


Meloxicam Aurobindo 7,5 en 15 mg, tabletten	RVG 107063, 107068	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307	Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Meloxicam Aurobindo 7,5 mg, tabletten
Meloxicam Aurobindo 15 mg, tabletten
meloxicam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel last van één 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MELOXICAM AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Meloxicam Aurobindo bevat het werkzame bestanddeel meloxicam. Meloxicam behoort tot de groep van geneesmiddelen die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om ontsteking en pijn in gewrichten en spieren te verminderen.


Meloxicam Aurobindo wordt toegepast bij:

- kortdurende behandeling van een opleving van osteoartritis (gewrichtsontsteking)
- langdurige behandeling van:
 - reumatoïde artritis
 - ankyloserende spondylitis (verstijving van de gewrichten, ook bekend als de ziekte van Bechterew).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent
- als u een kind bent onder de leeftijd van 16 jaar
- als u allergisch bent voor meloxicam
- als u allergisch bent voor aspirine of andere anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)
- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u één van de volgende verschijnselen krijgt nadat u aspirine of andere NSAID's heeft ingenomen:

Meloxicam Aurobindo 7,5 en 15 mg, tabletten	RVG 107063, 107068	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307	Pag. 2 van 10

- hijgen, beklemmend gevoel op de borst, buiten adem (astma)
- blokkade in de neus door zwelling van de binnenkant van de neus (neuspoliepen)
- huiduitslag/prikkende uitslag (netelroos)
- plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen, zoals zwelling rond ogen, gezicht, lippen, mond of keel die mogelijk het ademen bemoeilijkt (angioneurotisch oedeem)
- na een eerdere behandeling met NSAID's en een ziektegeschiedenis van:
 - bloedingen in uw maag of darmkanaal
 - gaten (perforaties) in uw maag of darmkanaal
- als u zweren of bloedingen in uw maag of darmkanaal heeft
- als u in het verleden tenminste tweemaal zweren of bloedingen in het maagdarmkanaal heeft gehad
- als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft
- als u een niet gedialyseerd ernstig nierfalen heeft
- als u recent een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) heeft doorgemaakt
- als u een bloedingsafwijking heeft
- als u lijdt aan ernstig hartfalen
- als u sommige suikers niet kunt verdragen, omdat dit product lactose bevat (zie ook "Meloxicam Aurobindo bevat lactose").

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geneesmiddelen zoals Meloxicam Aurobindo kunnen in verband worden gebracht met een iets verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de gebruikte dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan voorgeschreven (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").

Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort, dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt. Bijvoorbeeld wanneer u:

- een hoge bloeddruk heeft (hypertensie)
- een hoge bloedglucosespiegel heeft (diabetes mellitus)
- een hoge bloedcholesterolspiegel heeft (hypercholesterolemie)
- een roker bent.

Indien u ernstige allergische reacties ontwikkelt, stop dan met het gebruik van Meloxicam Aurobindo bij de eerste tekenen van huiduitslag, beschadigingen van zachte weefsels (beschadigingen aan slijmvliezen) of enig ander teken van allergie en neem contact op met uw arts.


Stop onmiddellijk met de behandeling als u bemerkt dat u last krijgt van een bloeding (veroorzaakt teerkeurige ontlasting) of een zweer in uw maagdarmkanaal (veroorzaakt buikpijn).

Meloxicam Aurobindo is niet geschikt indien u onmiddellijke verlichting van acute pijn nodig heeft.

Meloxicam Aurobindo kan de symptomen van infecties (bijvoorbeeld koorts) maskeren. Indien u denkt dat u een infectie heeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Meloxicam Aurobindo kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

Meloxicam Aurobindo 7,5 en 15 mg, tabletten	RVG 107063, 107068	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2307 Pag. 3 van 10

- 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).

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Omdat het nodig is de behandeling aan te passen voordat u begint met het innemen van Meloxicam Aurobindo, is het belangrijk dat u in de volgende gevallen contact opneemt met uw arts:

- ziektegeschiedenis van ontsteking van de slokdarm (oesofagitis), maagontsteking (gastritis) of een andere ziekte van het maagdarmkanaal, bijv. colitis ulcerosa, ziekte van Crohn
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- oudere leeftijd
- hart-, lever- of nierziekte
- hoge bloedglucosespiegel (diabetes mellitus)
- verminderd bloedvolume (hypovolemie), dit kan voorkomen als gevolg van ernstig bloedverlies of verbranding, operatie of een lage vochtinname
- niet verdragen van sommige suikers, vastgesteld door uw arts, want dit product bevat lactose
- hoge kaliumspiegels in het bloed, vastgesteld door uw arts.

Uw arts zal uw voortgang tijdens de behandeling controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Meloxicam Aurobindo kan effect hebben op andere geneesmiddelen of andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Meloxicam Aurobindo.

Gebruikt u naast Meloxicam Aurobindo nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.


Informeer uw arts of apotheker in het bijzonder voordat u Meloxicam Aurobindo gebruikt als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt:

- andere NSAID's
- geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan
- geneesmiddelen die bloedstolsels oplossen (trombolitica)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hart- en nierziekten
- corticosteroiden (bijv. gebruikt tegen ontstekingen of allergische reacties)
- ciclosporine – gebruikt na orgaantransplantaties of voor ernstige huidaandoeningen, reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom
- alle diuretische geneesmiddelen (“plaspillen”) - uw arts kan uw nierfunctie controleren indien u diuretica inneemt
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (bijv. bètablokkers)
- lithium - gebruikt voor de behandeling van stemmingsstoornissen
- selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's) – gebruikt voor de behandeling van depressie
- methotrexaat - gebruikt voor de behandeling van tumoren of ernstige ongecontroleerde huidaandoeningen en actieve reumatoïde artritis
- colestyramine – gebruikt om de cholesterolspiegels te verlagen
- indien u een vrouw bent die een intra-uterien anticonceptiemiddel (IUD) gebruikt, ook bekend als “spiraaltje”.

Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Meloxicam Aurobindo 7,5 en 15 mg, tabletten	RVG 107063, 107068	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2307 Pag. 4 van 10

Gebruik dit middel 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 middel 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 middel 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 middel – 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.

Borstvoeding

Dit product wordt niet aangeraden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wazig zien, slaperigheid, duizeligheid of andere stoornissen van het centraal zenuwstelsel kunnen voorkomen bij dit product. Merkt u deze symptomen op, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Meloxicam Aurobindo bevat lactose

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

Meloxicam Aurobindo bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 gebruikelijke dosering is:

Opleving 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.

De tabletten moeten tijdens de maaltijd worden ingenomen met water of een andere vloeistof.

De maximaal aanbevolen dosering van 15 mg per dag mag niet worden overschreden.

Als één van de vermeldingen genoemd onder het kopje “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” op u van toepassing is, kan uw arts besluiten uw dosering te verlagen naar 7,5 mg (één tablet) per dag.

Meloxicam Aurobindo 7,5 en 15 mg, tabletten	RVG 107063, 107068	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2307 Pag. 5 van 10

Meloxicam Aurobindo mag niet aan kinderen en jongvolwassenen jonger dan 16 jaar worden gegeven.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u geen verbetering van uw aandoening merkt of als u denkt dat het effect van Meloxicam Aurobindo 15 mg tabletten te sterk of juist te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel tabletten heeft gebruikt of u een overdosering vermoedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De symptomen van acute overdosering van NSAID's zijn meestal beperkt tot:

- gebrek aan energie (lethargie)
- sufheid
- misselijkheid en braken
- pijn in het maaggebied (epigastrische pijn).

Deze symptomen verbeteren over het algemeen als u stopt met Meloxicam Aurobindo. U kunt bloedingen van de maag of darmen ondervinden (gastro-intestinale bloedingen).

Ernstige vergiftiging kan leiden tot ernstige bijwerkingen (zie rubriek 4):

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- acuut nierfalen
- leverfalen (hepatische disfunctie)
- vermindering/afvlakken of stoppen van de ademhaling (respiratoire depressie)
- verlies van bewustzijn (coma)
- stuip trekkingen (convulsies)
- plotselinge sterke daling van de bloeddruk met als gevolg bewustzijnsverlies (cardiovasculaire collaps)
- hartstilstand
- directe allergische (overgevoeligheds-)reactie, inclusief:
 - flauwvallen
 - kortademigheid
 - huidreacties.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?


Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Meloxicam Aurobindo bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Meloxicam Aurobindo en raadpleeg direct een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis indien u één van de volgende bijwerkingen bemerkt:

Meloxicam Aurobindo 7,5 en 15 mg, tabletten	RVG 107063, 107068	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2307 Pag. 6 van 10

Allergische (overgevoeligheds-)reacties, deze kunnen voorkomen in de vorm van:

- huidreacties, zoals jeuk (pruritus), blaarvorming of het afschilferen van de huid, dit kan ernstig zijn (Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse), beschadigingen van de weke delen (beschadigingen aan slijmvliezen) of erythema multiforme
- erythema multiforme is een ernstige allergische huidreactie die plekjes, rode randen of paarse of blaarvormige plekken kan veroorzaken. Het kan ook effect hebben op de mond, ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakten
- zwellingen van huid of slijmvliezen, zoals zwellingen rond de ogen, het gezicht en de lippen, mond of keel, die mogelijk het ademen bemoeilijken, gezwollen enkels of benen (oedeem van de onderste ledematen)
- kortademigheid of astma-aanval
- ontsteking van de lever (hepatitis). Dit kan symptomen veroorzaken zoals:
 - geel worden van de huid of oogbollen (geelzucht)
 - buikpijn
 - verlies van eetlust.

Elke bijwerking van het maagdarmkanaal, in het bijzonder:

- bloedingen (veroorzaken teerkeurige 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.

Indien u vroeger last heeft gehad van symptomen van het maagdarmkanaal als gevolg van langdurig gebruik van NSAID's, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen, vooral als u op leeftijd bent. Uw arts zal uw voortgang tijdens de behandeling controleren.

Indien u last heeft van wazig zien, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Algemene bijwerkingen van niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)

Het gebruik van sommige niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kan in verband worden gebracht met een kleine toename van het risico op het afsluiten van slagaders (arteriële trombotische voorvallen), met als mogelijk gevolg een hartaanval (myocard infarct) of beroerte (apoplexie), in het bijzonder bij hoge doseringen en langdurige behandeling.


Vochtophoping (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen zijn gemeld bij behandeling met NSAID's.

De meest waargenomen bijwerkingen die effect hebben op het maagdarmstelsel (gastro-intestinale gevallen) zijn:

- zweren van de maag en de twaalfvingerige darm (peptische/gastro-duodenale ulcera)
- een gaatje in de wand van de darmen (perforatie) of bloedingen van het maagdarmkanaal (soms fataal, in het bijzonder bij ouderen).

De volgende bijwerkingen zijn genoemd na NSAID-toediening:

- misselijkheid en braken
- waterige ontlasting (diarree)
- winderigheid (flatulentie)
- verstopping (obstipatie)
- brandend maagzuur/opgeblazen gevoel (dyspepsie)

Meloxicam Aurobindo 7,5 en 15 mg, tabletten	RVG 107063, 107068	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiters		Rev.nr. 2307 Pag. 7 van 10

- buikpijn
- teerleurige ontlasting als gevolg van bloedingen in het maagarmkanaal (melena)
- overgeven van bloed (hematemese)
- ontsteking met als gevolg het ontstaan van zweren in de mond (ulceratieve stomatitis)
- verergering van ontsteking van de dikke darm (exacerbatie van colitis)
- verergering van ontsteking van het maagarmkanaal (exacerbatie van de ziekte van Crohn).

Minder frequent is maagontsteking (gastritis) waargenomen.

Bijwerkingen van meloxicam – het werkzame bestanddeel van Meloxicam Aurobindo

Zeer vaak: treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers


- brandend maagzuur/opgeblazen gevoel (dyspepsie)
- misselijkheid en braken
- buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- winderigheid (flatulentie)
- waterige ontlasting (diarree).

Vaak: treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

- hoofdpijn.

Soms: treedt op bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers

- duizeligheid
- een gevoel van duizeligheid of een draaierig gevoel (vertigo)
- slaperigheid
- bloedarmoede
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- blozen (tijdelijk rood worden van gezicht en nek)
- natrium- en waterretentie (vasthouden van zout en vocht door het lichaam)
- stijging van de kaliumspiegel (hyperkaliëmie). Dit kan leiden tot symptomen als:
 - veranderingen in uw hartritme (aritmie)
 - hartkloppingen (wanneer u uw hartslag meer dan gebruikelijk voelt)
 - spierzwakte
- oprispingen
- maagontsteking (gastritis)
- bloeding van het maagarmkanaal
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- onmiddellijke allergische (overgevoeligheids-)reacties
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag
- zwellingen veroorzaakt door vochtophoping (oedeem), inclusief gezwollen enkels/benen (oedeem van de onderste ledematen)
- plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen, zoals zwellingen rond de ogen, het gezicht, de lippen, mond of keel, die mogelijk het ademen bemoeilijken (angioneurotisch oedeem)
- tijdelijke afwijkingen van leverfunctiewaarden (bijv. verhoogde leverenzymen zoals transaminase of een toename in het galpigment bilirubine). Uw arts kan dit opsporen met een bloedonderzoek
- afwijkingen in laboratoriumonderzoek van de nier (renale) functie (bijvoorbeeld verhoogd creatinine of ureum).

Meloxicam Aurobindo 7,5 en 15 mg, tabletten	RVG 107063, 107068	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307	Pag. 8 van 10

Zelden: treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers


- stemmingsstoornissen
- nachtmerries
- afwijkende resultaten van bloedonderzoeken
Deze bijwerkingen kunnen leiden tot een verhoogd risico op infectie en symptomen, zoals blauwe plekken en neusbloedingen
- oorsuizen (tinnitus)
- uw hartslag voelen (palpitaties)
- zweren van de maag en de twaalfvingerige darm (peptische/gastro-duodenale ulcera)
- ontsteking van de slokdarm (oesofagitis)
- begin van astma-aanvallen (gezien bij mensen die allergisch zijn voor aspirine of andere NSAID's)
- ernstige blaasvorming van de huid of schilferen (Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse)
- netelroos (urticaria)
- gezichtsstoornissen inclusief:
 - wazig zien
 - ontsteking van de oogbollen of oogleden (conjunctivitis)
- dikke darm ontsteking (colitis).

Zeer zelden: treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

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

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens

- verwarring
- desoriëntatie
- kortademigheid en huidreacties (anafylactische/anafylactoïde reacties), huiduitslag als gevolg van blootstelling aan zonlicht (fotosensibiliteitsreacties)
- hartfalen is gemeld in verband met NSAID-behandeling
- volledig verlies van specifieke witte bloedlichaampjes (agranulocytose), in het bijzonder bij patiënten die Meloxicam Aurobindo innemen gelijktijdig met andere geneesmiddelen die potentieel remmend, onderdrukkend of vernietigend zijn voor een component van het beenmerg (myelotoxische geneesmiddelen). Dit kan de volgende symptomen veroorzaken:
 - plotselinge koorts
 - zere keel
 - infecties.
- Pancreatitis
- Fixed drug eruption, een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het geneesmiddel en die de vorm kan aannemen van ronde of ovale en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk.

Meloxicam Aurobindo 7,5 en 15 mg, tabletten	RVG 107063, 107068	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiters		Rev.nr. 2307 Pag. 9 van 10

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

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

- zeer zeldzame gevallen van nierontsteking (interstitiële nefritis)
- dood 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 verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Meloxicam Aurobindo niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

- Het werkzame bestanddeel is meloxicam.
Elke tablet bevat 7,5 mg meloxicam.
Elke tablet bevat 15 mg meloxicam.
- De andere bestanddelen zijn: natriumcitraat (E331), lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), povidon K25, colloïdaal silica anhydraat, crospovidon en magnesiumstearaat.

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


Tablet.

Meloxicam Aurobindo 7,5 mg tabletten zijn lichtgeel, rond, zonder coating, met breuklijn tussen een ingeperste 'F' en '1' aan één kant en een egale achterkant.

Meloxicam Aurobindo 15 mg tabletten zijn lichtgeel, rond, zonder coating, met breuklijn tussen een ingeperste 'F' en '2' aan één kant en een egale achterkant. De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

Verpakkingsgrootten: 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Meloxicam Aurobindo 7,5 en 15 mg, tabletten	RVG 107063, 107068	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2307 Pag. 10 van 10

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

Meloxicam Aurobindo 7,5 mg tabletten: RVG 107063
Meloxicam Aurobindo 15 mg tabletten: RVG 107068

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2023
