

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

MOVICOX 15 mg zetabletten
Meloxicam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

MOVICOX wordt toegepast bij de langdurige behandeling van:

- reumatoïde artritis
- ankyloserende spondylitis (verstijving van de gewrichten, ook bekend als de ziekte van Bechterew).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 aspirine of andere anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)
- u bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 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
 - bloedingen 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 het maagdarmkanaal 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
- u heeft een ziektegeschiedenis van ontsteking en bloedingen aan het einde van uw dikke darm (rectum)

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Waarschuwingen

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

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

- 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 MOVICOX bij de eerste tekenen van huiduitslag, beschadigingen van zachte weefsels (beschadigingen aan slijmvliezen) of enig ander teken van allergie en neem contact op met uw arts.

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

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

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

MOVICOX 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.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

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

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

Uw arts zal uw voortgang tijdens de behandeling controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

MOVICOX kan effect hebben op andere geneesmiddelen of andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op MOVICOX. Gebruikt u naast MOVICOX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft

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

- andere NSAID's
- 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 huidafwijkingen, reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom
- alle diuretische geneesmiddelen (“plaspillen”)
Uw arts kan uw nierfunctie controleren indien u diuretica inneemt
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (bijv. bètablokkers)
- lithium - gebruikt voor de behandeling van stemmingsstoornissen
- selectieverserotonineheropnameremmers (SSRI's) – gebruikt voor de behandeling van depressie
- methotrexaat - gebruikt voor de behandeling van tumoren of ernstige ongecontroleerde huidafwijkingen en actieve reumatoïde artritis
- colestyramine – gebruikt om de cholesterolspiegels te verlagen
- indien u een vrouw bent die een intra-uterien anticonceptiemiddel (IUD) gebruikt, ook bekend als ‘spiraaltje’.

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

Zwangerschap

Indien u zwanger raakt tijdens het gebruik van MOVICOX, vertel dit dan uw arts.

Tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap kan uw arts indien nodig dit geneesmiddel met de nodige voorzichtigheid voorschrijven.

Gebruik dit product niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omdat MOVICOX ernstige effecten kan hebben op uw kind, in het bijzonder cardiopulmonale (hart en longen) en renale (nieren) afwijkingen, zelfs bij een eenmalige toediening.

Borstvoeding

Dit product wordt niet aangeraden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

MOVICOX is alleen voor rectaal gebruik. Het dient te worden ingebracht in de anus (rectum). Deze wijze van toediening dient voor een zo kort mogelijke periode gebruikt te worden.

De gebruikelijke dosering voor de behandeling van reumatoïde artritis en ankyloserende spondylitis is 15 mg (één MOVICOX-zetpil) per dag.

In sommige gevallen kan uw arts u MOVICOX 7,5 mg zetpillen voorschrijven.

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

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

Raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfelt over het gebruik van dit geneesmiddel, of als u denkt dat het effect van MOVICOX 15 mg zetpillen te sterk of juist te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

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

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

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

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

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

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

- huidreacties, zoals jeuk (pruritus), blaarvorming of het afschilferen van de huid, dit kan ernstig zijn (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse), beschadigingen van de weke delen (beschadigingen aan slijmvliezen) of erythema multiforme. Erythema multiforme is een ernstige allergische huidreactie die plekjes, rode randen of paarse of blaarvormige plekken kan veroorzaken. Het kan ook effect hebben op de mond, ogen en andere vochtige 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 maagdarmkanaal, in het bijzonder:

- bloedingen (veroorzaken teerleurige ontlasting)
- zweren in uw maagdarmkanaal (veroorzaken buikpijn).

Bloedingen van het maagdarmkanaal (gastro-intestinale bloedingen), vorming van zweren of gaatjes in het maagdarmkanaal (perforaties) kunnen soms ernstig zijn en mogelijk fataal, in het bijzonder bij ouderen.

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

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

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

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

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

De 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 ouderen).

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 (ulceratieve stomatitis)

- verergering van ontsteking van de dikke darm (exacerbatie van colitis)
- verergering van ontsteking van het maagdarmkanaal (exacerbatie van de ziekte van Crohn).

Minder frequent is maagontsteking (gastritis) waargenomen.

Bijwerkingen van meloxicam – het werkzame bestanddeel van MOVICOX

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

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

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

- hoofdpijn

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

- duizeligheid
- een gevoel van duizeligheid of een draaiend 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 zwellingen rond de ogen, het gezicht, de lippen, mond of keel, die mogelijk het ademen bemoeilijken (angioneurotisch oedeem)
- tijdelijke afwijkingen van leverfunctiewaarden (bijv. verhoogde leverenzymen zoals transaminase of een toename in het galpigment bilirubine). Uw arts kan dit opsporen met een bloedonderzoek
- afwijkingen in laboratoriumonderzoek van de nierfunctie (bijvoorbeeld verhoogde 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)
- dikkedarmontsteking (colitis).

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

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

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

- verwarring
- desoriëntatie
- kortademigheid en huidreacties (anafylactische/anafylactoïde reacties), huiduitslag als gevolg van blootstelling aan zonlicht (fotosensibiliteit reacties)
- hartfalen is gemeld in verband met NSAID-behandeling
- volledig verlies van specifieke witte bloedlichaampjes (agranulocytose), in het bijzonder bij patiënten die MOVICOX 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.

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

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

- zeer zeldzame gevallen van nierontsteking (interstitiële nefritis)
- dood van sommige cellen in de nieren (acute tubulaire of papillaire necrose)
- eiwit in de urine (nefrotisch syndroom met proteïnurie).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar beneden 30°C.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- meloxicam
- één zetpil bevat 15 mg meloxicam.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- hard vet (Suppocire BP)
- macrogolglycerolhydroxystearaat 40 (Cremophor).

Hoe ziet MOVICOX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MOVICOX is geelgroen, glad, torpedo-vormig met een holte in de basis
MOVICOX is beschikbaar in een blisterverpakking

Verpakkingsgrootten: blisterverpakkingen van 6, 7, 10, 12, 20, 30, 50, 60, 120, 500 (10x50) zetpillen.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Overige sterkten van MOVICOX en andere manieren om meloxicam in te nemen

In sommige landen is meloxicam ook verkrijgbaar als:

- meloxicam 7,5 mg tabletten
- meloxicam 15 mg tabletten
- meloxicam 7,5 mg zetpillen
- meloxicam 15 mg per 1,5 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800-2255889

In het register ingeschreven onder RVG 19379

Fabrikant:

Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Regello (FI)
Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	--
België:	Mobic [®]
Bulgarije:	Movalis [®]
Cyprus:	Mobic [®]
Tsjechië:	Movalis [®] 15 mg
Denemarken:	--
Estland:	--
Finland:	--
Frankrijk:	Mobic [®] , Motec [®]
Duitsland:	Mobec [®] 15 mg Zäpfchen
Griekenland:	Movatec [®] ; Loxitan [®]
Hongarije:	Movalis [®] 15 mg Végbélkúp; Movilox [®] 15 mg Végbélkúp
IJsland:	--
Ierland:	Mobic [®]
Italië:	Mobic [®]
Letland:	--
Liechtenstein:	--
Litouwen:	--
Luxemburg:	Mobic [®]
Malta:	Mobic [®]
Nederland:	Movicox [®]
Noorwegen:	--
Polen:	Movalis [®]
Portugal:	Movalis [®]
Roemenië:	Movalis [®] , 15 mg, Supozitoare
Slowakije:	--
Slovenië:	Movalis [®] 15 mg Svecke
Spanje:	Movalis [®] 15 mg Supositorios; Uticox [®] 15 mg Supositorios
Zweden:	--
Verenigd Koninkrijk:	Mobic [®]

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2010