ANSM - Mis à jour le : 10/04/2025

Dénomination du médicament

MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable
Méloxicam

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TEVA 15 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

MELOXICAM TEVA appartient à un groupe de médicaments appelé Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) utilisés pour diminuer l'inflammation et la douleur au niveau des muscles et articulations.

MELOXICAM TEVA, comprimé est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 16 ans et plus.

MELOXICAM TEVA est indiqué dans :

- le traitement de courte durée des douleurs aiguës d'arthrose ;

- le traitement de longue durée de la polyarthrite rhumatoïde ;

- le traitement de longue durée de la spondylarthrite ankylosante (inflammation des articulations entre la colonne vertébrale et le bassin).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique au méloxicam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- acide acétylsalicyliquesi vous avez eu les symptômes suivants suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou de tout autre AINS :

  - respiration sifflante, crampe dans la poitrine, essoufflement (asthme),

  - petits renflements de la muqueuse nasale entraînant une obstruction nasale (polypes nasaux),

  - éruption cutanée/éruption urticante (urticaire),

  - brusque gonflement des tissus sous la peau ou les muqueuses, tel que gonflement autour des yeux, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, rendant éventuellement la respiration difficile (œdème de Quincke) ;

- si vous avez déjà présenté, après un traitement avec des AINS :

  - un saignement de l'estomac ou des intestins,

  - des perforations de l'estomac ou des intestins ;

- si vous êtes atteint d'ulcère ou de saignement gastro-intestinal ;

- si vous avez des antécédents d'ulcères ou de saignement récidivant de l'estomac ou des intestins (ulcération ou saignement s'étant produit au moins deux fois) ;

- si vous avez des antécédents de saignement dans le cerveau (saignements cérébrovasculaires) ;

- si vous êtes atteint de troubles hémorragiques de quelque type que ce soit ;

- si vous avez une insuffisance hépatique sévère ;

- si vous avez une insuffisance rénale sévère non dialysée ;

- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère ;

- si vous êtes enceinte (trois derniers mois de grossesse) ;

- chez l’enfant et l’adolescent de moins de 16 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MELOXICAM TEVA :

- Si vous avez déjà présenté un érythème pigmenté fixe (éruption de plaques rouges de forme ronde ou ovale s’accompagnant d’un gonflement de la peau, de cloques, d’urticaire et de démangeaisons, réapparaissant généralement au[x] même[s] endroit[s]) après avoir pris du méloxicam ou d’autres oxicams (par ex.piroxicam).

Les médicaments tels que MELOXICAM TEVA pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d’accident vasculaire cérébral (apoplexie). Le risque est d’autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser la dose recommandée. Ne pas prendre MELOXICAM TEVA plus longtemps que la durée qui vous a été prescrite (voir rubrique 3 « Comment prendre MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable ? »).

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie, veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien. Par exemple :

- en cas de pression artérielle élevée (hypertension) ;
- en cas de taux élevé de sucre dans le sang (diabète) ;
- en cas de taux de cholestérol élevé (hypercholestérolémie) ;
- si vous fumez.

Arrêtez immédiatement votre traitement par méloxicam dès que vous remarquez un saignement (provoquant une coloration des selles en noir) ou une ulcération de votre appareil digestif (provoquant des douleurs abdominales).

Des réactions cutanées pouvant mettre en danger la vie du patient (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell) ont été rapportées avec l’utilisation du méloxicam, apparaissant initialement sous la forme de taches en forme de cible ou de plaques circulaires rougeâtres, souvent accompagnées de cloques centrales sur le tronc. D’autres symptômes à surveiller peuvent apparaître tel que des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et la conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées pouvant mettre en danger la vie du patient sont souvent accompagnées de symptômes grippaux. Le rash peut évoluer vers la formation de cloques ou de desquamation de la peau. Le risque le plus élevé d’apparition de réactions cutanées graves intervient durant le premier mois de traitement. Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou un syndrome de Lyell avec le méloxicam, vous ne devez à aucun moment reprendre le traitement avec le méloxicam. Si vous développez un rash ou l’un de ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre le méloxicam, consultez un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

MELOXICAM TEVA ne convient pas au traitement des douleurs aigües.

Comme tout anti-inflammatoire non stéroïdien, le méloxicam peut masquer les symptômes d’une infection sous-jacente (comme la fièvre). Par conséquent, si vous observez des signes d'infection ou une aggravation des symptômes, consultez votre médecin.

Précautions d'emploi

Comme il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement, il est important d'indiquer à votre médecin avant de prendre MELOXICAM TEVA si vous êtes atteint de :

- antécédents d'inflammation de l'œsophage (œsophagite), inflammation de l'estomac (gastrite) ou tout autre antécédent digestif comme la colite ulcérative, la maladie de Crohn ;
- pression sanguine élevée (hypertension) ;
- âge avancé ;
- problèmes rénaux, hépatiques ou cardiaques ;
- taux de sucre élevé dans le sang (diabète mellitus) ;
- réduction du volume sanguin (hypovolémie) pouvant apparaître en cas de perte de sang ou brûlure importante, d'intervention chirurgicale ou de faible hydratation ;
- intolérance à certains sucres diagnostiquée par votre médecin comme ce produit contient du lactose ;
- taux de potassium dans le sang élevé préalablement diagnostiqué par votre médecin.

Votre médecin surveillera votre évolution pendant le traitement.

L'utilisation de doses plus élevées que celles recommandées peut entraîner des risques sérieux. Par conséquent, ne pas dépasser la dose journalière recommandée, et ne pas prendre en même temps d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ceci est particulièrement important chez les sujets âgés qui présentent un risque plus élevé d'effets indésirables.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Autres médicaments et MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable

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

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris l'un des médicaments suivants :

- tout autre AINS ;
- sels de potassium - utilisés pour prévenir ou traiter de faibles taux de potassium dans le sang ;
- tacrolimus - utilisé après une greffe d'organe ;
- triméthoprime - utilisé pour le traitement des infections de l'appareil urinaire ;

- médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins ;

- médicaments qui désagrègent les caillots sanguins (thrombolytiques) ;

- médicaments utilisés pour traiter les maladies du cœur et du rein ;

- corticostéroïdes (utilisés pour réduire l'inflammation ou les réactions allergiques, par exemple) ;

- ciclosporine - utilisée après une greffe d'organe, ou en cas d'affections cutanées sévères, de polyarthrite rhumatoïde ou de syndrome néphrotique ;

- déférasirox - utilisé pour traiter une surcharge en fer due à de fréquentes transfusions sanguines ;

- tout médicament diurétique. Votre médecin pourra surveiller votre fonction rénale si vous prenez des diurétiques ;

- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (par exemple, bêta-bloquants) ;

- lithium - utilisé pour traiter les troubles de l'humeur ;

- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) - utilisés dans le traitement de la dépression ;

- méthotrexate - utilisé pour traiter les cancers ou les maladies de peau graves non contrôlées et la polyarthrite rhumatoïde active ;

- pémétrexed - utilisé dans le traitement du cancer ;

- cholestyramine - utilisée pour diminuer le taux de cholestérol ;

- antidiabétiques oraux (sulfonylurées, natéglinide) - utilisés dans le traitement du diabète. Votre médecin doit surveiller avec attention votre taux de sucre dans le sang en vue de détecter toute hypoglycémie.

MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Ne prenez pas de meloxicam si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez le bébé à naître. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Vous ne devez pas prendre de meloxicam pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. A partir de la 20e semaine de grossesse, le meloxicam peut provoquer des problèmes rénaux chez le bébé à naître, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin pourra recommander une surveillance supplémentaire. Si vous avez pris ce médicament pendant votre grossesse, vous devez prévenir immédiatement votre médecin afin qu'une surveillance adaptée puisse être envisagée.

Allaitement

Ce produit n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce produit peut entraîner des difficultés pour démarrer une grossesse. Vous devez informer votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MELOXICAM TEVA peut légèrement affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des troubles visuels notamment une vision floue, des sensations vertigineuses, une somnolence, des vertiges ou d'autres troubles du système nerveux central peuvent survenir avec ce produit.

Si vous remarquez de tels effets, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine jusqu'à ce que les symptômes aient disparu. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable contient du lactose et du sodium

Ce médicament contient du lactose. 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 TEVA 15 mg, comprimé sécable ?

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.

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris en une seule prise par jour, avec de l'eau ou une autre boisson au cours d'un repas.

La barre de cassure permet uniquement de casser le comprimé si vous avez du mal à l'avaler en entier.

La dose recommandée est :

Poussées aiguës d'arthrose :

1 comprimé à 7,5 mg ou ½ comprimé à 15 mg par jour. La dose peut être augmentée, en accord avec votre médecin, à 15 mg par jour (soit 2 comprimés à 7,5 mg ou 1 comprimé à 15 mg).

Polyarthrite rhumatoïde :

2 comprimés à 7,5 mg ou 1 comprimé à 15 mg par jour. La dose peut être réduite à 1 comprimé à 7,5 mg par jour.

Spondylarthrite ankylosante :

2 comprimés à 7,5 mg ou 1 comprimés à 15 mg par jour. La dose peut être réduite à 1 comprimé à 7,5 mg par jour.

Ne pas dépasser la posologie de 15 mg par jour.

Meloxicam ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 16 ans.

Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous ne savez pas exactement comment prendre ce médicament ou si vous trouvez que l'effet de MELOXICAM TEVA est trop fort ou trop faible.

Ce médicament existe sous d'autres formes et dosages qui peuvent être plus appropriés à votre traitement.

Informations pour les sujets âgés

Chez les sujets âgés, la dose recommandée pour le traitement au long cours de la polyarthrite rhumatoïde ou de la spondylarthrite ankylosante est de 7,5 mg par jour.

Patients présentant un risque accru d'effets indésirables

De même, chez les patients présentant un risque accru d'effets indésirables, le traitement devra débuter à la posologie de 7,5 mg de méloxicam par jour.

Patients présentant une altération de la fonction rénale

En cas d'insuffisance rénale sévère et que vous êtes dialysé, la dose maximum de MELOXICAM TEVA devra être de 7,5 mg par jour.

Aucune réduction de dose n'est nécessaire chez les patients présentant une altération de la fonction rénale légère à modérée.

Patients présentant une altération de la fonction hépatique

Aucune réduction de dose n'est nécessaire chez les patients présentant une altération de la fonction hépatique légère à modérée.

Si vous avez pris plus de MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés ou si vous suspectez un surdosage, prenez contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

Les symptômes survenant après un surdosage aigu d'AINS sont habituellement limités à une perte d'énergie (léthargie), une somnolence, un estomac barbouillé (nausées), des vomissements et des douleurs dans la région de l'estomac (douleur épigastrique). Ces symptômes sont généralement réversibles.

Cependant, un surdosage sévère peut entraîner des effets indésirables graves (voir rubrique 4 ci-dessous). Prenez immédiatement un avis médical si la dose prescrite a été dépassée.

Si vous oubliez de prendre MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Arrêtez de prendre MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable et consultez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous remarquez :

Toute réaction allergique (hypersensibilité), qui peut prendre la forme de :

- Réactions cutanées, notamment démangeaisons (prurit), cloques ou décollement de la peau, qui peuvent être des éruptions cutanées pouvant engager le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell), lésions des tissus mous (lésions des muqueuses) ou érythème polymorphe.

  L'érythème polymorphe est une réaction allergique grave de la peau, provoquant des tâches, des marques rouges ou violettes, ou des bulles à la surface de la peau. Cette réaction peut également atteindre la bouche, les yeux et les autres muqueuses.

- Gonflement des tissus sous la peau ou les muqueuses, par exemple gonflement autour des yeux, gonflement du visage et des lèvres, de la bouche ou de la gorge, rendant éventuellement la respiration difficile, ainsi que gonflement des chevilles ou des jambes (œdème des membres inférieurs).

- Essoufflement ou crise d'asthme.

- Inflammation du foie (hépatite). Ceci peut entraîner les symptômes suivants :
  - jaunissement de la peau ou des globes oculaires (jaunisse),
  - douleurs abdominales,
  - perte d'appétit.

Tout effet indésirable du tube digestif, plus particulièrement :

- Saignements (entraînant une coloration des selles en noir).

- Ulcération du tube digestif (entraînant des douleurs abdominales).

Les saignements de l'appareil digestif (saignements gastro-intestinaux), la formation d'ulcères ou l'apparition d'une perforation au niveau digestif peuvent parfois être sévères et d'évolution potentiellement fatale, en particulier chez les personnes âgées.

Informez immédiatement votre médecin, si vous avez été atteint précédemment de tels symptômes de l'appareil digestif suite à l'utilisation prolongée de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), en particulier si vous êtes âgé. Votre médecin pourra être amené à suivre toute modification de votre état pendant le traitement.

Si vous présentez des troubles de la vue, ne conduisez-pas ou n'utilisez pas de machine.

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

L'utilisation de certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut s'accompagner, en particulier avec des doses élevées et en cas de traitement de longue durée, d'un risque légèrement augmenté d'occlusion des vaisseaux artériels (événements thrombotiques artériels), pouvant provoquer une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou un accident vasculaire cérébral (apoplexie).

Des rétentions de liquides (œdèmes), une augmentation de la pression artérielle (hypertension) et une insuffisance cardiaque ont été observées en association avec le traitement par AINS.

Les effets indésirables les plus couramment observés affectent l'appareil digestif (événements gastro-intestinaux) :

- ulcères de l'estomac et de la partie supérieure de l'intestin grêle (ulcères peptiques/gastro-duodénaux) ;

- perforation de la paroi intestinale ou saignement digestif (d'évolution parfois fatale, en particulier chez les personnes âgées).

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

- sensation de malaise (nausées) et vomissements ;

- selles molles (diarrhées) ;

- flatulence ;

- constipation ;

- indigestion (dyspepsie) ;

- douleurs abdominales ;

- selles de coloration noire provoquée par un saignement au niveau digestif (méléna) ;

- vomissement de sang (hématémèse) ;

- inflammation de la muqueuse buccale avec ulcérations (stomatite ulcéreuse) ;

- aggravation des inflammations de l'appareil digestif (par exemple, exacerbation d'une colite ou de la maladie de Crohn).

Moins fréquemment, une inflammation de l'estomac (gastrite) a été observée.

Effets indésirables du méloxicam

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- indigestion (dyspepsie) ;

- sensation de malaise (nausées) et vomissements ;

- douleurs abdominales ;

- constipation ;

- flatulences ;

- selles molles (diarrhées).

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- céphalées.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 100

- étourdissements ;
- vertiges ;
- somnolence ;
- anémie (réduction de la concentration en hémoglobine, pigment rouge du sang) ;
- augmentation de la pression artérielle (hypertension) ;
- bouffées de chaleur (rougeur temporaire du visage et du cou) ;
- rétention hydro-sodée ;
- augmentation du taux de potassium (hyperkaliémie). Ceci peut entraîner les symptômes suivants :
    - troubles du rythme cardiaque (arythmies),
    - palpitations (perception de ses propres battements cardiaques de façon exacerbée),
    - faiblesse des muscles ;
- éructation ;
- inflammation de l'estomac (gastrite) ;
- saignements gastro-intestinaux ;
- inflammation de la bouche (stomatite) ;
- réactions allergiques immédiates (hypersensibilité) ;
- démangeaisons (prurit) ;
- rash cutané ;
- gonflement provoqué par la rétention d'eau (œdème), incluant gonflement des chevilles/des jambes (œdème des membres inférieurs) ;
- gonflement soudain des tissus sous la peau ou les muqueuses, tels que gonflements autour des yeux, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, rendant éventuellement la respiration difficile (œdème de Quincke) ;
- anomalies transitoires des tests biologiques hépatiques (par exemple élévation des enzymes hépatiques telles que les transaminases ou élévation du pigment biliaire, la

bilirubine). Votre médecin peut détecter ces anomalies par une analyse sanguine ;

- anomalies des tests biologiques de la fonction rénale (par exemple augmentation de la créatinine ou de l'urée).

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- troubles de l'humeur ;
- cauchemars ;
- numération sanguine anormale, notamment :
  - numération sanguine différentielle anormale,
  - diminution du nombre de globules blancs (leucocytopénie),
  - diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie).

    Ces effets indésirables peuvent entraîner une augmentation du risque d'infections, ainsi que des symptômes tels que l'apparition d'ecchymoses ou de saignements de nez.
- bourdonnements d'oreilles (acouphènes) ;
- palpitations ;
- ulcères de l'estomac ou de la partie supérieure de l'intestin grêle (ulcères peptiques/ gastroduodénaux) ;
- inflammation de l'œsophage (œsophagite) ;
- survenue de crises d'asthme (observées chez les personnes qui sont allergiques à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres AINS) ;
- des réactions cutanées pouvant mettre en danger la vie du patient (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell) ont été rapportées (voir rubrique 2) ;
- urticaire ;
- anomalies de la vue, notamment :
  - vision floue,
  - inflammation du blanc des yeux, des paupières (conjonctivite),
- inflammation du gros intestin (colite).

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- formation de cloques sur la peau (réactions bulleuses) et érythème polymorphe.

L'érythème polymorphe est une réaction allergique grave de la peau, provoquant des tâches, des marques rouges ou violettes, ou des bulles à la surface de la peau. Cette réaction peut également atteindre la bouche, les yeux et les autres muqueuses ;

- inflammation du foie (hépatite). Ceci peut entraîner les symptômes suivants :
    - jaunissement de la peau ou des globes oculaires (jaunisse),
    - douleurs abdominales,
    - perte d'appétit ;
- insuffisance rénale aiguë en particulier chez les patients ayant des facteurs de risque par exemple une maladie cardiaque, un diabète ou une maladie rénale ;
- perforation de la paroi intestinale.

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

- confusion ;
- désorientation ;
- essoufflement et réactions cutanées (réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes) ;
- éruptions cutanées provoquées par l'exposition à la lumière solaire (réactions de photosensibilité) ;
- réaction allergique cutanée caractéristique, appelée érythème pigmenté fixe, qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) en cas de réexposition au médicament, et pouvant se manifester par une éruption de plaques rouges de forme ronde ou ovale s'accompagnant d'un gonflement de la peau, de cloques, d'urticaire et de démangeaisons ;
- une insuffisance cardiaque a été rapportée en association avec un traitement par AINS ;
- perte complète d'un certain type de globules blancs (agranulocytose), en particulier chez des patients qui prennent MELOXICAM TEVA 7,5 mg, comprimé en même temps que d'autres médicaments potentiellement inhibiteurs, dépresseurs ou destructeurs des cellules de la moelle osseuse (médicaments myélotoxiques). Ceci peut entraîner :
    - une fièvre soudaine,
    - des maux de gorge,
    - des infections ;

- inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- infertilité chez la femme, retard d’ovulation.

Effets indésirables causés par des médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS), mais non encore observés après la prise de MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable

- modifications organiques du rein entraînant une insuffisance rénale aiguë ;
- cas très rares d'inflammation du rein (néphrite interstitielle) ;
- mort de certaines cellules du rein (nécrose tubulaire ou papillaire aiguë) ;
- protéines dans les urines (syndrome néphrotique avec 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable ?

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 boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Ce que contient MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Méloxicam..... 15 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

  Citrate de sodium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), povidone K30, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium.

Qu’est-ce que MELOXICAM TEVA 15 mg, comprimé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable ovale, jaune marbré, gravé « » sur une face et présentant une barre de cassure sur l’autre face.
Boîtes de 10, 14 (2 x 7), 20, 28, 30, 50, 60, 100 ou 500 (10 x 50).

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5, POSTBUS 552
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS
OU
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI STREET 13.
DEBRECEN, H-4042
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).