

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Meloxicam EG 15 mg comprimés Méloxicam

**Veuillez 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. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Meloxicam EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Meloxicam EG est un médicament antalgique et anti-inflammatoire appartenant au groupe qu'on appelle des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). On utilise les AINS pour réduire l'inflammation et la douleur au niveau des articulations et des muscles.

#### **On utilise Meloxicam EG pour:**

- le traitement symptomatique à court terme en cas d'exacerbations d'ostéo-arthrose (maladie articulaire dégénérative)
- le traitement symptomatique à long terme de la polyarthrite rhumatoïde ou de la spondylarthrite ankylosante (inflammation chronique des articulations induisant une perte de mobilité)

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Meloxicam EG?**

#### **Ne prenez jamais Meloxicam EG:**

- pendant les trois derniers mois de la grossesse (voir rubrique Grossesse et allaitement).
- 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 6.1, ou à des substances ayant une action similaire (par ex., les AINS ou l'aspirine). Il ne faut pas utiliser le méloxicam chez les patients ayant déjà développé des signes d'asthme (trouble respiratoire s'accompagnant d'un essoufflement), des polypes nasaux (gonflement au niveau de la muqueuse nasale), un gonflement des tissus ou une urticaire suite à l'administration d'acide acétylsalicylique (par ex. aspirine) ou d'autres AINS.
- si vous souffrez d'un ulcère gastro-intestinal actif (ulcère peptique; inflammation et ulcères gastro-intestinaux) ou de saignements gastro-intestinaux (ce qui peut, par exemple, donner lieu à des selles noires).
- si vous avez des antécédents d'ulcère gastro-intestinal récurrent ou de saignements gastro-intestinaux (deux épisodes distincts ou plus d'ulcères ou de saignements).
- si vous avez souffert d'une hémorragie vasculaire cérébrale (hémorragie au niveau des vaisseaux du cerveau).
- si vous présentez des troubles hémorragiques.

- si vous avez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou de perforation gastro-intestinale, suite à un traitement antérieur avec un médicament appartenant au groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- si vous souffrez d'une altération sévère de la fonction du foie.
- si vos reins sont sévèrement altérés et que vous n'êtes pas sous dialyse.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque congestive sévère (lorsque le cœur ne travaille pas correctement).

### **Avertissements et précautions**

Votre médecin doit rechercher tout antécédent d'œsophagite (inflammation de l'œsophage), de gastrite (inflammation de l'estomac), et/ou d'ulcère peptique, afin de s'assurer de leur guérison complète avant de débiter le traitement par méloxicam.

#### *Saignements gastro-intestinaux/ulcération ou perforation*

Si vous avez déjà souffert de certaines maladies intestinales (colite ulcéreuse, maladie de Crohn), votre médecin vous prescrira Meloxicam EG avec précaution, étant donné que votre affection peut s'aggraver (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels).

Le méloxicam et d'autres médicaments du même groupe (AINS) peuvent provoquer des saignements gastro-intestinaux ainsi qu'une ulcération ou perforation, parfois mortellement graves. Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement, avec ou sans symptômes d'avertissement ou antécédents de pareils évènements.

Si vous avez déjà eu des symptômes gastro-intestinaux (symptômes au niveau de l'estomac et de l'intestin), ou si vous avez des antécédents de maladie gastro-intestinale (par ex. colite ulcéreuse, maladie de Crohn (inflammation chronique et maladies récurrentes de l'intestin)), votre médecin vous surveillera concernant la survenue d'éventuels troubles digestifs, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale (hémorragie au niveau de l'estomac et de l'intestin donnant lieu à l'émission de selles noires).

#### **Le risque de saignements gastro-intestinaux, d'ulcération ou de perforation est plus élevé chez**

- les patients utilisant des doses élevées d'AINS
- les patients ayant déjà eu un ulcère, en particulier, si associé à un saignement ou une perforation (Voir rubrique 2 Ne prenez jamais Meloxicam EG)
- les personnes âgées

Ces patients peuvent débiter le traitement avec la dose la plus faible disponible. Chez ces patients, le médecin peut prendre en considération un traitement combiné avec des substances protectrices (médicaments contribuant à la protection de l'estomac). Ceci est également d'application pour les patients prenant en même temps de faibles doses d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal. Veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez déjà présenté des effets indésirables au niveau de l'estomac ou des intestins, surtout, si vous êtes âgé, vous devez rapporter tout symptôme gastro-intestinal inhabituel (plus spécialement des selles noires ou sanguinolentes ou des vomissements de sang), en particulier durant les premiers mois du traitement.

La prudence est conseillée, si vous prenez en même temps des médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou de saignement:

- des corticostéroïdes (médicaments pour le traitement des inflammations comme le rhumatisme) oraux
- des anticoagulants comme la warfarine (médicaments pour diluer le sang)
- des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés entre autres pour le traitement de la dépression)
- des antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique (médicaments pour l'inhibition des caillots sanguins)

(voir aussi rubrique 2 Prise d'autres médicaments)

Si, au cours du traitement par Meloxicam EG, un saignement gastro-intestinal (donnant lieu à des selles noires ou sanguinolentes ou à des vomissements de sang) ou une ulcération se produit, contactez immédiatement votre médecin et arrêtez la prise de ce médicament.

L'utilisation concomitante de Meloxicam EG et d'autres médicaments appartenant au groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris les inhibiteurs de la COX-2 (inhibiteurs de la cyclooxygénase-2; médicaments pour le traitement des inflammations) devrait être évitée.

#### *Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires*

Les médicaments tels que Meloxicam EG peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des antécédents d'hypertension (tension artérielle élevée) ou d'insuffisance cardiaque (diminution de la capacité du cœur de pomper suffisamment de sang dans votre organisme), vous serez étroitement suivi par votre médecin.

#### *Réactions cutanées/d'hypersensibilité sévères*

Des éruptions cutanées pouvant mettre la vie en danger (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, voir rubrique 4) ont été rapportées avec l'utilisation du méloxicam, se manifestant initialement sur le tronc sous forme de petites taches rougeâtres en pointe ou sous forme de taches rondes souvent accompagnées de vésicules centrales.

Des signes additionnels qu'il faut tenir à l'œil incluent des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, aux organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées pouvant mettre la vie en danger sont souvent accompagnées de symptômes pseudogrippaux. L'éruption peut évoluer vers la formation très répandue de vésicules ou vers une desquamation de la peau.

Le risque de survenue de réactions cutanées sévères est le plus élevé dans les premières semaines du traitement.

Si vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique suite à l'utilisation de Meloxicam EG, vous ne pouvez pas reprendre le traitement par meloxicam à n'importe quel moment.

Si vous développez une éruption, les symptômes cutanés susmentionnés ou tout autre signe d'hypersensibilité (tel que des difficultés à respirer, un resserrement de la gorge, un gonflement des lèvres, de la langue ou du visage, ou encore une urticaire), arrêtez la prise de Meloxicam EG, sollicitez immédiatement l'avis d'un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

#### *Autres conseils*

Le méloxicam n'exerce pas un effet immédiat. Veuillez consulter votre médecin, si l'effet de Meloxicam EG est trop faible ou si vous avez besoin d'un soulagement rapide de la douleur.

Le méloxicam peut provoquer une augmentation des valeurs biologiques. Ces perturbations sont en général légères et transitoires. Lors d'une perturbation importante ou persistante des valeurs biologiques, votre médecin arrêtera l'administration de votre médicament et procèdera à des investigations appropriées.

Au début du traitement, ou suite à une augmentation de la posologie, il est conseillé de surveiller attentivement la diurèse et la fonction rénale chez les patients suivants:

- patients âgés
- patients traités simultanément par des médicaments tels que les IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine), les antagonistes de l'angiotensine II, les sartans ou les diurétiques (des médicaments pour le traitement de l'hypertension)
- patients ayant un volume sanguin insuffisant
- patients ayant une insuffisance cardiaque congestive
- patients atteints d'une maladie rénale (insuffisance rénale, syndrome néphrotique, néphropathie lupique)
- patients ayant une maladie sévère du foie

Chez les patients diabétiques et chez les patients traités par des médicaments augmentant les taux de potassium, il faut contrôler régulièrement les valeurs de potassium.

Le méloxicam peut masquer les symptômes d'une maladie infectieuse sous-jacente.

Le méloxicam peut compliquer une grossesse. Vous devez informer votre médecin, si vous souhaitez être enceinte ou si vous avez des problèmes pour devenir enceinte.

Les effets indésirables peuvent être minimalisés en utilisant la dose effective la plus faible durant la durée la plus courte possible, nécessaire pour contrôler les symptômes.

En cas de réponse thérapeutique insuffisante, il ne faut pas dépasser la posologie quotidienne maximale recommandée ni ajouter un autre AINS à la thérapie. En l'absence d'amélioration après plusieurs jours, vous devez consulter votre médecin !

#### Personnes âgées

Le risque de présenter des effets indésirables (en particulier des saignements gastro-intestinaux et une perforation) pouvant mener à la mort, est plus élevé chez les personnes âgées. En général, les saignements gastro-intestinaux ou l'ulcération/la perforation gastro-intestinale ont des conséquences plus graves chez les personnes âgées. Dès lors, ces personnes requièrent un suivi méticuleux par le médecin.

Votre médecin vous suivra étroitement, surtout, si vous souffrez d'une diminution de la fonction rénale, d'une diminution de la fonction hépatique ou d'une insuffisance cardiaque (réduction de la capacité du cœur de pomper suffisamment de sang dans l'organisme).

#### **Autres médicaments et Meloxicam EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants **pourraient augmenter le risque** d'effets indésirables au niveau de l'estomac et des intestins

- d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (par ex. ibuprofène)
- les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 (médicaments pour le traitement des inflammations)
- les corticostéroïdes (médicaments pour le traitement des inflammations ou de l'allergie)
- les antiagrégants plaquettaires (médicaments dissolvant les caillots sanguins ou inhibant leur formation) comme l'acide acétylsalicylique
- certains médicaments pour le traitement de la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine; ISRS)

Des interactions peuvent également se produire avec les médicaments suivants:

- les anticoagulants oraux. **Les AINS peuvent augmenter les effets des anticoagulants** comme la warfarine. L'utilisation concomitante d'AINS, comme le méloxicam, et d'anticoagulants oraux est déconseillée. Si vous prenez des anticoagulants oraux, veuillez consulter votre médecin !
- l'héparine (anticoagulant administré par injection)

- les médicaments supprimant la réponse immunitaire de l'organisme ou inhibant les réactions de défense après une transplantation d'organe (ciclosporine, tacrolimus). Ils **peuvent augmenter les effets secondaires au niveau des reins (néphrotoxicité), lorsqu'on les administre simultanément avec le méloxicam.**
- les médicaments réduisant la tension sanguine (par ex. diurétiques, IECA, antagonistes de l'angiotensine II, bêtabloquants). **Le méloxicam peut réduire l'effet antihypertenseur de ces médicaments.**
- les dispositifs intra-utérins (DIU) qui sont des petits dispositifs flexibles, en métal et/ou en plastique, permettant de prévenir la survenue d'une grossesse lorsqu'on les place dans l'utérus d'une femme. **Leur effet peut être altéré par le méloxicam.**
- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiatriques et la dépression (lithium)
- **certains médicaments utilisés pour traiter une maladie rhumatismale et les tumeurs (méthotrexate). Le méloxicam peut augmenter les taux de ces médicaments.**
- **les médicaments diminuant les taux de cholestérol (colestyramine). Ils réduisent les taux sanguins et donc l'effet du méloxicam.**

### **Meloxicam EG avec des aliments et boissons**

Il faut prendre les comprimés avec de l'eau ou un autre liquide, pendant le 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.

#### *Grossesse*

Pendant les 6 premiers mois de grossesse, il se peut que votre médecin vous prescrive ponctuellement Meloxicam EG, si nécessaire.

Meloxicam EG est **contre-indiqué** pendant les **trois derniers mois de la grossesse** car il peut nuire gravement à votre enfant, en particulier sur le plan cardiopulmonaire et rénal (voir rubrique 2 *Ne prenez jamais Meloxicam EG*).

Il peut être plus difficile de tomber enceinte sous méloxicam (voir rubrique 2 *Faites attention avec Meloxicam EG*).

#### *Allaitement*

L'utilisation de Meloxicam EG est déconseillée pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est probable que le méloxicam n'exerce aucun effet ou qu'un effet négligeable sur ces aptitudes. Néanmoins, lorsqu'on prend le méloxicam, des troubles du système nerveux central (par ex. troubles visuels, somnolence, vertiges (étourdissements) ou autres symptômes) peuvent survenir. Si vous êtes concerné(e), abstenez-vous de conduire des véhicules et d'utiliser des machines.

### **Meloxicam EG contient du lactose et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Meloxicam EG?**

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 recommandée est:**

**Les exacerbations d'ostéo-arthrose**

**½ comprimé par jour (7,5 mg de méloxicam).**

Si nécessaire, en l'absence d'amélioration, on peut augmenter la posologie à **1 comprimé par jour (15 mg de méloxicam).**

**La polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite ankylosante**

**1 comprimé par jour (15 mg de méloxicam)** (voir également 'Populations particulières').

En fonction de la réponse thérapeutique, votre médecin peut réduire la posologie à **½ comprimé par jour (7,5 mg de méloxicam).**

Ne pas dépasser la dose de **1 comprimé** de Meloxicam EG 15 mg (donc, de **15 mg de méloxicam**) par jour.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Veillez prendre le(s) comprimé(s) une fois par jour, avec assez de liquide (par ex. 1 verre d'eau) et pendant le repas.

Les risques associés au méloxicam pouvant s'accroître avec la dose et la durée de l'exposition, votre médecin choisira la durée de traitement la plus courte possible et la dose quotidienne efficace la plus faible. Vous devrez donc voir régulièrement votre médecin.

*Populations particulières*

Patients âgés et patients présentant des risques accrus de réaction indésirable

Pour le traitement à long terme des patients âgés, la dose recommandée est de 1/2 comprimé de Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg de méloxicam) par jour.

Chez les patients présentant des risques accrus de réactions indésirables, il faut débiter le traitement au moyen d'une dose de 1/2 comprimé de Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg de méloxicam) par jour.

Patients ayant une altération de la fonction rénale

Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère et sous hémodialyse, il ne faut pas dépasser une dose de 1/2 comprimé de Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg de méloxicam) par jour.

Le méloxicam ne doit pas être administré aux patients ayant une insuffisance rénale sévère non traitée par dialyse (voir également « Ne prenez jamais Meloxicam EG »).

Patients ayant une altération de la fonction du foie

Chez les patients ayant une insuffisance hépatique légère à modérée, il n'est pas nécessaire de réduire la posologie. Le méloxicam ne doit pas être administré aux patients ayant une altération sévère de la fonction hépatique (voir « Ne prenez jamais Meloxicam EG »).

Utilisation chez les enfants et les adolescents (< 16 ans)

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 16 ans.

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

Si vous avez pris trop de Meloxicam EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage en méloxicam peuvent inclure:

- nausées
- vomissements
- somnolence
- manque d'énergie (léthargie)

- douleur épigastrique (douleur au niveau de la partie supérieure de l'abdomen). Ces symptômes sont généralement réversibles lorsqu'on applique des soins de soutien.
- une hémorragie au niveau de l'estomac et/ou de l'intestin

Une intoxication sévère peut donner lieu à des réactions médicamenteuses graves:

- une tension sanguine élevée (hypertension)
- une insuffisance rénale aiguë
- une dysfonction hépatique
- une réduction de la fréquence et de l'amplitude respiratoire ou un arrêt respiratoire (dépression respiratoire)
- des convulsions
- une perte de conscience (coma)
- un effondrement de la pression sanguine (collapsus cardiovasculaire)
- un arrêt cardiaque
- des réactions allergiques immédiates (hypersensibilité), y compris:
  - o évanouissement
  - o essoufflement
  - o réactions cutanées

#### **Si vous oubliez de prendre Meloxicam EG**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez le schéma posologique prescrit par votre médecin.

#### **Si vous arrêtez de prendre Meloxicam EG**

N'interrompez pas ou n'arrêtez pas votre traitement sans consulter 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.

#### **Cessez de prendre Meloxicam EG et consultez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous observez:**

Toute réaction allergique (hypersensibilité), qui peut se manifester par les symptômes suivants:

- difficulté à respirer; constriction/resserrement de la gorge; gonflement des lèvres, de la langue ou du visage; urticaire
- un gonflement ou une prise de poids rapide (rétention de liquide)
- des ulcères (lésions ouvertes) au niveau de la bouche
- un jaunissement de votre peau ou de vos yeux
- des démangeaisons excessives
- des symptômes de type grippal
- des crampes musculaires, un engourdissement, des fourmillements
- des convulsions
- une perte d'audition ou un tintement dans les oreilles
- une fatigue ou une faiblesse inhabituelle

Tout effet indésirable sur le tube digestif, en particulier:

- des crampes abdominales, une sensation de brûlant ou d'indigestion
- une douleur ou une sensibilité abdominale à la pression
- des selles sanguinolentes, noires ou goudroneuses
- des vomissements de sang

Ces symptômes peuvent indiquer la survenue d'effets secondaires sévères (par ex., ulcères peptiques, perforation ou hémorragie dans l'estomac ou l'intestin). Ces effets peuvent parfois être sévères, particulièrement chez les patients âgés. Ces effets secondaires peuvent survenir à tout moment du traitement, avec ou sans signe précurseur ou antécédents d'incidents gastro-intestinaux sévères. Chez le patient âgé, ils peuvent avoir de conséquences plus graves.

### **Effets indésirables généraux des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS)**

L'utilisation de certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) est parfois associée à une légère augmentation du risque d'occlusion des vaisseaux artériels (événements thrombotiques artériels tels que crise cardiaque [infarctus du myocarde] ou accident vasculaire cérébral [apoplexie]), en particulier dans le cadre d'un traitement prolongé à doses élevées.

Des cas de rétention de liquide (œdème), d'élévation de la tension artérielle (hypertension) et d'insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec le traitement par AINS.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés concernent l'estomac ou les intestins. Des ulcères gastro-intestinaux (ulcères peptiques), une perforation ou un saignement, parfois mortellement graves, peuvent se produire, en particulier chez les personnes âgées (voir rubrique 2 Faites attention avec Meloxicam EG).

Les effets indésirables suivants ont été signalés après l'administration d'AINS:

- nausées et vomissements
- selles liquides (diarrhée)
- flatulences
- constipation
- indigestion (dyspepsie)
- douleur abdominale
- selles d'aspect goudronneux du fait de saignements au niveau du tube digestif (méléna)
- vomissements de sang (hématémèse)
- inflammation et formation d'ulcères dans la bouche (stomatite ulcéreuse)
- aggravation d'une inflammation du gros intestin (poussée de colite)
- aggravation d'une inflammation du tube digestif (poussée de la maladie de Crohn)

Moins fréquemment, des cas d'inflammation de l'estomac (gastrite) ont été observés.

### **Effets indésirables de méloxicam – la substance active de Meloxicam EG**

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- Affections gastro-intestinales comme:
  - indigestion (dyspepsie)
  - nausées et vomissements
  - douleur abdominale
  - constipation
  - gaz (flatulences)
  - diarrhée
  - légère perte de sang gastro-intestinale, pouvant, dans de très rares cas, réduire le nombre de globules rouges (anémies)

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- maux de tête

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- faible nombre de globules rouges (anémie)
- sensation d'étourdissement ou de « tournoiement » (vertige)
- étourdissement



- somnolence
- augmentation de la tension sanguine (hypertension)
- rougeurs
- hémorragie dans l'estomac ou l'intestin et ulcères (pouvant provoquer des selles noires ou des vomissements de sang)
- inflammation de l'estomac (gastrite)
- éructations
- douleurs buccales, inflammation de la membrane muqueuse de la bouche (stomatite)
- gonflement de la peau et des muqueuses (angio-œdème)
- réactions allergiques
- démangeaisons (prurit)
- éruption cutanée
- rétention de sodium et de liquide
- augmentation des taux sanguins de potassium (hyperkaliémie)
- anomalies transitoires des tests des fonctions hépatique et rénale
- formation d'un caillot dans un vaisseau sanguin, pouvant entraîner une certaine maladie cardiaque ou altérer le cerveau (thromboembolie cardiovasculaire ou cérébrovasculaire)
- rétention de liquide (œdème), par ex. s'accompagnant d'un gonflement des membres inférieurs

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- éruptions cutanées bulleuses pouvant mettre la vie en danger, avec rougeurs et formation de vésicules (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell) (voir rubrique 2)
- urticaire
- perception des battements du cœur (palpitations)
- troubles de l'humeur
- insomnie et cauchemars
- troubles visuels incluant une vision floue
- irritation oculaire (conjonctivite)
- bourdonnements ou sifflements dans les oreilles (acouphène)
- survenue de crises d'asthme chez certains individus allergiques à l'acide acétylsalicylique (par ex., aspirine) ou à d'autres AINS
- inflammation de l'intestin (colite)
- inflammation de l'œsophage (œsophagite)
- anomalies sanguines (perturbations du nombre de cellules sanguines, comme la leucopénie, la thrombopénie, l'agranulocytose)

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

- perforation de la paroi de l'estomac et de l'intestin (perforation gastro-intestinale), causant une péritonite (inflammation à l'intérieur de l'abdomen) et nécessitant une chirurgie immédiate
- Réduction sévère du nombre de globules blancs rendant les infections plus probables (agranulocytose)
- inflammation du foie (hépatite)
- formation de cloques sur la peau (réactions bulleuses) et érythème polymorphe. L'érythème polymorphe est une réaction allergique grave de la peau, provoquant des taches, des marques rouges ou violettes, ou des bulles. Cette réaction peut aussi atteindre la bouche, les yeux et d'autres surfaces humides.
- insuffisance rénale fonctionnelle aiguë, en particulier chez les patients ayant des facteurs de risque

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

- réactions anaphylactiques (réactions allergiques aiguës) incluant des symptômes tels que: inflammation de la peau ou présence de vésicules sur la peau, gonflement des lèvres ou de la langue, difficultés respiratoires, faible tension sanguine et syncope. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- exacerbation de la maladie gastro-intestinale (colite et maladie de Crohn; voir rubrique 2 *Faites attention avec Meloxicam EG*)

- formation d'un caillot ou dans une veine, bloquant la circulation du sang (évènement thrombotique périphérique)
- inflammation des poumons, probablement suite à une réaction allergique (éosinophilie pulmonaire)
- confusion
- désorientation
- réactions de photosensibilité
- pancréatite (inflammation du pancréas)

### **Effets indésirables liés aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) mais non encore observés suite à la prise de Meloxicam EG**

Modifications de l'architecture rénale conduisant à une insuffisance rénale aiguë:

- très rares cas d'inflammation des reins (néphrite interstitielle)
- mort de certaines cellules rénales (nécrose tubulaire ou médullaire rénale)
- présence de protéines dans l'urine (syndrome néphrotique s'accompagnant de protéinurie)

### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Meloxicam EG?**

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Meloxicam EG**

La substance active est le méloxicam.

1 comprimé contient 15 mg de méloxicam.

Les autres composants sont cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé (maïs), amidon de maïs, citrate de sodium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

### **Aspect de Meloxicam EG et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé jaune clair et plat à bord biseauté, avec une barre de cassure centrale d'un côté et une surface pleine de l'autre côté, sous plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Aluminium. Emballages de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles - Belgique

*Fabricants*

Chanelle Medical – Loughrea, Co. Galway – Irlande

Sanico NV – Veedijk 59 – Industriezone – 2300 Turnhout – Belgique

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten Leur – Les Pays-Bas

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

BE: Meloxicam EG 15 mg tabletten

CZ: MELOXISTAD 15

DE: Meloxicam AL 7,5 /15 mg Tabletten

DK: Meloxicam STADA

EE: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletid

ES: Meloxicam STADA 7,5/15 mg comprimidos EFG

HU: MELOXISTAD 7.5/15 mg tableta

IT: Meloxicam EG 7,5/15 mg Compresse

LT: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletės

LU: Meloxicam EG 15 mg comprimés

LV: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletes

PL: Meloxistad

PT: Meloxicam Ciclum 7,5/15 mg comprimidos

SK: MELOXISTAD 15

**Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché:**

Meloxicam EG 15 mg comprimés: BE295075

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2020 / 06/2020.**