

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Meloxicam Unichem 7,5mg tabletten
Meloxicam Unichem 15mg tabletten
Meloxicam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want is het is aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij zelf dezelfde klachten als u
- Krijgt u veel 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 Unichem 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 Unichem en waarvoor wordt dit middel gebruikt

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

Meloxicam Unichem wordt toegepast bij:

- kortdurende behandeling van een opleving van osteoarthritis
- 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 moet u dit middel niet gebruiken?

- u bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap
- u bent een kind onder de leeftijd van 16 jaar
- u bent allergisch voor meloxicam
- u bent allergisch voor acetylsalicylzuur of anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)
- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u krijgt één van de volgende verschijnselen nadat u aspirine of andere NSAID's heeft ingenomen:
 - 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)
- u heeft na een eerdere behandeling met NSAID's en een ziektegeschiedenis van
 - bloeding in uw maag of darmkanaal
 - gaten (perforaties) in uw maag of darmkanaal
- u heeft zweren of bloedingen in uw maag of darmkanaal
- u heeft in het verleden tenminste tweemaal zweren of bloedingen in de maag gehad
- u heeft een ernstig verminderde leverfunctie
- u heeft een niet-gedialyseerd ernstig nierfalen

- u heeft recent een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) doorgemaakt
- u heeft een bloedingsafwijking
- u lijdt aan ernstig hartfalen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wees moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Waarschuwingen

Geneesmiddelen zoals meloxicam 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 geneesmiddelen langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan voorgeschreven (zie rubriek 3).

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:

- 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 Unichem 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 teerkleurige ontlasting) of een zweer in uw maagdarmkanaal (veroorzaakt buikpijn).

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

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

Voorzorgmaatregelen voor gebruik

Omdat het nodig is de behandeling aan te passen voordat u begint met het innemen van Meloxicam Unichem, 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 geschiedenis van een andere ziekte van het maagdarmkanaal, bv. Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- oudere leeftijd
- hart-, lever- of nierziekte
- hoge bloedglucosespiegel (diabetes mellitus)
- verminderend 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.

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

- 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).

Uw arts zal uw voortgang tijdens de behandeling controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

- andere NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen of naproxen;
- geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan
- geneesmiddelen die bloedstolsels oplossen (trombolytica)
- 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 die behandeling van hoge bloeddruk (bv. bètablokkers)
- lithium- gebruik voor de behandeling van stemmingsstoornissen
- selectieverserotonineheropnameremmers (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 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.

Meloxicam Unichem met voedsel en drank

De tabletten dienen met een glas water of een andere vloeistof ingenomen te worden en met voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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 u arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Vruchtbaarheid

Meloxicam Unichem 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Meloxicam Unichem tabletten bevatten lactose en natriumcitraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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:

Opleving van osteoarthritis

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

Reumatoïde arthritis:

15 mg per dag (twee 7,5 mg tabletten of èèn 15 mg tablet). Dit kan worden verlaagd tot èèn 7,5 mg tablet of een halve tablet van 15 mg per dag.

Ankyloserende spondylitis

15 mg (twee 7,5 mg tabletten of èèn 15 mg tablet) per dag. Dit kan worden verlaagd tot èèn 7,5 mg tablet of een halve tablet van 15 mg per dag.

De tabletten moet 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 èèn 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 per dag.

Meloxicam Unichem 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 Unichem te sterk of juist te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel 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 van energie (lethargie)
- sufheid
- misselijkheid en braken

- pijn in het maaggebied (epigastrische pijn)

Deze symptomen verbeteren over het algemeen als u stopt met Meloxicam Unichem. 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)
- stuiptrekkingen (convulsies)
- plotsteling sterke daling van de bloeddruk met als gevolg bewustzijnsverlies (cardiovasculaire collaps)
- hartstilstand
- direct 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem contact op met uw arts voordat u stopt met het gebruik van Meloxicam Unichem

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 geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

- huidreacties, zoals jeuk (pruritis), 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 lichaamsoppervlakken.
- 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 maag-darmkanaal, in het bijzonder:

- bloedingen (veroorzaken teerkerige ontlasting)
- zweren in uw maag-darmkanaal (veroorzaken buikpijn)

Bloeding 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 ouder patiënten.

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 vaakst waargenomen bijwerkingen die effect hebben op het maagdarmsstelsel (gastro-intestinale gevallen) zijn:

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

De volgende bijwerkingen zijn genoemd na NSAID-toediening

- misselijkheid en braken
- waterige ontlasting (diarree)
- winderigheid (flatulentie)
- verstopping (obstipatie)
- brandend maagzuur/opgeblazen gevoel (dyspepsie)
- buikpijn
- teerleurige ontlasting als gevolg van bloedingen in het maagdarmkanaal (melaena)
- overgeven van bloed (hematemese)
- ontsteking met als gevolg het ontstaan van zweren in de mond (ulcerative stomatitis)
- verergering van ontsteking van het maagdarmkanaal (exacerbatie van colitis of de ziekte van Crohn).

Minder frequent is maagontsteking (gastritis) waargenomen.

Bijwerking van meloxicam – het werkzame bestanddeel van Meloxicam Unichem

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 meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn

Soms: treedt op bij 1 to 10 op de 1.000 gebruikers

- duizeligheid

- een gevoel van duizeligheid of een draaierig gevoel (vertigo)
- slaperigheid
- bloedarmoede
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- blozen (tijdelijke 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 maagdarmkanaal
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- onmiddellijke allergische (overgevoeligheid) 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 zwelling 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)

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/gastroduodenale 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 plekkjes, 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 (peforatie)

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 (fotosensibiliteit reacties)
- hartfalen is gemeld in verband met NSAID-behandeling
- volledig verlies van specifieke witte bloedlichaampjes (agranulocytose), in het bijzonder bij patiënten die Meloxicam Unichem 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 (ontsteking van de alvleesklier)
- 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 rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk.

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

Verandering 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 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister of de doos vermeld na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Meloxicam Unichem zijn er geen bewaarcondities.

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

- De werkzame stof in dit middel is meloxicam;
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcitraat, lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, crospovidon, watervrije colloïdale silica, magnesiumstearaat. Zie ook de laatste paragraaf van rubriek 2

Hoe ziet Meloxicam Unichem en hoeveel zit er in een verpakking?

Meloxicam Unichem 7,5mg tabletten zijn lichtgeel, rond, biconvex met schuine rand met een B en 18 gestanst aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Meloxicam Unichem 15mg tabletten zijn lichtgeel, rond, biconvex met schuine rand met een B en 19 gestanst aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Meloxicam Unichem 7,5 mg en 15 mg zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 30 tabletten.

PVC/PVDC/aluminium blister, verpakkingen van 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 of 1000 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Unichem Laboratories Limited
Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre
Ard Gaoithe Business Park
Cashel Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Fabrikant:

Niche Generics Limited, Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ierland

RVG nummer:

Meloxicam Unichem 7,5mg tabletten – RVG 100494

Meloxicam Unichem 15mg tabletten – RVG 100512

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.