

Bipacksedel: Information till användaren

Meloxicam Bluefish

7,5 mg, 15 mg tabletter
meloxicam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Meloxicam Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Meloxicam Bluefish
3. Hur du tar Meloxicam Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meloxicam Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meloxicam Bluefish är och vad det används för

Meloxicam Bluefish är ett inflammationshämmande läkemedel med smärtstillande och febernedsättande egenskaper. Meloxicam tillhör en grupp läkemedel som kallas icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Meloxicam Bluefish används vid:

- korttidsbehandling av symtom vid försämring av ledförslitning (artros)
- långtidsbehandling av symtom vid ledgångsreumatism (reumatoid artrit, kronisk inflammatorisk ledsjukdom) eller ankyloserande spondylit (kronisk inflammation i ryggraden).

Meloxicam som finns i Meloxicam Bluefish 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. Vad du behöver veta innan du tar Meloxicam Bluefish

Använd inte Meloxicam Bluefish

- om du är allergisk mot meloxicam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot något annat medel med liknande inflammationshämmande effekt (t.ex.

acetylsalicylsyra). Du ska inte använda Meloxicam Bluefish om du tidigare fått symtom av astma, näspolyper, svullnad i hud eller slemhinnor (ödem) eller nässelutslag (urtikaria) efter behandling med acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande medel

- om du är barn eller ungdom under 16 år
- om du har magsår eller om du brukar få återkommande magsår
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion som inte dialysbehandlas
- om du har mag-tarmblödning, hjärnblödning eller andra blödningsrubbningsr
- om du har svår hjärtsvikt
- under de tre sista månaderna av en graviditet, eller under någon del av graviditeten utan att rådgöra med läkare. Se avsnittet Graviditet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Meloxicam Bluefish

- om du tidigare haft inflammation i matstrupen (esofagit), inflammation i magsäckens slemhinna (gastrit) och/eller magsår
- om du har eller tidigare haft någon mag-tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- om du har eller har haft astma
- om du har hjärtsjukdom eller högt blodtryck
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du behandlas med urindrivande medel (diuretika)

- om du lider av blodförlust
- om du någon gång har utvecklat ett fixt läkemedelsutslag (runda eller ovala fläckvisa rodnader och svullnader på huden som kommer tillbaka på samma ställe, blåsor, nässelutslag eller kliande utslag) efter att du tagit meloxikam eller någon annan oxikam (t.ex. piroxikam).

Om du använder orala kortikosteroider, blodförtunnande läkemedel såsom warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare t.ex. fluoxetin eller läkemedel som påverkar blodkoagulationen såsom acetylsalicylsyra ökar risken för magsår och blödningar.

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder.

Särskilt i början av behandlingen skall patienter som tidigare haft besvär från mag-tarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, kontakta läkare vid symtom från buken (särskilt vid blödningar från magtarmkanalen).

Hudreaktioner

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av meloxikam. Det kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålen.

Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon).

Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.

Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt meloxicam som finns i Meloxicam Bluefish får du aldrig använda läkemedel som innehåller meloxicam igen.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du genast sluta ta Meloxicam Bluefish, och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Meloxicam Bluefish kan såsom andra NSAID dölja symtom på en pågående infektion.

För värktabletter gäller generellt att högre doser än rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Överskrid därför inte den rekommenderade dygnsdosen och använd inte andra sorters smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkares ordination.

Meloxicam Bluefish, liksom andra läkemedel som hämmar cyklooxygenas/prostaglandinsyntesen, kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Läkemedel som Meloxicam Bluefish 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 ej 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 (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Andra läkemedel och Meloxicam Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Meloxicam Bluefish:

- Andra liknande inflammationshämmande läkemedel (s.k. NSAID-preparat, salicylater inklusive acetylsalicylsyra). Samtidigt intag kan öka risken för magsår och blödningar.
- Urindrivande läkemedel (diuretika).
- Läkemedel som påverkar blodkoagulationen (blodförtunnande medel). Samtidigt intag kan öka blödningsrisken.
- Vissa blodtryckssänkande medel. Samtidig behandling kan minska den blodtryckssänkande effekten och i vissa fall även öka risken för njurpåverkan.
- Ciklosporin (s.k. immunsuppressivt läkemedel, som hämmar kroppens immunförsvar). Samtidigt intag ökar risken för njurpåverkan.
- Kortisonläkemedel (mot inflammation). Risken för mag-tarmbiverkningar ökar.
- Intrauterina preventivmedel (p-spiraler). Effekten av dessa kan minska.

- Litium (används vid vissa psykiska sjukdomar). Effekten av litium kan öka.
- Metotrexat (används bland annat vid reumatoid artrit).
- Kolestyramin (mot förhöjda halter av blodfetter).
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (mot depression)

Meloxicam Bluefish med mat och dryck

Meloxicam Bluefish ska sväljas med vätska i samband med måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Meloxicam Bluefish under graviditetens 3 sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Meloxicam Bluefish under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Meloxicam Bluefish orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om det tas under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre

behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Även om det inte finns någon specifik erfarenhet för meloxicam så är NSAID kända för att passera över till modersmjölken. Meloxicam Bluefish rekommenderas därför inte till kvinnor som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Meloxicam Bluefish kan ge synstörningar, trötthet och yrsel. Om någon av dessa biverkningar uppkommer bör man avstå från att köra bil 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.

Meloxicam Bluefish innehåller laktos

Meloxicam Bluefish innehåller laktos, som är en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Meloxicam Bluefish innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 7,5 mg och 15 mg tabletter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Meloxicam Bluefish

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering:

Vid försämring av ledförlitning (artros):

Vanlig dos för vuxna är 7,5 mg en gång per dag. I vissa fall kan dosen behöva ökas till 15 mg per dag.

Vid ledgångsreumatism (reumatoid artrit) eller ankyloserande spondylit:

Vanlig dos för vuxna är 15 mg en gång per dag.

Äldre patienter och patienter med förhöjd risk för biverkningar

Rekommenderad dos för långtidsbehandling av reumatoid artrit och ankyloserande spondylit hos äldre patienter är 7,5 mg en gång per dag. Patienter med ökad risk för biverkningar bör starta behandling med 7,5 mg per dag.

Nedsatt njurfunktion

För dialyspatienter med allvarlig njurinsufficiens bör dosen ej överskrida 7,5 mg/dag. Dosreduktion krävs ej för patienter med mild till måttlig njurfunktionsnedsättning (t.ex. patienter med ett kreatininclearance >25 ml/min).

Meloxicam Bluefish rekommenderas ej till patienter med allvarlig njurfunktionsnedsättning som inte får dialys.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosreduktion är nödvändig för patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Meloxicam Bluefish 7,5 mg och 15 mg ska ej användas till barn under 16 år.

Ta inte mer än 15 mg Meloxicam Bluefish per dag.

Meloxicam Bluefish skall ska sväljas med vätska i samband med måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Meloxicam Bluefish

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.

Symtomen som följer efter en akut NSAID överdos är vanligtvis begränsade till slöhet, sömnighet, illamående, kräkningar och magsmärtor, som generellt är reversibla med understödjande behandling. Mag-tarmblödningar kan uppkomma. Allvarlig förgiftning kan orsaka förhöjt blodtryck, akut njursvikt, nedsatt leverfunktion, svår andnöd, koma, kramper, kardiovaskulär kollaps och hjärtstopp. Anafylaktoida reaktioner har rapporterats med terapeutiska doser av NSAID och kan uppstå till följd av en överdosering.

Om du har glömt att ta Meloxicam Bluefish

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

Tala genast om för din läkare om du märker av biverkningar från mag-tarmkanalen vid start av behandlingen (tex magont, halsbränna) eller om du tidigare har haft biverkningar på grund av långvarig användning av NSAID-preparat, speciellt om du är äldre.

Sluta omedelbart din behandling så fort du märker av klåda, eller någon förändring av slemhinnor (tex på insidan av munnen), eller tecken på allergi.

Sluta att ta Meloxicam Bluefish och kontakta omedelbart läkare om svullnad av bl.a.

ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
matsmältningsrubbningar, illamående, kräkningar, magsmärtor, förstoppning, flatulens, diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
 yrsel, huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

blodbrist, svindel, dåsighet, trötthetskänsla, allergiska reaktioner, blodtryckshöjning, blodvallningar, blödning i mag-tarmkanalen, från svalg till ändtarm, inflammation i magen, inflammation i munslemhinnan, rapningar, klåda, utslag, nässelutslag, påverkan på njurprover, natrium- och vattenretention som kan leda till klåda, utslag, svullnad av tex ben pga vätskeansamling (ödem), förhöjda nivåer av kalium i blodet, påverkan på levervärden, allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

påverkan på blodbilden (tex minskat antal vita blodkroppar och blodplättar), humörförändringar, sömnlöshet, mardrömmar, synstörningar bl.a. dimsyn, inflammation i ögongloben eller ögonlocken, öronsusningar, hjärtklappningar, astmaanfall hos personer som är allergiska mot acetylsalicylsyra eller andra liknande inflammationshämmande medel, magsår, inflammation i matstrupen vilket leder till svårigheter/smärta att svälja, inflammation i tjocktarmen och utslag. Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

brustet magsår, inflammation i magslemhinnan, inflammation i tjocktarmen eller gallblåsan, inflammation i levern, hudinflammation med blåsbildning, fläckvis med röda utslag, akut njursvikt, särskilt hos patienter med riskfaktorer.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

allvarliga allergiska reaktioner som kan resultera i chock, förvirring, desorientering, onormalt ljuskänslig, pankreatit (inflammation i bukspottkörteln). En karakteristisk allergisk hudreaktion som kallas fixt läkemedelsutslag, som vanligtvis återkommer på samma ställe varje gång patienten exponeras för läkemedlet och kan se ut som runda eller ovala fläckvisa rodnader och svullnader på huden, blåsor (nässelutslag) eller kliande utslag.

Meloxicam Bluefish kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Meloxicam Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

7,5 mg: gulfärgad, rund tablett med fasad kant, brytskåra på ena sidan och plan på den andra. Skåran är inte till för att dela tabletten i lika stora delar utan bara för att underlätta nedsväljning.

15 mg: gulfärgad, rund tablett med fasad kant, brytskåra på ena sidan och plan på den andra. Tabletten kan delas i lika stora delar.

Blister (PVC/PVDC/Al)

Förpackningsstorlek: 10, 20, 30 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Meloxicam Bluefish

Norge: Meloxicam Bluefish 7,5 mg tabletter/ Meloxicam Bluefish 15 mg tabletter

Sverige: Meloxicam Bluefish 7,5 mg tabletter/ Meloxicam Bluefish 15 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-13