

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Meloxicam Viatris 15 mg tablety**

meloxicam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Meloxicam Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Meloxicam Viatris
3. Ako užívať Meloxicam Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Meloxicam Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Meloxicam Viatris a na čo sa používa**

Meloxicam Viatris obsahuje liečivo meloxicam. Meloxicam patrí do skupiny liečiv nazývanej nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bolesti a zápalu svalov a kĺbov.

Meloxicam Viatris sa používa:

- na krátkodobú liečbu rozvoja osteoartrózy (ochorenie kĺbov)
- na dlhodobú liečbu bolesti v súvislosti s reumatoidnou artritídou (zápal kĺbov)
- na dlhodobú liečbu podobného stavu nazývaného ankylozujúca spondylitída (zápal chrčtice).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Meloxicam Viatris**

**Neužívajte Meloxicam Viatris**

- počas posledných troch mesiacov tehotenstva
- ak ste dieťa alebo dospelávajúci mladší ako 16 rokov
- ak ste alergický na meloxicam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú (napr. aspirín) alebo na iný nesteroidový protizápalový liek (NSAID)
- ak sa u vás v minulosti následne po liečbe kyselinou acetylsalicylovou alebo inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID) vyskytli príznaky sipotu, napätia na hrudi, sťaženého dýchania (astma), opuch vo vnútri nosa spôsobujúci blokovanie (nosové polypy), opuch v okolí očí, tváre, pier, úst alebo hrdla vedúci k sťaženiu dýchania (angioneurotický edém) alebo svrbivá vyrážka známa ako žihľavka (urtikária)
- ak máte krv v žalúdku alebo v čreve
- ak máte alebo ste v minulosti mali dve a viac príhod vredov žalúdka alebo krvácania do žalúdka alebo čreva
- ak ste v minulosti mali krvácanie alebo prederavenie (perforáciu) žalúdka alebo čreva po užití NSAID

- ak máte alebo ste v minulosti mali poruchu krvácania alebo krvácania do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie)
- ak máte závažné problémy s funkciou pečene
- ak máte závažné zlyhanie obličiek a nepodstupujete dialýzu
- ak máte závažné srdcové zlyhanie

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Meloxicam Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás niekedy vyskytla fixná lieková erupcia (okružle alebo oválne červené fľaky a opuch kože, ktoré sa zvyčajne opakujú na rovnakom mieste (miestach), pľuzgiere, žihľavka a svrbenie) po užití meloxicamu alebo iných oxikamov (napr. piroxicamu)
- ak ste v minulosti mali zápal pažeráka (ezofagitídu); zápal sliznice žalúdka (gastritídu) a/alebo vredy žalúdka, váš lekár skontroluje či nemáte tieto problémy pred začiatkom liečby
- ak ste v minulosti mali problémy so žalúdkom alebo funkciou čriev (ako je Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída)
- ak patríte do skupiny starších pacientov (z dôvodu zvýšeného výskytu vedľajších účinkov)
- ak ste v poslednom čase podstúpili väčšiu operáciu
- ak máte veľmi nízky objem krvi (možno kvôli veľkej strate krvi, operácii alebo nízkeho príjmu tekutín)
- ak máte iné problémy s pečeňou, obličkami alebo so srdcom
- ak máte vysoké hladiny draslíka v krvi
- ak máte zavedené vnútromaternicové teliesko (napr. cievku) kvôli zabráneniu otehotnenia, vnútromaternicové teliesko nemusí byť dostatočne účinné
- ak sa snažíte otehotniť alebo podstupujete vyšetrenia plodnosti

Lieky, ako je Meloxicam Viatris, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mŕtvice. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vyšších dávkach a dlhodobej liečbe. **Neprekračujte** odporúčanú dávku alebo dobu trvania liečby.

Ak máte problémy so srdcom (vrátane angíny alebo zníženej cirkulácie), mali ste mŕtvicu alebo ak si myslíte, že môžete mať vyššie riziko týchto stavov (napríklad ak trpíte vysokým krvným tlakom, cukrovkou – diabetom, alebo máte vysoký cholesterol alebo ste fajčiar), poraďte sa o vašej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Pri užívaní Meloxicamu Viatris sa zaznamenali kožné vyrážky, ktoré môžu byť život ohrozujúce (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza). Na začiatku sa javia ako červenkasté fľaky pripomínajúce teč alebo kruhové škvrny, často s pľuzgierom v strede, na trupe. Ďalšie prejavy, ktoré si treba všimnúť zahŕňajú vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a konjunktivitídu (červené a opuchnuté oči).

Tieto kožné vyrážky, ktoré môžu byť život ohrozujúce sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke. Vyrážka sa môže rozvinúť do rozsiahlych pľuzgierov alebo olupovania kože. Najvyššie riziko výskytu týchto príznakov je počas prvých týždňov liečby.

Ak sa u vás vyskytol Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza pri užívaní Meloxicamu Viatris, nesmiete už nikdy začať znova užívať meloxicam. Ak sa u vás vyskytne vyrážka alebo tieto kožné príznaky, prestaňte užívať Meloxicam Viatris, ihneď sa poraďte s lekárom a povedzte mu, že užívate tento liek.

### Počas liečby

Ak ste mali v minulosti problémy s črevami, najmä ak ste starší, okamžite sa poraďte so svojim lekárom ak spozorujete žalúdočné alebo črevné problémy (hlavne krvácanie) počas prvých dní po začatí liečby Meloxicamom Viatris. Pravdepodobnejšie sa to môže vyskytnúť ak ste už v minulosti mali črevné problémy alebo ste starší. Krvácanie do čriev sa môže prejaviť ako čierna dechtová stolica alebo v prípade ochorenia môže obsahovať červené alebo tmavé krvavé čiastočky, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina (pozri časť 4).

Tento liek môže tiež ovplyvňovať výsledky niektorých krvných testov alebo testy moču. Ak sú potrebné tieto vyšetrenia, vždy informujte svojho lekára alebo nemocničný personál, že užívate tento liek.

Tento liek môže maskovať príznaky niektorých infekcií. Napríklad, môže maskovať horúčku. Ak sa necítite dobre a myslíte si, že máte infekciu informujte svojho lekára.

### **Iné lieky a Meloxicam Viatris**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu. Nasledovné liečivá môžu ovplyvniť alebo môžu byť ovplyvnené Meloxicamom Viatris:

- antikoagulanciá (lieky používané na zastavenie zrážania krvi) ako sú warfarín, heparín, klopidogrel, dabigatran, apixaban a tiklopidín, keďže meloxicam môže zvýšiť ich účinok alebo môžete začať krváčať
- iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako je kyselina acetylsalicylová (aspirín) alebo lieky známe ako COX-2 inhibítory ako je celecoxib
- lítium (liek používaný na liečbu duševných zdravotných stavov)
- metotrexát (liek používaný na liečbu psoriázy, zápalu a niektorých druhov rakoviny)
- trombolýtika (na rozpustenie krvných zrazenín pri ochoreniach srdca)
- kolestyramín (liek používaný na zníženie hladiny cholesterolu v krvi)
- inhibítory kalcineurínu (lieky používané na liečbu autoimunitných ochorení ako je reumatoidná artritída alebo používané po transplantácii orgánov) ako sú cyklosporín alebo takrolimus
- diuretiká (tzv. „močopudné lieky“)
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku nazývané aj inhibítory ACE, antagonisty angiotenzínu II (sartany) alebo betablokátory
- kortikosteroidy (na liečbu astmy, zápalu a po zákroku transplantácie orgánov), je väčšia pravdepodobnosť, že môžete mať vredy alebo krvácanie
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie)
- pemetrexed, liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny. Možno budete musieť prestať užívať tento liek po dobu najmenej 5 dní pred, počas a 2 dni po užití pemetrexedu
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi. Patria tam soli draslíka alebo výživové doplnky, niektoré močopudné lieky (diuretiká, napríklad spironolaktón) alebo antibiotikum trimetoprim
- deferasirox, liek používaný na zníženie hladiny železa v tele
- perorálne antidiabetiká (deriváty sulfonylmočoviny, nateglinid) – lieky používané na liečbu cukrovky. Váš lekár vám má dôsledne sledovať hladinu cukru v krvi (z dôvodu hypoglykémie).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Neužívajte tento liek počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Meloxicam Viatris nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Meloxicam Viatris užíva dlhšie ako niekoľko dní od začiatku 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### Dojčenie

NSAID môžu prechádzať do materského mlieka. Nedočíte počas užívania tohto lieku.

### Plodnosť

Tento liek môže spôsobiť väčšie problémy pri otehotnení. Povedzte svojmu lekárovi, ak plánujete otehotniť alebo podstúpiť testy plodnosti.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Meloxicam môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré môžu mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Medzi takéto vedľajšie účinky patria napr. poruchy zraku ako je rozmazané videnie, ospalosť, závraty, pocity točenia (vertigo) alebo iné problémy ovplyvňujúce mozog. Ak trpíte niektorým z týchto vedľajších účinkov, odporúča sa neviest' vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Meloxicam Viatris obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Meloxicam Viatris**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám na liečbu vašich príznakov predpíše najnižšiu možnú dávku na čo možno najkratšiu dobu trvania. Ak nedôjde k zlepšeniu vášho stavu alebo ak trpíte akýmkoľvek vedľajším účinkom, oznámte to svojmu lekárovi. Váš lekár má sledovať váš stav a priebeh liečby.

### **Použitie u dospelých a dospievajúcich starších ako 16 rokov**

*Rozvoj osteoartrózy:* odporúčaná dávka je 7,5 mg jedenkrát denne (polovica tablety). V prípade, že je účinok liečby nedostatočný, váš lekár vám môže zvýšiť dávkovanie na 15 mg jedenkrát denne.

*Liečba bolesti v dôsledku reumatoidnej artritídy alebo ankylozujúcej spondylitídy:* odporúčaná dávka je 15 mg jedenkrát denne.

Ak dôjde k zlepšeniu príznakov, váš lekár vám môže znížiť dávkovanie na 7,5 mg denne.

Nikdy neprekračujte dávku 15 mg denne.

### *Porucha funkcie obličiek a pečene:*

U dialyzovaných pacientov so závažným zlyhaním obličiek odporúčaná dávka nesmie prekročiť 7,5 mg denne.

Pacienti s poruchami funkcie obličiek alebo pečene, ktoré nie sú závažného charakteru, môžu dostávať normálne odporúčané dávky pre dospelých, aké sú uvedené vyššie.

Použitie Meloxicamu Viatris u pacientov so závažným zlyhaním obličiek, ktorí nepodstupujú dialýzu alebo so závažným zlyhaním pečene, sa neodporúča.

### *Použitie u starších ľudí:*

Ak ste starší človek, váš lekár vám môže odporučiť nižšiu dávku lieku. Odporúčaná dávka na liečbu reumatoidnej artritídy a ankylozujúcej spondylitídy je 7,5 mg jedenkrát denne.

### *Použitie u detí a dospievajúcich:*

Deti vo veku menej ako 16 rokov nesmú užívať Meloxicam Viatris.

Tablety Meloxicam Viatris užite perorálne (cez ústa) v jednej dennej dávke s vodou alebo iným nápojom a počas jedla.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Ak užijete viac Meloxicamu Viatris, ako máte**

Obráťte sa na svojho lekára alebo na najbližšiu pohotovostnú lekársku službu. Vezmite si so sebou aj túto písomnú informáciu pre používateľa a všetky tablety, ktoré vám ešte ostali.

Môžete mať alergickú reakciu (pozri časť 4) alebo sa cítiť slabý, ospalý, chorý (nevoľnosť) alebo vracať, môžete mať bolesť žalúdka alebo krváčať do žalúdka alebo čreva. Závažnejšie účinky zahŕňajú vysoký krvný tlak, zlyhanie obličiek, problémy s pečeňou, dýchacie problémy, kómu, záchvaty (kŕče) alebo problémy so srdcom.

#### **Ak zabudnete užiť Meloxicam Viatris**

Ak zabudnete užiť svoju dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete, pokiaľ už nie je takmer čas na užitie nasledujúcej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Meloxicam Viatris**

Neprestaňte užívať váš liek predtým, ako sa poradíte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovostnú lekársku službu, ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky:**

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- krvácanie do žalúdka alebo čriev, ktoré môžete vidieť ako krv v stolici, čierna dechtová stolica alebo v prípade ochorenia, môže obsahovať červené alebo tmavé krvavé čiastočky, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina, nafúknuté brucho, páliaca bolesť alebo napätie žalúdka alebo oblasti čriev, strata chuti do jedla, nevoľnosť s vracaním alebo bez neho. Toto môžu byť prejavy vredu alebo prederavenia žalúdka alebo čriev.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zvýšené infekcie, ktoré sa prejavujú horúčkami, zimnicou, bolesťou hrdla alebo vredmi v ústach (toto môžu byť prejavy nízkeho počtu bielych krviniek v tele)
- potenciálne život ohrozujúce kožné reakcie, ako sú veľké červené plochy, tvorba pľuzgierov alebo olupovanie kože a krvácanie z pier, očí alebo úst (toto môže znamenať, že máte Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxickú epidermálnu nekrolýzu)

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zožltnutie kože alebo očných bielok, tmavý moč, svetlá stolica a celkový pocit choroby (toto môže znamenať, že máte vážne problémy s pečeňou)
- zriedkavé alebo žiadne močenie, bolesť alebo ťažkosti pri močení, zakalený alebo tmavý moč, krv v moči alebo bolesť v spodnej časti chrbta (toto môže indikovať závažný problém s obličkami u pacientov s rizikovými faktormi, ako je nízky objem krvi, staroba, problémy so srdcom, obličkami alebo závažné problémy pečene)
- prejavy srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, ktorá by mohla byť spôsobená krvnou zrazeninou
- prejavy srdcového záchvatu vrátane bolesti na hrudníku, ktorá sa môže šíriť po celej hornej časti tela alebo pocitu tiesne alebo tiaže na hrudníku, s potením, nauzeou (pocitom nevoľnosti), vracaním alebo závratom

- prejavy cievnej mozgovej príhody vrátane náhlej slabosti alebo necitlivosti tváre, ruky alebo nohy, náhla silná bolesť hlavy, náhle zmeny v reči alebo zmätenosť, náhle zmeny rovnováhy, koordinácie či chôdze, alebo strata vedomia alebo kŕče

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre, očí, úst, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním
- výrazná kožná alergická reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá sa zvyčajne znovu opakuje na rovnakom mieste (miestach) pri opätovnom vystavení sa lieku a môže mať vzhľad okrúhlych alebo oválnych flakov a opuchu kože, pľuzgierov (žihľavky), svrbenia

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zlé trávenie
- nauzea (pocit nevoľnosti)
- vracanie
- bolesť žalúdka
- zápcha
- vetry
- hnačka

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesti hlavy

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pri pohľade bledý s bolesťami hlavy, dýchavičnosťou pri výkone alebo pocit zvýšenej únavy (toto môže byť príznakom nízkeho počtu červených krviniek)
- iné alergické reakcie ako je kožná vyrážka, žihľavka alebo svrbenie
- závraty
- pocity točenia (vertigo)
- ospalosť
- zvýšený krvný tlak
- návaly tepla
- zápal žalúdka alebo čriev
- grganie
- vysoké hladiny draslíka alebo sodíka v krvi
- bolesť v ústnej dutine
- zmeny výsledkov funkčných testov obličiek alebo pečene, ktoré sú viditeľné v krvných testoch
- opuch (zadržiavanie tekutín), najmä chodidiel alebo členkov

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nevysvetliteľné modriny alebo krvácanie trvajúce dlhšie ako zvyčajne (toto môže znamenať nízky počet krvných doštičiek v krvi)
- krvné zmeny zaznamenané v krvných testoch
- zmeny nálad
- nočné mory
- zvonenie v ušiach
- zrýchlený tep srdca, ktorý pociťujete ako búšenie v hrudi (palpitácie)
- problémy so zrakom ako je rozmazané videnie alebo svrbivý výtok z očí (konjunktivitída)
- napätie na hrudi, dýchavičnosť alebo sipot (môžete mať astmu, najmä ak ste alergický na iné NSAID ako je aspirín)
- pálenie záhy, ktoré môže byť prejavom zápalu pažeráka (ezofágu)
- pretrvávajúca vodnatá hnačka s možnou prímiesou krvi

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- koža citlivá na slnečné svetlo, ľahšie sa môžete spáliť
- zmätenosť
- dezorientácia
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy)
- neplodnosť u žien, oneskorená ovulácia

Iné vedľajšie účinky pozorované pri nesteroidových protizápalových liekoch (NSAID), ale nie pri meloxicame

- zlyhanie srdca
- iné ťažké problémy s obličkami

Lieky, ako meloxicam, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu alebo mŕtvice.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Meloxicam Viatris**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Meloxicam Viatris obsahuje**

- Liečivo je meloxicam. Jedna tableta obsahuje 15 mg meloxicamu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza; predželatínovaný kukuričný škrob; laktóza, monohydrát; kukuričný škrob; citrónan sodný; koloidný oxid kremičitý a stearát horečnatý.

**Ako vyzerá Meloxicam Viatris a obsah balenia**

Tablety Meloxicam Viatris 15 mg sú bledožlté, ploché okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Meloxicam Viatris je dostupný v PVC/PVdC/Al blistroch po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 alebo 1 000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

**Výrobca**

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, H-2900 Komarom, Maďarsko

Viatrix [UK] Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1 L,  
Spojené kráľovstvo

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,  
Írsko

Chanelle Medical Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Írsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Meloxicam Viatrix 7.5 mg & 15 mg tabletten
Česká republika:	Meloxicam Viatrix
Slovenská republika:	Meloxicam Viatrix 15 mg
Taliansko:	Meloxicam Mylan Generics 7.5 mg and 15 mg
Spojené kráľovstvo:	Meloxicam Tablets 7.5 mg and 15 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**