) eftersom du kanske behöver använda annat preventivmedel när du tar Meloxicam Hexal
- om du är kvinna och försöker bli gravid eftersom det är möjligt att Meloxicam Hexal gör det svårare att bli gravid
- om du har eller någon gång har haft problem med astma eftersom det är möjligt att Meloxicam Hexal kan orsaka astmaattacker.

Användning av Meloxicam Hexal tillsammans med andra anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) inklusive selektiva hämmare av cyklooxygenas-2 ska undvikas.

Om du tidigare har haft någon sjukdom i magtarmkanalen (ulcerös kolit, Crohns sjukdom) ska du iaktta försiktighet om du tar NSAID-preparat eftersom ditt tillstånd kan förvärras (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").



Blödning eller sår i magtarmkanalen, i vissa fall livshotande, har rapporterats med alla NSAID-preparat. Det kan uppstå när som helst under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare förekomst av allvarliga händelser i magtarmkanalen.

Läkemedel som Meloxicam Hexal kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke eller om du tror att du har ökad risk för dessa tillstånd (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Blod- och urinprov

Meloxicam Hexal kan förändra dina blodvärden eller hur din lever eller dina njurar fungerar. Detta gäller särskilt om du tar vissa andra läkemedel eller har någon hjärt-, lever- eller njursjukdom. Dessutom kan inflammation i levern (hepatit) uppstå i sällsynta fall. Detta betyder att din läkare eventuellt vill att du tar vissa blod- eller urinprov för att följa detta under tiden du tar tableterna.

Intag av MELOXICAM HEXAL med mat och dryck

Du måste ta Meloxicam Hexal i samband med måltid.

Barn

- Barn och ungdomar under 15 års ålder bör inte använda Meloxicam Hexal.

Graviditet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Meloxicam Hexal om du är gravid eller planerar att bli gravid. Meloxicam Hexal kan påverka det ofödda barnet och ska endast tas under graviditet om fördelarna är större än riskerna. Tala med din läkare om detta.

Ta inte Meloxicam Hexal under graviditetens sista tredjedel.

Tala med din läkare innan du ammar när du tar Meloxicam Hexal. Detta läkemedel kan passera över i bröstmjölken. Amma inte under tiden du tar Meloxicam Hexal.

Amning

Tala med din läkare innan du ammar när du tar Meloxicam Hexal. Detta läkemedel kan passera över i bröstmjölken. Amma inte under tiden du tar Meloxicam Hexal.

Körförmåga och användning av maskiner

Meloxicam Hexal påverkar oftast inte din körförmåga och din förmåga att använda maskiner.



Men läkemedlet kan ge biverkningar såsom att man känner sig yr, sömnig eller får problem med syn eller hörsel (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”). Om något av detta påverkar dig ska du inte köra något fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i MELOXICAM HEXAL

Detta läkemedel innehåller laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan ge problem om du tar dem tillsammans med Meloxicam Hexal.

Dessa är:

- andra anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat), inklusive acetylsalicylsyra
- läkemedel som hindrar blodet från att bilda proppar, som warfarin, heparin eller tiklopidin
- läkemedel som används för att lösa upp blodproppar (trombolytika)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck
- urindrivande läkemedel (diuretika)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) för behandling av depression
- ciklosporin för att förhindra avstötning efter transplantation
- litium för vissa psykiska sjukdomar
- metotrexat för ledproblem eller cancer
- kolestyramin för behandling av höga fetthalter
- kortikosteroider

Tala om för din läkare innan du tar Meloxicam Hexal om du tar något av dessa läkemedel.



3. HUR DU ANVÄNDER MELOXICAM HEXAL

Doseringsanvisning

Ta alltid Meloxicam Hexal enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är antingen en Meloxicam Hexal 7,5 mg tablett dagligen eller en Meloxicam Hexal 15 mg tablett dagligen. Dosen beror på anledningen till varför du tar Meloxicam Hexal.

Ta inte mer än 15 mg per dag.

Barn och ungdomar under 15 år:

Barn och ungdomar under 15 år bör inte använda Meloxicam Hexal.

Äldre patienter och patienter med ökad risk för biverkningar

Den rekommenderade dosen för långtidsbehandling av reumatoid artrit och ankyloserande spondylit hos äldre patienter är 7,5 mg dagligen. Patienter med ökad risk för biverkningar ska börja behandlingen med 7,5 mg dagligen.

Administrering

- Tabletten ska tas tillsammans med mat
- Tabletten ska sväljas tillsammans med vatten
- Försök att ta tabletten vid ungefär samma tid varje dag.

Om du använder mera MELOXICAM HEXAL än du borde

Om du oavsiktligt har tagit för stor dos kan du få några av de biverkningar som nämns i avsnittet nedan. Biverkningarna ska behandlas symtomatiskt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömt ta MELOXICAM HEXAL

Om du har glömt att ta en dos, fortsätt bara som vanligt med nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett en gång dagligen).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.



Effekter som kan uppträda när behandling med MELOXICAM HEXAL avslutas

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Meloxicam Hexal orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om någon av följande allvarliga biverkningar uppkommer ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare eller uppsöka närmaste sjukhus akutvårdsavdelning.

- Allergiska reaktioner såsom plötsligt väsljud vid andning och åtstramande känsla i bröstet, svullnad i ögonlock, ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, allvarliga hudutslag med blåsor och som kan omfatta ögon, mun och hals samt könsorgan, medvetslöshet (svimning).
- Infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom som ont i hals, svalg eller mun eller problem att urinera. Detta kan vara tecken på agranulocytos, dvs. en minskning av antalet vita blodkroppar, vilket kan göra dig mer infektionskänslig. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera en eventuell minskning av antalet vita blodkroppar.
- Diarré som är kraftig, långvarig eller blodig, med magont eller feber. Detta kan vara tecken på inflammation i tarmen.

- Kraftig och varaktig smärta i magen eller om du har mörk avföring eller blod i avföringen.

Dessa allvarliga reaktioner är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter) eller sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter).

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Meloxicam Hexal:

Vanlig (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter)

- Lägre antal röda blodkroppar (anemi): du kan se blek ut, känna dig trött eller yr.
- Yrselkänsla eller huvudvärk
- Problem med matsmältningen, illamående, kräkningar, magont, förstoppning, gaser, diarré
- Klåda, hudutslag
- Vätskeansamling (ödem) inklusive svullna vristar

Mindre vanlig (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

- Problem med din blodbild: minskat antal vita blodkroppar (ibland allvarligt med ökad risk för svår infektion); minskat antal blodplättar (med ökad risk för blödning och blåmärken)
- Yrsel (svindel), öronsusningar, sömnighet
- Snabba hjärtslag (hjärtklappning)
- Förhöjt blodtryck, blodvallningar



- Blödning eller sår i mage eller tarm, inflammerad matstrupe (esofagit) eller ömhet i munnen (stomatit, ulcerös stomatit)
- Nässelutslag (urtikaria)
- Ansamling av natrium och vatten, förhöjda kaliumhalter i blodet
- Sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter)*
- Humörförändringar, sömnlöshet och mardrömmar
- Förvirring
- Synrubbingar däribland dimsyn
- Astmaattacker hos vissa individer som är allergiska mot acetylsalicylsyra eller mot andra NSAID-preparat
- Sår i mage eller tarm, magkatarr (gastrit)
- Inflammation i levern (hepatit) med illamående, aptitlöshet, gulfärgad hud och ögon
- Känslighet för solljus (ljuskänslighetsreaktioner)
- Njursvikt (akut njursvikt hos patienter med riskfaktorer)
- Hjärtproblem kan uppkomma.

Kroniska problem med tarmarna (ulcerös kolit och Crohns sjukdom) kan förvärras.

Läkemedel som Meloxicam Hexal kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. FÖRVARING AV MELOXICAM HEXAL

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2008-03-04