

Notice: Information de l'utilisateur

Meloxicam Sandoz 7,5 mg comprimés

Meloxicam Sandoz 15 mg comprimés

Méloxicam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Meloxicam Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Meloxicam Sandoz
3. Comment prendre Meloxicam Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Meloxicam Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Meloxicam Sandoz et dans quel cas est-il utilisé

Meloxicam Sandoz contient le médicament appelé méloxicam. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ils sont utilisés pour réduire l'inflammation et la douleur dans les articulations et les muscles. C'est ce que vous avez en cas d'arthrite et de certains autres problèmes articulaires.

Meloxicam Sandoz est utilisé pour:

- le traitement à court terme des exacerbations de l'arthrose (dégradation du cartilage au niveau des articulations)
- le traitement à long terme de l'arthrite rhumatoïde (inflammation des articulations) et de la spondylarthrite ankylosante (une inflammation chronique des petites articulations comprises entre les vertèbres, induisant une raideur dans le dos).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Meloxicam Sandoz

Ne prenez jamais Meloxicam Sandoz

- si vous êtes enceinte dans le troisième trimestre de la grossesse
- si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 16 ans
- si vous êtes allergique au méloxicam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, par ex., naproxène, ibuprofène), c'est-à-dire si vous avez de l'asthme, des polypes nasaux (un gonflement de la muqueuse nasale), un œdème angioneurotique (un gonflement de la peau et des muqueuses) ou une urticaire après l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- si vous avez de graves problèmes de foie ou de reins, ou si vous avez une insuffisance cardiaque sévère

- si vous présentez ou avez présenté un problème de saignement au niveau du cerveau
- si vous avez un jour présenté un saignement ou une perforation de l'estomac ou de l'intestin, liés à un traitement antérieur par AINS
- si vous souffrez d'une douleur intense au niveau de l'estomac ou de l'intestin, ou si vous présentez des selles noires ou du sang dans les selles (ce qui pourrait être des symptômes d'ulcère gastrique ou duodéal)
- si vous avez eu des ulcères ou des saignements gastriques ou duodénaux récurrents (deux ou plusieurs épisodes distincts d'ulcération ou d'hémorragie démontrée).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Meloxicam Sandoz.

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien:

- si vous avez eu une œsophagite (inflammation de l'œsophage) ou une gastrite (inflammation de l'estomac)
- si vous présentez un saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin. Cela peut notamment avoir des conséquences plus graves pour les personnes âgées.
- si vous développez des problèmes rénaux
- si vous avez un problème cardiaque
- si vous avez des taux élevés de potassium dans votre sang
- si un signe d'infection se produit ou s'aggrave, parce que Meloxicam Sandoz peut masquer les symptômes d'une maladie infectieuse sous-jacente
- si vous êtes une femme qui utilise un stérilet (également connu sous le nom de dispositif contraceptif intra-utérin), parce qu'il se peut que vous deviez utiliser d'autres méthodes contraceptives pendant que vous prenez Meloxicam Sandoz
- si vous êtes une femme qui essaie de devenir enceinte, parce qu'il peut être plus difficile de tomber enceinte pendant un traitement par Meloxicam Sandoz
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes d'asthme, parce qu'il est possible que Meloxicam Sandoz puisse provoquer des crises d'asthme.

Il faut éviter d'utiliser simultanément Meloxicam Sandoz avec d'autres médicaments anti-inflammatoires (AINS), y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2.

Si vous avez des antécédents de maladie gastro-intestinale (colite ulcéreuse, maladie de Crohn), vous devez prendre les AINS avec prudence parce que votre affection peut être exacerbée (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels").

Un saignement, un ulcère ou une perforation gastro-intestinaux, pouvant être fatals, ont été rapportés avec tous les AINS, quel que soit le moment pendant le traitement, avec ou sans symptômes d'alarme ou antécédents d'événements gastro-intestinaux graves.

Les médicaments tels que le méloxicam peuvent être associés à une faible augmentation du risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Ce risque est plus probable avec des doses élevées et un traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandées.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez déjà été victime d'un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez que vous pourriez présenter un risque de développer ces affections (par exemple, si vous avez de l'hypertension, du diabète ou un cholestérol élevé, ou si vous êtes fumeur), vous devez parler de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Des éruptions cutanées potentiellement létales (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec l'utilisation de méloxicam, se présentant initialement sous la forme de taches rougeâtres en forme de cibles ou de placards circulaires avec des bulles centrales sur le tronc.

Des signes additionnels à rechercher sont notamment des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux, et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées potentiellement létales s'accompagnent souvent de symptômes grippaux. L'éruption cutanée peut évoluer vers une formation étendue de vésicules ou une desquamation de la peau.

C'est pendant le premier mois de traitement que le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus élevé.

Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique avec l'utilisation de Meloxicam Sandoz, vous ne devez pas recommencer à être traité avec Meloxicam Sandoz à aucun moment.

Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre Meloxicam Sandoz, demandez immédiatement conseil à un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

Meloxicam Sandoz n'a pas un effet immédiat, par conséquent le méloxicam ne convient pas au soulagement immédiat des douleurs aiguës.

Tests sanguins et urinaires

Meloxicam Sandoz peut modifier le nombre de vos cellules sanguines ou la manière dont fonctionnent votre foie ou vos reins. C'est particulièrement le cas si vous prenez certains autres médicaments ou si vous avez une maladie cardiaque, hépatique ou rénale. Une inflammation du foie (hépatite) peut aussi se produire dans de rares cas. Cela signifie que votre médecin peut souhaiter réaliser des tests sanguins ou urinaires pour le vérifier pendant que vous prenez les comprimés.

Autres médicaments et Meloxicam Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent provoquer des problèmes si vous les prenez avec Meloxicam Sandoz. Ce sont:

- Les autres anti-inflammatoires (AINS), y compris l'acide acétylsalicylique
- Les médicaments qui empêchent le sang de coaguler, tels que la warfarine, l'héparine ou la ticlopidine
- Les médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins (thrombolytiques)
- Les médicaments destinés à traiter l'hypertension
- Les comprimés provoquant l'élimination d'eau (diurétiques)
- Les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI), utilisés pour traiter la dépression
- La cyclosporine ou le tacrolimus, utilisés pour arrêter le rejet après les transplantations
- Le lithium, utilisé pour certaines maladies psychologiques
- Le méthotrexate, utilisé pour les problèmes d'articulations ou le cancer
- La cholestyramine, destinée à traiter des taux élevés de graisse
- Les corticostéroïdes.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en à votre médecin avant de prendre Meloxicam Sandoz.

Meloxicam Sandoz avec des aliments et boissons

Vous devez prendre Meloxicam Sandoz en même temps qu'un repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Meloxicam Sandoz peut affecter le bébé à naître et ne devrait être pris pendant la grossesse que si les bénéfices l'emportent sur les risques. Parlez-en à votre médecin.

Ne prenez pas Meloxicam Sandoz pendant le dernier trimestre de la grossesse.

L'utilisation de Meloxicam Sandoz n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Demandez à votre médecin avant de prendre Meloxicam Sandoz.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Meloxicam Sandoz n'influence généralement pas l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Néanmoins, il peut provoquer des effets indésirables tels que des étourdissements, une somnolence ou des problèmes de vue ou d'ouïe (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels"). Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Meloxicam Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Meloxicam Sandoz

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle est soit de 1 comprimé de Meloxicam Sandoz à 7,5 mg par jour, soit de 1 comprimé de Meloxicam Sandoz 15 mg par jour. La dose dépend de la raison pour laquelle vous prenez Meloxicam Sandoz.

- Le comprimé doit être pris avec des aliments.
- Le comprimé doit être avalé avec de l'eau.
- Essayez de prendre le comprimé chaque jour à peu près à la même heure.

Ne prenez pas plus de 15 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les enfants et les adolescents de moins de 16 ans ne doivent pas prendre Meloxicam Sandoz.

Patients âgés et patients ayant un risque accru de présenter des effets indésirables

La dose recommandée chez les patients âgés pour un traitement prolongé de l'arthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante est de 7,5 mg par jour. Les patients ayant un risque accru de présenter des réactions indésirables doivent commencer le traitement avec 7,5 mg par jour.

Si vous avez pris plus de Meloxicam Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Meloxicam Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Montrez-leur l'emballage ou cette notice.

Si vous avez oublié de prendre Meloxicam Sandoz

Si vous oubliez une dose de Meloxicam Sandoz, prenez simplement la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Meloxicam Sandoz

N'arrêtez pas le traitement sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'un des **effets indésirables graves** suivants se produit, arrêtez de prendre ce médicament et informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000):

- des éruptions cutanées potentiellement létales (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) qui peuvent former des vésicules et affecter les yeux, la bouche et la gorge, et les parties génitales, ont été rapportées (voir rubrique 2)
- diarrhée grave, qui dure longtemps ou qui contient du sang, avec douleur à l'estomac ou fièvre. Cela peut être un signe d'inflammation intestinale. Douleur sévère et persistante au niveau de l'estomac, ou si vous présentez des selles noires ou du sang dans les selles.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- Infection avec des symptômes tels que fièvre et détérioration grave de votre état général, ou fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que mal de gorge, du pharynx ou de la bouche, ou problèmes urinaires. Cela peut être un signe d'agranulocytose, c'est-à-dire une réduction du nombre de globules blancs, ce qui vous rend plus sensibles aux infections. On réalisera une analyse de sang pour vérifier une éventuelle réduction des globules blancs.

Fréquence indéterminée:

- réactions allergiques sévères telles que choc anaphylactique, respiration sifflante subite et sensation d'oppression dans la poitrine, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire pendant un traitement par Meloxicam Sandoz:

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Indigestion, nausées et vomissements, douleurs gastriques, constipation, flatulence (gaz), diarrhée

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sensation de vertige ou céphalées

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Taux plus faibles de globules rouges (anémie): vous pouvez être pâle, vous sentir fatigué ou éprouver des vertiges
- Etourdissements, vertige (sensation de tournis), somnolence
- Augmentation de la tension artérielle, rougeur du visage
- Saignement de l'estomac ou de l'intestin, inflammation de l'estomac (gastrite), douleurs dans la bouche (stomatite, stomatite ulcéreuse), éructation
- Rétention de sel et d'eau, taux élevés de potassium dans votre sang
- Troubles de la fonction hépatique
- Anomalies des résultats des tests de la fonction rénale
- Démangeaison cutanée, éruption cutanée
- Rétention d'eau (œdème), notamment gonflement des chevilles
- Réactions allergiques localisées, non mortelles

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Problèmes de nombre de globules sanguins: réduction du nombre de globules blancs (parfois sévère, avec risque accru d'infection sévère); réduction du nombre de plaquettes (avec risque accru de saignement et d'ecchymose)
- Battements cardiaques rapides (palpitations)
- Troubles de l'humeur, insomnie et cauchemars
- Troubles de la vision, notamment vision trouble, inflammation de l'œil

- Bourdonnements d'oreilles
- Eruption urticarienne
- Crises d'asthme chez sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres AINS
- Inflammation de l'intestin, ulcères de l'estomac ou de l'intestin, inflammation de l'œsophage (œsophagite).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- Inflammation du foie (hépatite) avec nausées, perte d'appétit, jaunissement de la peau et des yeux
- Insuffisance rénale (défaillance rénale aiguë chez les patients présentant des facteurs de risque)
- Perforations au niveau de l'estomac ou des intestins

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques potentiellement mortelles
- Sensibilité à la lumière du soleil (réactions de photosensibilité)
- Confusion, désorientation

Des troubles intestinaux chroniques (colite ulcéreuse et maladie de Crohn) peuvent s'aggraver.

Les médicaments tels que le méloxicam peuvent être associés à une faible augmentation du risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Meloxicam Sandoz

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Meloxicam Sandoz

- La substance active est le méloxicam.

Meloxicam Sandoz 7,5 mg comprimés

- Chaque comprimé contient 7,5 mg de méloxicam.

Meloxicam Sandoz 15 mg comprimés

- Chaque comprimé contient 15 mg de méloxicam.

- Les autres composants sont l'amidon de maïs, l'amidon de maïs pré-gélatinisé, la silice colloïdale anhydre, le citrate de sodium, le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Meloxicam Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont de couleur jaune pâle, arrondis, comportant, sur une face, une ligne sécable au milieu et lisses sur l'autre face.

Les comprimés de Meloxicam Sandoz 7,5 mg sont conditionnés sous plaquettes et disponibles en boîtes de 10, 14, 20, 30, 50 et 100 comprimés.

Les comprimés de Meloxicam Sandoz 15 mg sont conditionnés sous plaquettes et disponibles en boîtes de 10, 14, 20, 30, 50 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
D-39179 Barleben
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletten: BE283236

Meloxicam Sandoz 15 mg tabletten: BE283227

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants

Danemark	Melocipla
Belgique	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten Meloxicam Sandoz 15 mg tabletten/comprimés/Tabletten
France	Meloxicam Sandoz 15 mg comprimé sécable
L'Allemagne	Meloxicam HEXAL® 7,5 mg Tabletten Meloxicam HEXAL® 15 mg Tabletten
Italie	Meloxicam HEXAL 7,5 mg compresse Meloxicam HEXAL 15 mg compresse
Luxembourg	Meloxicam HEXAL 7,5 mg Tabletten Meloxicam HEXAL 15 mg Tabletten
Pays-Bas	Meloxicam Sandoz 7,5, Tabletten 7,5 mg Meloxicam Sandoz 15, Tabletten 15 mg
Norvège	Meloxicam HEXAL 7,5 mg Meloxicam HEXAL 15 mg
Suède	Meloxicam HEXAL

Notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2014.