

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **MOBIC 7,5 mg compresse**

Meloxicam

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MOBIC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MOBIC
3. Come prendere MOBIC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOBIC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è MOBIC e a cosa serve**

MOBIC contiene il principio attivo meloxicam. Meloxicam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) utilizzati per ridurre l'infiammazione e il dolore alle articolazioni e ai muscoli.

MOBIC compresse è indicato in adulti e bambini di età superiore ai 16 anni  
MOBIC è indicato per:

- il trattamento a breve termine di riacutizzazioni dell'osteoartrite
- il trattamento a lungo termine di
  - artrite reumatoide
  - spondilite anchilosante

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere MOBIC**

##### **Non prenda MOBIC:**

- se è allergico a meloxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni
  - se ha presentato uno qualsiasi dei seguenti segni dopo l'assunzione di aspirina od altri FANS
  - sibilo, oppressione toracica, fiato corto (asma)

- ostruzione nasale dovuta a gonfiore della mucosa nasale (polipi nasali)
- eruzione cutanea/orticaria
- improvviso gonfiore della pelle o della mucosa, come gonfiore intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può rendere difficoltosa la respirazione (angioedema)
- dopo una precedente terapia con FANS e storia di:
  - sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino
  - perforazioni a livello dello stomaco o dell'intestino
- ulcera o sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino
- storia recente di ulcera peptica o sanguinamento a livello dello stomaco (ulcerazione o sanguinamento verificatisi almeno due volte)
- grave malattia epatica
- grave malattia renale non curata con dialisi
- sanguinamento recente del cervello (sanguinamento cerebrovascolare)
- qualsiasi disturbo legato al sanguinamento
- grave malattia cardiaca
- intolleranza ad alcuni zuccheri poiché questo medicinale contiene lattosio (vedere anche "MOBIC contiene lo zucchero del latte (lattosio)")

Se pensa che uno qualsiasi degli eventi sopra elencati la riguardi, contatti il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MOBIC.

### **Avvertenze**

I medicinali così come MOBIC possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (apoplezia). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento prescritto (vedere il paragrafo 3 "Come prendere MOBIC").

Se ha problemi cardiaci, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni, deve discutere la sua terapia con il medico o farmacista. Per esempio se:

- ha la pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- ha livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete mellito)
- ha livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)
- è un fumatore

Interrompa immediatamente il trattamento con MOBIC non appena riscontra un sanguinamento (che causi feci color catrame) o ulcerazione del tratto digestivo (che causi dolore addominale).

Con l'uso di MOBIC sono state segnalate reazioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), che si manifestano inizialmente come macchie di colore rossastro o chiazze circolari sul tronco, spesso accompagnate da vescicole centrali. Ulteriori segni a cui prestare attenzione includono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite

(occhi arrossati e gonfi). Tali reazioni cutanee potenzialmente letali sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione cutanea può progredire con la formazione diffusa di vescicole o esfoliazione della pelle. Il più alto rischio d'insorgenza di gravi reazioni cutanee si verifica nelle prime settimane di trattamento.

Se ha sviluppato sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di MOBIC, non deve più riutilizzare MOBIC.

Se sviluppa una reazione cutanea o i sintomi cutanei sopra descritti, sospenda l'assunzione di MOBIC, si rivolga urgentemente a un medico e riferisca che sta assumendo questo medicinale.

MOBIC non è indicato in caso si richieda un immediato sollievo dal dolore acuto.

MOBIC può mascherare i sintomi (ad es. febbre) di un'infezione in corso. Pertanto, se pensa di aver contratto un'infezione, consulti il medico.

### **Precauzioni per l'uso**

Poiché sarà necessario aggiustare il dosaggio, è importante che chiedi consiglio al medico prima di assumere MOBIC in caso di:

- storia di infiammazione dell'esofago (esofagite), di infiammazione dello stomaco (gastrite) o storia di ogni altra malattia del tratto digestivo, ad es. morbo di Crohn o colite ulcerosa
- elevata pressione del sangue (ipertensione)
- età avanzata
- malattia cardiaca, epatica o renale
- livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete mellito)
- ridotto volume del sangue (ipovolemia) che può verificarsi in caso di una grave perdita di sangue o di una scottatura, intervento chirurgico o scarsa assunzione di liquidi
- intolleranza diagnosticata dal medico ad alcuni zuccheri, poiché questo medicinale contiene lattosio
- elevati livelli di potassio nel sangue, precedentemente diagnosticati dal medico

Il medico avrà la necessità di monitorare i suoi progressi nel corso del trattamento.

### **Altri medicinali e MOBIC**

Siccome MOBIC può influenzare od essere influenzato da altri medicinali, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico od il farmacista se sta assumendo o ha assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri FANS
- sali di potassio, utilizzati per prevenire o trattare bassi livelli di potassio nel sangue
- tacrolimus, utilizzato dopo trapianti d'organo
- trimetoprim, usato per trattare le infezioni del tratto urinario
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue

- medicinali che rompono i coaguli di sangue (trombolitici)
- medicinali per la cura di malattie del cuore e dei reni
- corticosteroidi (ad es. utilizzati contro le infiammazioni o le reazioni allergiche)
- ciclosporina, utilizzata dopo i trapianti d'organo o per gravi patologie della pelle, artrite reumatoide o sindrome nefrotica
- deferasirox, usato per il trattamento dell'intossicazione cronica da ferro dovuta a frequenti trasfusioni di sangue
- qualsiasi diuretico  
Il medico può monitorare la sua funzionalità renale se sta assumendo diuretici
- medicinali per la cura della pressione del sangue elevata (ad es. beta bloccanti)
- litio, utilizzato per il trattamento dei disturbi dell'umore
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) utilizzati per il trattamento della depressione
- metotrexato, utilizzato per il trattamento dei tumori o di gravi patologie della pelle non controllate e dell'artrite reumatoide attiva
- pemetrexed, utilizzato per trattare il cancro
- colestiramina, utilizzata per abbassare i livelli di colesterolo
- antidiabetici orali (sulfaniluree, nateglinide), utilizzati nel trattamento del diabete. Il suo medico deve monitorare accuratamente il suo livello di zuccheri nel sangue per prevenire l'ipoglicemia.

Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

### **Gravidanza , allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario a causa del potenziale rischio di aborto spontaneo o malformazione. In questo caso, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, questo medicinale è controindicato: lei non deve MAI assumere questo medicinale poiché può avere conseguenze serie o perfino fatali sul feto, specialmente sul cuore, polmoni e/o reni, anche a seguito di una singola somministrazione.

Se ha assunto questo medicinale durante la gravidanza, contatti immediatamente il medico o l'ostetrica al fine di intraprendere un adeguato monitoraggio.

#### **Allattamento**

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

#### **Fertilità**

Questo medicinale può alterare la fertilità. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Disturbi visivi, inclusa visione offuscata, capogiri, stato di torpore, vertigini od altri disturbi a livello del sistema nervoso centrale possono verificarsi con l'assunzione di questo prodotto. Se riscontra tali effetti non guidi veicoli né usi macchinari.

### **MOBIC contiene lo zucchero del latte (lattosio)**

Se il medico le ha diagnosticato intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere MOBIC**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **La dose raccomandata è:**

#### **Riacutizzazioni dell'osteoartrosi:**

7,5 mg (una compressa) una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 15 mg (due compresse) una volta al giorno.

#### **Artrite reumatoide:**

15 mg (due compresse) una volta al giorno. La dose può essere ridotta a 7,5 mg (una compressa) una volta al giorno.

#### **Spondilite anchilosante:**

15 mg (due compresse) una volta al giorno. La dose può essere ridotta a 7,5 mg (una compressa) una volta al giorno.

### **Non superare la dose massima raccomandata di 15 mg al giorno.**

Se una qualsiasi delle condizioni elencate nel capitolo "**Avvertenze e precauzioni**" si applica al suo caso, il medico può ridurre la sua dose a 7,5 mg (una compressa) una volta al giorno.

### **Anziani**

Se è anziano, la dose raccomandata per il trattamento a lungo termine dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante è 7,5 mg (una compressa) una volta al giorno.

### **Pazienti con aumentato rischio di reazioni avverse**

Se è un paziente con un aumentato rischio di reazioni avverse, il medico inizierà il trattamento con una dose di 7,5 mg (una compressa) una volta al giorno.

### **Compromissione renale**

Se è un paziente sottoposto a dialisi, con grave compromissione renale, la sua dose non dovrebbe superare 7,5 mg (una compressa) una volta al giorno. Nessuna riduzione della dose è necessaria in pazienti con danni renali lievi o moderati.

### **Compromissione epatica**

Nessuna riduzione della dose è necessaria in pazienti con compromissione epatica lieve o moderata.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

**MOBIC non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore a 16 anni.**

Contatti il medico o il farmacista se ritiene che l'effetto di MOBIC sia troppo forte o troppo debole o se dopo numerosi giorni non avverte alcun miglioramento.

Metodo di somministrazione

Uso orale.

Le compresse devono essere deglutite con acqua, o altro liquido, durante un pasto.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera

**Se prende più MOBIC di quanto deve**

**Se ha assunto troppe compresse o sospetta un sovradosaggio, contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.**

**I sintomi di sovradosaggio acuto di FANS solitamente si limitano a:**

- mancanza di energia (letargia)
- sonnolenza
- sensazione di malessere (nausea) e vomito
- dolore nella zona dello stomaco (dolore epigastrico)

Questi sintomi sono generalmente reversibili sospendendo l'assunzione di MOBIC. Può riportare sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (sanguinamento gastrointestinale).

**Un grave sovradosaggio, può indurre gravi reazioni avverse al farmaco (vedere paragrafo 4.):**

- elevata pressione del sangue (ipertensione)
- insufficienza renale acuta
- disfunzione del fegato (epatica)
- riduzione/appiattimento o arresto del respiro (depressione respiratoria)
- perdita di coscienza (coma)
- convulsioni
- collasso della circolazione del sangue (collasso cardiovascolare)
- arresto del cuore (arresto cardiaco)
- reazioni allergiche immediate (ipersensibilità), incluse:
  - svenimento

- respiro corto
- reazioni cutanee

### **Se dimentica di prendere MOBIC**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Sospenda l'assunzione di MOBIC e consulti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino se nota:**

Qualsiasi reazione allergica (ipersensibilità), che possa manifestarsi nella forma di:

- reazioni della pelle come prurito, comparsa di bolle o desquamazione, che possono essere reazioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), lesioni dei tessuti molli (lesioni delle mucose) o eritema multiforme (vedere paragrafo 2).  
L'eritema multiforme è una grave reazione allergica della pelle che causa macchie, vesciche rosse o porpora o aree bollose. Può colpire anche la bocca, gli occhi ed altre aree umide della superficie del corpo.
- gonfiore della pelle o della mucosa, come gonfiore intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può rendere difficoltosa la respirazione, caviglie o gambe gonfie (edema degli arti inferiori)
- respiro corto od attacco d'asma
- infiammazione del fegato (epatite). Ciò può causare sintomi quali:
  - ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
  - dolore addominale
  - perdita di appetito

Qualsiasi effetto indesiderato del tratto digestivo, soprattutto:

- sanguinamento (che causa feci color catrame)
- ulcerazione del tratto digestivo (che causa dolore addominale)

Il sanguinamento del tratto digestivo (sanguinamento gastrointestinale), la formazione di ulcere o perforazioni nel tratto digestivo può talvolta essere grave e potenzialmente fatale, soprattutto nei pazienti anziani.

Se in precedenza ha sofferto di sintomi del tratto digestivo dovuti ad utilizzo a lungo termine di FANS, avverta immediatamente il medico, soprattutto se è anziano. Il medico può monitorare il miglioramento durante il trattamento.

Se riscontra disturbi della vista non guidi veicoli né usi macchinari.

## **Effetti indesiderati generali associati ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**

L'uso di alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può essere associato ad un piccolo aumento del rischio di occlusione delle arterie (eventi trombotici delle arterie), ad es. attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus (apoplezia), particolarmente ad alti dosaggi e per lunghi periodi di trattamento.

Ritenzione di liquidi (edema), elevata pressione del sangue (ipertensione) ed insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono a carico del tratto digestivo (eventi gastrointestinali):

- ulcere dello stomaco e della parte superiore dell'intestino tenue (ulcere peptiche/gastroduodenali)
- una perforazione nella parete dell'intestino o sanguinamento del tratto digestivo (talvolta fatale, soprattutto negli anziani)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati dopo la somministrazione di FANS:

- sensazione di malessere (nausea) e vomito
- feci poco formate (diarrea)
- flatulenza
- stipsi
- cattiva digestione (dispepsia)
- dolore addominale
- feci color catrame dovute a sanguinamento nel tratto digestivo (melena)
- vomito di sangue (ematemesi)
- infiammazione con formazione di ulcere nella bocca (stomatite ulcerativa)
- peggioramento dell'infiammazione del tratto digestivo (come esacerbazione di colite o del morbo di Crohn)

Meno frequentemente è stata osservata infiammazione dello stomaco (gastrite).

## **Effetti indesiderati associati a meloxicam il principio attivo di MOBIC**

### **Molto comune: possono riguardare più di 1 persona a 10**

- eventi avversi gastrointestinali come cattiva digestione (dispepsia), sensazione di malessere (nausea) e stato di malessere (vomito), dolore addominale, stipsi, flatulenza, feci poco formate (diarrea)

### **Comune: possono riguardare fino a 1 persona su 10**

- mal di testa

### **Non comune: possono riguardare fino a 1 persona su a 100**

- capogiri (confusione della mente)



- sensazione di testa che gira o di ruotare (vertigini)
- sonnolenza (torpore)
- anemia (riduzione della concentrazione dell'emoglobina nel sangue)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- rossore (rossore temporaneo della faccia e del collo)
- ritenzione di sodio e acqua
- aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia), che può portare a sintomi quali:
  - alterazioni del battito del cuore (aritmia)
  - palpitazioni (quando il battito del cuore si sente più dell'usuale)
  - debolezza muscolare
- eruttazione
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- sanguinamento del tratto digestivo
- infiammazione della bocca (stomatite)
- reazioni allergiche immediate (ipersensibilità)
- prurito
- eruzione cutanea
- gonfiore causato dalla ritenzione di liquidi (edema), incluso gonfiore delle caviglie/gambe (edema degli arti inferiori)
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose, come gonfiore intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può rendere difficoltosa la respirazione (angioedema)
- alterazione passeggera dei test di funzionalità epatica (ad es. aumento degli enzimi epatici come le transaminasi o un aumento del pigmento della bile bilirubina). Il medico lo può verificare ricorrendo ad un esame del sangue
- alterazione dei test di funzionalità renale (ad es. aumento della creatinina o dell'urea)

**Raro: possono riguardare fino a 1 persona su 1.000**

- oscillazioni di umore
- incubi
- conta alterata delle cellule del sangue, incluse:
  - conta differenziale delle cellule del sangue alterata
  - numero ridotto di globuli bianchi (leucocitopenia)
  - numero ridotto di piastrine (trombocitopenia)
 Questi effetti indesiderati possono portare ad un aumentato rischio di infezione e di sintomi quali ecchimosi o sanguinamento dal naso.
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- sensazione di sentire il battito cardiaco (palpitazioni)
- ulcere dello stomaco o della parte superiore dell'intestino tenue (ulcera peptica/gastroduodenale)
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- insorgenza di attacchi di asma (riscontrati in persone che sono allergiche all'aspirina o ad altri FANS)
- grave formazione di bolle sulla pelle o desquamazione (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- orticaria
- disturbi della vista inclusi:
  - visione offuscata

- congiuntivite (infiammazione degli occhi o delle palpebre)
- infiammazione dell'intestino crasso (colite)

**Molto raro: possono riguardare fino a 1 persona su 10.000**

- formazione di bolle sulla pelle (reazioni bollose) ed eritema multiforme.  
L'eritema multiforme è una grave reazione allergica della pelle che causa macchie, vesciche rosse o porpora o aree bollose. Può colpire anche la bocca, gli occhi ed altre aree umide della superficie del corpo.
- infiammazione del fegato (epatite), che può causare sintomi quali:
  - ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
  - dolore dell'addome
  - perdita di appetito
- insufficienza acuta dei reni (insufficienza renale) in particolare in pazienti con fattori di rischio come malattia cardiaca, diabete o malattia renale
- una perforazione nella parete dell'intestino

**Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- stato di confusione
- senso di disorientamento
- respiro corto e reazioni della pelle (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) eruzione cutanea causata dall'esposizione alla luce del sole (reazioni di fotosensibilità)
- è stata riportata insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) associata al trattamento con FANS
- perdita totale di uno specifico tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), soprattutto in pazienti che assumono MOBIC in associazione con altri medicinali che sono potenzialmente inibitori, depressori o distruttivi di un componente del midollo osseo (medicinali mielotossici).  
Ciò può causare:
  - febbre improvvisa
  - mal di gola
  - infezioni
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infertilità nelle donne, ritardo dell'ovulazione

**Effetti indesiderati causati dai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), ma non ancora riscontrati dopo l'assunzione di MOBIC**

Alterazione della struttura del rene che determina insufficienza renale acuta:

- casi molto rari di infiammazione renale (nefrite interstiziale)
- morte di alcune cellule all'interno del rene (necrosi acuta tubulare o papillare)
- proteine nelle urine (sindrome nefrotica con proteinuria)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare MOBIC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene MOBIC

Il principio attivo è:

- meloxicam
- una compressa contiene 7,5 mg di meloxicam

Gli altri componenti sono:

- sodio citrato
- lattosio monoidrato
- cellulosa microcristallina
- povidone
- silice colloidale anidra
- crospovidone
- magnesio stearato

### Descrizione dell'aspetto di MOBIC e contenuto della confezione

Le compresse di MOBIC sono di colore giallo chiaro, rotonde con impresso su un lato il logo aziendale e sull'altro il codice 59D/59D.

Ogni compressa di MOBIC ha una linea di frattura. La linea di frattura ha il solo scopo di consentire la rottura della compressa per facilitarne l'assunzione e non quello di dividerla in parti uguali.

MOBIC è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio

**Confezioni:** scatole contenenti 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500, 1.000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Altri dosaggi di MOBIC ed altre forme farmaceutiche di meloxicam**

In alcuni paesi meloxicam è disponibile anche come:

- meloxicam 15 mg compresse
- 
- meloxicam 15 mg per 1,5 ml soluzione iniettabile

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germania

#### **Rappresentante per la vendita in Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini, 8  
20139 Milano

#### **Produttore**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germania

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.  
5th km Paiania - Markopoulo  
194 00 Koropi  
Grecia

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Mobic® 7.5 mg Tabletten; Movalis® 7.5 mg Tabletten
Belgio:	Mobic®
Bulgaria:	Movalis®
Cipro:	Movatec®
	-
Danimarca:	--
Estonia:	Movalis®
Finlandia:	Mobic® 7.5 mg tabletti®
Francia:	Mobic®
Germania:	Mobec® 7,5 mg Tabletten
Grecia:	Movatec®
Islanda:	--
Irlanda:	Mobic®
Italia:	Mobic®; Leutrol®

Lettonia:	Movalis® 7.5 mg
Liechtenstein:	--
Lituania:	Movalis® 7.5 mg tabletes
Lussemburgo:	Mobic®
Malta:	Mobic®
Norvegia:	--
Paesi Bassi:	Movicox®
Polonia:	Movalis®
Portogallo:	Movalis®
Regno Unito:	--
Repubblica ceca	--
Romania:	Movalis® 7.5 mg, comprimate
Slovacchia:	--
Slovenia:	--
Spagna:	Movalis® 7.5 mg comprimidos
Svezia:	--
Ungheria:	--

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **MOBIC 15 mg compresse**

Meloxicam

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MOBIC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MOBIC
3. Come prendere MOBIC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOBIC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è MOBIC e a cosa serve

MOBIC contiene il principio attivo meloxicam. Meloxicam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) utilizzati per ridurre l'infiammazione e il dolore alle articolazioni e ai muscoli.

MOBIC compresse è indicato in adulti e bambini di età superiore ai 16 anni.

MOBIC è indicato per:

- il trattamento a breve termine di riacutizzazioni dell'osteoartrosi
- il trattamento a lungo termine di
  - artrite reumatoide
  - spondilite anchilosante

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere MOBIC

### Non prenda MOBIC:

- se è allergico a meloxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni
- se ha presentato uno qualsiasi dei seguenti segni dopo l'assunzione di aspirina od altri FANS:
  - sibilo, oppressione toracica, fiato corto (asma)
  - ostruzione nasale dovuta a gonfiore della mucosa nasale (polipi nasali)
  - eruzione cutanea/orticaria
  - improvviso gonfiore della pelle o della mucosa, come gonfiore intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può rendere difficoltosa la respirazione (angioedema)
- dopo una precedente terapia con FANS e storia di:
  - sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino
  - perforazioni a livello dello stomaco o dell'intestino
- ulcera o sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino
- storia recente di ulcera peptica o sanguinamento a livello dello stomaco (ulcerazione o sanguinamento verificatisi almeno due volte)
- grave malattia epatica
- grave malattia renale non curata con dialisi
- sanguinamento recente del cervello (sanguinamento cerebrovascolare)
- qualsiasi disturbo legato al sanguinamento
- grave malattia cardiaca
- intolleranza ad alcuni zuccheri poiché questo medicinale contiene lattosio (vedere anche "MOBIC contiene lo zucchero del latte (lattosio)")

Se pensa che uno qualsiasi degli eventi sopra elencati la riguardi, contatti il medico.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mobic.

### **Avvertenze**

I medicinali come MOBIC possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (apoplezia). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento prescritto (vedere il paragrafo 3 "Come prendere MOBIC").

Se ha problemi cardiaci, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni, deve discutere la sua terapia con il medico o farmacista. Per esempio se:

- ha la pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- ha livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete mellito)
- ha livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)
- è un fumatore

Interrompa immediatamente il trattamento con MOBIC non appena riscontra un sanguinamento (che causi feci color catrame) o ulcerazione del tratto digestivo (che causi dolore addominale).

Con l'uso di MOBIC sono state segnalate reazioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), che si manifestano inizialmente come macchie di colore rossastro o chiazze circolari sul tronco, spesso accompagnate da vescicole centrali. Ulteriori segni a cui prestare attenzione includono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi). Tali reazioni cutanee potenzialmente letali sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione cutanea può progredire con la formazione diffusa di vescicole o esfoliazione della pelle. Il più alto rischio d'insorgenza di gravi reazioni cutanee si verifica nelle prime settimane di trattamento.

Se ha sviluppato sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di MOBIC, non deve più riutilizzare MOBIC.

Se sviluppa una reazione cutanea o i sintomi cutanei sopra descritti, sospenda l'assunzione di MOBIC, si rivolga urgentemente a un medico e riferisca che sta assumendo questo medicinale.

MOBIC non è indicato in caso si richieda un immediato sollievo dal dolore acuto.

MOBIC può mascherare i sintomi (ad es. febbre) di un'infezione in corso. Pertanto, se pensa di aver contratto un'infezione, consulti il medico.

### **Precauzioni per l'uso**

Poiché sarà necessario aggiustare il dosaggio, è importante che chiedi consiglio al medico prima di assumere MOBIC in caso di:

- storia di infiammazione dell'esofago (esofagite), di infiammazione dello stomaco (gastrite) o storia di ogni altra malattia del tratto digestivo, ad es. morbo di Crohn o colite ulcerosa
- elevata pressione del sangue (ipertensione)
- età avanzata

- malattia cardiaca, epatica o renale
- livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete mellito)
- ridotto volume del sangue (ipovolemia) che può verificarsi in caso di una grave perdita di sangue o di una scottatura, intervento chirurgico o scarsa assunzione di liquidi
- intolleranza diagnosticata dal medico ad alcuni zuccheri, poiché questo medicinale contiene lattosio
- elevati livelli di potassio nel sangue, precedentemente diagnosticati dal medico

Il medico avrà la necessità di monitorare i suoi progressi nel corso del trattamento.

### **Altri medicinali e MOBIC**

Siccome MOBIC può influenzare od essere influenzato da altri medicinali, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico od il farmacista se sta assumendo o ha assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri FANS
- sali di potassio, utilizzati per prevenire o trattare bassi livelli di potassio nel sangue
- tacrolimus, utilizzato dopo trapianti d'organo
- trimetoprim, usato per trattare le infezioni del tratto urinario
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue
- medicinali che rompono i coaguli di sangue (trombolitici)
- medicinali per la cura di malattie del cuore e dei reni
- corticosteroidi (ad es. utilizzati contro le infiammazioni o le reazioni allergiche)
- ciclosporina, utilizzata dopo i trapianti d'organo o per gravi patologie della pelle, artrite reumatoide o sindrome nefrotica
- deferasirox, usato per il trattamento dell'intossicazione cronica da ferro dovuta a frequenti trasfusioni di sangue
- qualsiasi diuretico

Il medico può monitorare la sua funzionalità renale se sta assumendo diuretici.

- medicinali per la cura della pressione del sangue elevata (ad es. beta bloccanti)
- litio, utilizzato per il trattamento dei disturbi dell'umore
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) utilizzati per il trattamento della depressione
- metotrexato, utilizzato per il trattamento dei tumori o di gravi patologie della pelle non controllate e dell'artrite reumatoide attiva
- pemetrexed, utilizzato per trattare il cancro
- colestiramina, utilizzata per abbassare i livelli di colesterolo
- antidiabetici orali (sulfaniluree, nateglinide), utilizzati nel trattamento del diabete. Il suo medico deve monitorare accuratamente il suo livello di zuccheri nel sangue per prevenire l'ipoglicemia



## **Gravidanza , allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario a causa del potenziale rischio di aborto spontaneo o malformazione. In questo caso, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, questo medicinale è controindicato: lei non deve MAI assumere questo medicinale poiché può avere conseguenze serie o perfino fatali sul feto, specialmente sul cuore, polmoni e/o reni, anche a seguito di una singola somministrazione. Se ha assunto questo medicinale durante la gravidanza, contatti immediatamente il medico o l'ostetrica al fine di intraprendere un adeguato monitoraggio.

### **Allattamento**

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

### **Fertilità**

Questo medicinale può alterare la fertilità. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Disturbi visivi, inclusa visione offuscata, capogiri, stato di torpore, vertigini od altri disturbi a livello del sistema nervoso centrale possono verificarsi con l'assunzione di questo prodotto. Se riscontra tali effetti non guidi veicoli né usi macchinari.

### **MOBIC contiene lo zucchero del latte (lattosio)**

Se il medico le ha diagnosticato intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere MOBIC**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **La dose raccomandata è:**

#### **Riacutizzazioni dell'osteoartrosi:**

7,5 mg (mezza compressa) una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 15 mg (1 compressa) una volta al giorno.

#### **Artrite reumatoide:**

15 mg (1 compressa) una volta al giorno. La dose può essere ridotta a 7,5 mg (mezza compressa) una volta al giorno.

**Spondilite anchilosante:**

15 mg (1 compressa) una volta al giorno. La dose può essere ridotta a 7,5 mg (mezza compressa) una volta al giorno.

**Non superare la dose massima raccomandata di 15 mg al giorno.**

Se una qualsiasi delle condizioni elencate nel capitolo “**Avvertenze e precauzioni**” si applica al suo caso, il medico può ridurre la sua dose a 7,5 mg (mezza compressa) una volta al giorno.

**Anziani**

Se è anziano, la dose raccomandata per il trattamento a lungo termine dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante è 7,5 mg (mezza compressa) una volta al giorno.

**Pazienti con aumentato rischio di reazioni avverse**

Se è un paziente con un aumentato rischio di reazioni avverse, il medico inizierà il trattamento con una dose di 7,5 mg (mezza compressa) una volta al giorno.

**Compromissione renale**

Se è un paziente sottoposto a dialisi, con grave compromissione renale, la sua dose non dovrebbe superare 7,5 mg (mezza compressa) una volta al giorno. Nessuna riduzione della dose è necessaria in pazienti con danni renali lievi o moderati.

**Compromissione epatica**

Nessuna riduzione della dose è necessaria in pazienti con compromissione epatica lieve o moderata.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

**MOBIC non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore a 16 anni.**

Contatti il medico o il farmacista se ritiene che l'effetto di MOBIC sia troppo forte o troppo debole o se dopo numerosi giorni non avverte alcun miglioramento.

**Metodo di somministrazione**

Uso orale.

Le compresse devono essere deglutite con acqua, o altro liquido, durante un pasto.

La compressa può essere divisa in parti uguali. La compressa deve essere divisa a mano e non da un oggetto appuntito (ad es. un coltello)

**Se prende più MOBIC di quanto deve**

**Se ha assunto troppe compresse o sospetta un sovradosaggio, contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.**

### **I sintomi di sovradosaggio acuto di FANS solitamente si limitano a:**

- mancanza di energia (letargia)
- sonnolenza
- sensazione di malessere (nausea) e vomito
- dolore nella zona dello stomaco (dolore epigastrico)

Questi sintomi sono generalmente reversibili sospendendo l'assunzione di MOBIC. Può riportare sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (sanguinamento gastrointestinale).

### **Un grave sovradosaggio, può indurre gravi reazioni avverse al farmaco (vedere paragrafo 4):**

- elevata pressione del sangue (ipertensione)
- insufficienza renale acuta
- disfunzione del fegato (epatica)
- riduzione/appiattimento o arresto del respiro (depressione respiratoria)
- perdita di coscienza (coma)
- convulsioni
- collasso della circolazione del sangue (collasso cardiovascolare)
- arresto del cuore (arresto cardiaco)
- reazioni allergiche immediate (ipersensibilità), incluse:
  - svenimento
  - respiro corto
  - reazioni cutanee

### **Se dimentica di prendere MOBIC**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Sospenda l'assunzione di MOBIC e consulti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino se nota:**

Qualsiasi reazione allergica (ipersensibilità), che possa manifestarsi nella forma di:

- reazioni della pelle come prurito, comparsa di bolle o desquamazione, che possono essere reazioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), lesioni dei tessuti molli (lesioni delle mucose) o eritema multiforme (vedere paragrafo 2).  
L'eritema multiforme è una grave reazione allergica della pelle che causa macchie, vesciche rosse o porpora o aree bollose. Può colpire anche la bocca, gli occhi ed altre aree umide della superficie del corpo.

- gonfiore della pelle o della mucosa, come gonfiore intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può rendere difficoltosa la respirazione, caviglie o gambe gonfie (edema degli arti inferiori)
- respiro corto od attacco d'asma
- infiammazione del fegato (epatite). Ciò può causare sintomi quali:
  - ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
  - dolore addominale
  - perdita di appetito

Qualsiasi effetto indesiderato del tratto digestivo, soprattutto:

- sanguinamento (che causa feci color catrame)
- ulcerazione del tratto digestivo (che causa dolore addominale)

Il sanguinamento del tratto digestivo (sanguinamento gastrointestinale), la formazione di ulcere o perforazioni nel tratto digestivo può talvolta essere grave e potenzialmente fatale, soprattutto nei pazienti anziani.

Se in precedenza ha sofferto di sintomi del tratto digestivo dovuti ad utilizzo a lungo termine di FANS, avverta immediatamente il medico, soprattutto se è anziano. Il medico può monitorare il miglioramento durante il trattamento.

Se riscontra disturbi della vista non guidi veicoli né usi macchinari.

### **Effetti indesiderati generali associati ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**

L'uso di alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può essere associato ad un piccolo aumento del rischio di occlusione delle arterie (eventi trombotici delle arterie), ad es. attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus (apoplezia), particolarmente ad alti dosaggi e per lunghi periodi di trattamento.

Ritenzione di liquidi (edema), elevata pressione del sangue (ipertensione) ed insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono a carico del tratto digestivo (eventi gastrointestinali):

- ulcere dello stomaco e della parte superiore dell'intestino tenue (ulcere peptiche/gastroduodenali)
- una perforazione nella parete dell'intestino o sanguinamento del tratto digestivo (talvolta fatale, soprattutto negli anziani)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati dopo la somministrazione di FANS:

- sensazione di malessere (nausea) e vomito
- feci poco formate (diarrea)
- flatulenza
- stipsi
- cattiva digestione (dispepsia)

- dolore addominale
- feci color catrame dovute a sanguinamento nel tratto digestivo (melena)
- vomito di sangue (ematemesi)
- infiammazione con formazione di ulcere nella bocca (stomatite ulcerativa)
- peggioramento dell'infiammazione del tratto digestivo (come esacerbazione di colite o del morbo di Crohn)

Meno frequentemente è stata osservata infiammazione dello stomaco (gastrite).

### **Effetti indesiderati associati a meloxicam il principio attivo di MOBIC**

#### **Molto comune: possono riguardare più di 1 persona su 10**

- eventi avversi gastrointestinali come cattiva digestione (dispepsia), sensazione di malessere (nausea) e stato di malessere (vomito), dolore addominale, stipsi, flatulenza, feci poco formate (diarrea)

#### **Comune: possono riguardare fino a 1 persona su 10**

- mal di testa

#### **Non comune: possono riguardare fino a 1 persona su 100**

- capogiri (confusione della mente)
- sensazione di testa che gira o di ruotare (vertigini)
- sonnolenza (torpore)
- anemia (riduzione della concentrazione dell'emoglobina nel sangue)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- rossore (rossore temporaneo della faccia e del collo)
- ritenzione di sodio e acqua
- aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia), che può portare a sintomi quali:
  - alterazioni del battito del cuore (aritmia)
  - palpitazioni (quando il battito del cuore si sente più dell'usuale)
  - debolezza muscolare
- eruttazione
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- sanguinamento del tratto digestivo
- infiammazione della bocca (stomatite)
- reazioni allergiche immediate (ipersensibilità)
- prurito
- eruzione cutanea
- gonfiore causato dalla ritenzione di liquidi (edema), incluso gonfiore delle caviglie/gambe (edema degli arti inferiori)
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose, come gonfiore intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può rendere difficoltosa la respirazione (angioedema )
- alterazione passeggera dei test di funzionalità epatica (ad es. aumento degli enzimi epatici come le transaminasi o un aumento del pigmento della bile bilirubina). Il medico lo può verificare ricorrendo ad un esame del sangue
- alterazione dei test di funzionalità renale (ad es. aumento della creatinina o dell'urea)

### **Raro: possono riguardare fino a 1 persona su 1.000**

- oscillazioni di umore
- incubi
- conta alterata delle cellule del sangue, incluse:
  - conta differenziale delle cellule del sangue alterata
  - numero ridotto di globuli bianchi (leucocitopenia)
  - numero ridotto di piastrine (trombocitopenia)Questi effetti indesiderati possono portare ad un aumentato rischio di infezione e di sintomi quali ecchimosi o sanguinamento dal naso.
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- sensazione di sentire il battito cardiaco (palpitazioni)
- ulcere dello stomaco o della parte superiore dell'intestino tenue (ulcera peptica/gastroduodenale)
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- insorgenza di attacchi di asma (riscontrati in persone che sono allergiche all'aspirina o ad altri FANS)
- grave formazione di bolle sulla pelle o desquamazione (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- orticaria
- disturbi della vista inclusi:
  - visione offuscata
  - congiuntivite (infiammazione degli occhi o delle palpebre)
- infiammazione dell'intestino crasso (colite)

### **Molto raro: possono riguardare fino a 1 persona su 10.000**

- formazione di bolle sulla pelle (reazioni bollose) ed eritema multiforme. L'eritema multiforme è una grave reazione allergica della pelle che causa macchie, vesciche rosse o porpora o aree bollose. Può colpire anche la bocca, gli occhi ed altre aree umide della superficie del corpo
- infiammazione del fegato (epatite), che può causare sintomi quali:
  - ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
  - dolore dell'addome
  - perdita di appetito
- insufficienza acuta dei reni (insufficienza renale) in particolare in pazienti con fattori di rischio come malattia cardiaca, diabete o malattia renale
- una perforazione nella parete dell'intestino

### **Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- stato di confusione
- senso di disorientamento
- respiro corto e reazioni della pelle (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) eruzione cutanea causata dall'esposizione alla luce del sole (reazioni di fotosensibilità)
- è stata riportata insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) associata al trattamento con FANS
- perdita totale di uno specifico tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), soprattutto in pazienti che assumono MOBIC in associazione con altri

medicinali che sono potenzialmente inibitori, depressori o distruttivi di un componente del midollo osseo (medicinali mielotossici), ciò può causare:

- febbre improvvisa
- mal di gola
- infezioni
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Infertilità nelle donne, ritardo dell'ovulazione

### **Effetti indesiderati causati dai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), ma non ancora riscontrati dopo l'assunzione di MOBIC**

Alterazione della struttura del rene che determina insufficienza renale acuta:

- casi molto rari di infiammazione renale (nefrite interstiziale)
- morte di alcune cellule all'interno del rene (necrosi acuta tubulare o papillare)
- proteine nelle urine (sindrome nefrotica con proteinuria)

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare MOBIC**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene MOBIC**

Il principio attivo è:

- meloxicam
- una compressa contiene 15 mg di meloxicam

Gli altri componenti sono:

- sodio citrato
- lattosio monoidrato
- cellulosa microcristallina
- povidone
- silice colloidale anidra
- crospovidone
- magnesio stearato

### **Descrizione dell'aspetto di MOBIC e contenuto della confezione**

La compressa di MOBIC è di colore giallo chiaro, rotonda con impresso su un lato il logo aziendale e sull'altro il codice 77C/77C. Ogni compressa di MOBIC ha una linea incisa e può essere diviso in due metà uguali.

MOBIC è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio

**Confezioni:** scatole contenenti 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500, 1.000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Altri dosaggi di MOBIC ed altre forme farmaceutiche di meloxicam**

In alcuni paesi meloxicam è disponibile anche come:

- meloxicam 7,5 mg compresse
- meloxicam 15 mg per 1,5 ml soluzione iniettabile

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germania

#### **Rappresentante per la vendita in Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini 8, 20139 Milano

#### **Produttore**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germania

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
5th km Paiania - Markopoulo  
194 00 Koropi  
Grecia



**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Mobic® 15 mg Tabletten; Movalis® 15 mg Tabletten
Belgio:	Mobic®
Bulgaria:	Movalis®
Croazia:	Movalis® 15 mg tablete
Cipro:	Movatec®
Repubblica Ceca	Movalis® 15 mg
Danimarca:	--
Estonia:	Movalis®
Finlandia:	Mobic® 15 mg tabletti®
Francia:	Mobic®
Germania:	Mobec® 15 mg Tabletten
Grecia:	Movatec®
Ungheria:	Movalis® 15 mg tableta
Islanda:	--
Irlanda:	Mobic®
Italia:	Mobic®; Leutrol®
Lettonia:	Movalis® 15 mg
Liechtenstein:	--
Lituania:	Movalis® 15 mg tabletes
Lussemburgo:	Mobic®
Malta:	Mobic®
Paesi Bassi:	Movicox®
Norvegia:	--
Polonia:	Movalis®
Portogallo:	Movalis®
Romania:	Movalis® 15 mg, Comprimate
Slovacchia:	Movalis® 15 mg
Slovenia:	Movalis® 15 mg tablete®
Spagna:	Movalis® 15 mg comprimidos; Parocin® 15 mg comprimidos
Svezia:	--
Regno Unito:	--

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il  
Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**MOBIC 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile**

Meloxicam

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MOBIC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MOBIC
3. Come prendere MOBIC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOBIC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. Che cos'è MOBIC e a cosa serve**

MOBIC contiene il principio attivo meloxicam. Meloxicam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) utilizzati per ridurre l'infiammazione e il dolore alle articolazioni e ai muscoli.

MOBIC soluzione iniettabile è indicato negli adulti.

MOBIC è indicato per il trattamento di:

- artrite reumatoide
- spondilite anchilosante

quando altre vie di somministrazione, come le compresse, non siano appropriate.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere MOBIC**

### **Non prenda MOBIC:**

- se è allergico a meloxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni
- se ha presentato uno qualsiasi dei seguenti segni dopo l'assunzione di aspirina od altri FANS:
  - sibilo, oppressione toracica, fiato corto (asma)
  - ostruzione nasale dovuta a gonfiore della mucosa nasale (polipi nasali)
  - eruzione cutanea/orticaria
  - improvviso gonfiore della pelle o della mucosa, come gonfiore intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può rendere difficoltosa la respirazione (angioedema)
- dopo una precedente terapia con FANS e storia di:
  - sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino
  - perforazioni a livello dello stomaco o dell'intestino
- ulcera o sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino
- storia recente di ulcera peptica o sanguinamento a livello dello stomaco (ulcerazione o sanguinamento verificatisi almeno due volte)
- grave malattia epatica

- grave malattia renale non curata con dialisi
- sanguinamento recente del cervello (sanguinamento cerebrovascolare)
- qualsiasi disturbo legato al sanguinamento
- trattamento concomitante con anticoagulanti (poiché può formarsi un ematoma intramuscolare)
- severa malattia cardiaca

Se pensa che uno qualsiasi degli eventi sopra elencati la riguardi, contatti il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MOBIC.

#### **Avvertenze**

I medicinali così come MOBIC possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (apoplezia). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento prescritto (vedere il paragrafo 3 "Come prendere MOBIC").

Se ha problemi cardiaci, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni, deve discutere la sua terapia con il medico o farmacista. Per esempio se:

- ha la pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- ha livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete mellito)
- ha livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)
- è un fumatore

Interrompa immediatamente il trattamento con MOBIC non appena riscontra un sanguinamento (che causi feci color catrame) o ulcerazione del tratto digestivo (che causi dolore addominale).

Con l'uso di MOBIC sono state segnalate reazioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), che si manifestano inizialmente come macchie di colore rossastro o chiazze circolari sul tronco, spesso accompagnate da vescicole centrali. Ulteriori segni a cui prestare attenzione includono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi). Tali reazioni cutanee potenzialmente letali sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione cutanea può progredire con la formazione diffusa di vescicole o esfoliazione della pelle. Il più alto rischio d'insorgenza di gravi reazioni cutanee si verifica nelle prime settimane di trattamento.

Se ha sviluppato sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di MOBIC, non deve più riutilizzare MOBIC.

Se sviluppa una reazione cutanea o i sintomi cutanei sopra descritti, sospenda l'assunzione di MOBIC, si rivolga urgentemente a un medico e riferisca che sta assumendo questo medicinale.

MOBIC non è indicato in caso si richieda un immediato sollievo dal dolore acuto.

MOBIC può mascherare i sintomi (ad es. febbre) di un'infezione in corso. Pertanto, se pensa di aver contratto un'infezione, consulti il medico.

### **Precauzioni per l'uso**

Poiché sarà necessario aggiustare il dosaggio, è importante che chiedi consiglio al medico prima di assumere MOBIC in caso di:

- storia di infiammazione dell'esofago (esofagite), di infiammazione dello stomaco (gastrite) o storia di ogni altra malattia del tratto digestivo, ad es. morbo di Crohn o colite ulcerosa
- elevata pressione del sangue (ipertensione)
- età avanzata
- malattia cardiaca, epatica o renale
- livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete mellito)
- ridotto volume del sangue (ipovolemia) che può verificarsi in caso di una grave perdita di sangue o di una scottatura, intervento chirurgico o scarsa assunzione di liquidi
- elevati livelli di potassio nel sangue, precedentemente diagnosticati dal medico

Il medico avrà la necessità di monitorare i suoi progressi nel corso del trattamento.

### **Altri medicinali e MOBIC**

Siccome MOBIC può influenzare od essere influenzato da altri medicinali, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico od il farmacista se sta assumendo o ha assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri FANS
- sali di potassio, utilizzati per prevenire o trattare bassi livelli di potassio nel sangue
- tacrolimus, utilizzato dopo trapianti d'organo
- trimetoprim, usato per trattare le infezioni del tratto urinario
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue
- medicinali che rompono i coaguli di sangue (trombolitici)
- medicinali per la cura di malattie del cuore e dei reni
- corticosteroidi (ad es. utilizzati contro le infiammazioni o le reazioni allergiche)
- ciclosporina, utilizzata dopo i trapianti d'organo o per gravi patologie della pelle, artrite reumatoide o sindrome nefrotica
- deferasirox, usato per il trattamento dell'intossicazione cronica da ferro dovuta a frequenti trasfusioni di sangue
- qualsiasi diuretico  
Il medico può monitorare la sua funzionalità renale se sta assumendo diuretici
- medicinali per la cura della pressione del sangue elevata (ad es. beta bloccanti)
- litio, utilizzato per il trattamento dei disturbi dell'umore

- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) utilizzati per il trattamento della depressione
- metotrexato, utilizzato per il trattamento dei tumori o di gravi patologie della pelle non controllate e dell'artrite reumatoide attiva
- pemetrexed, utilizzato per trattare il cancro
- colestiramina, utilizzata per abbassare i livelli di colesterolo
- antidiabetici orali (sulfaniluree, nateglinide), utilizzati nel trattamento del diabete. Il suo medico deve monitorare accuratamente il suo livello di zuccheri nel sangue per prevenire l'ipoglicemia.

### **Gravidanza , allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario a causa del potenziale rischio di aborto spontaneo o malformazione. In questo caso, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, questo medicinale è controindicato: lei non deve MAI assumere questo medicinale poiché può avere conseguenze serie o perfino fatali sul feto, specialmente sul cuore, polmoni e/o reni, anche a seguito di una singola somministrazione. Se ha assunto questo medicinale durante la gravidanza, contatti immediatamente il medico o l'ostetrica al fine di intraprendere un adeguato monitoraggio.

#### **Allattamento**

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

#### **Fertilità**

Questo medicinale può alterare la fertilità. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Disturbi visivi, inclusa visione offuscata, capogiri, stato di torpore, vertigini od altri disturbi a livello del sistema nervoso centrale possono verificarsi con l'assunzione di questo prodotto. Se riscontra tali effetti non guidi veicoli né usi macchinari.

#### **MOBIC contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala da 1,5 ml , cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere MOBIC**

MOBIC è solo per uso intramuscolare. L'iniezione deve essere effettuata solo da personale sanitario esperto.

La soluzione deve essere somministrata lentamente in un muscolo, solitamente in un gluteo. Nel caso di somministrazione ripetuta si raccomanda di alternare la parte sinistra e destra. Nel caso di protesi dell'anca, l'iniezione deve essere effettuata dall'altra parte. L'iniezione deve essere immediatamente interrotta nel caso di dolore intenso durante l'iniezione stessa.

### **Dosaggio**

Il trattamento deve essere di una singola iniezione una volta al giorno nella fase di inizio terapia, con un prolungamento massimo di 2 o 3 giorni in casi eccezionali (cioè quando non sia possibile la somministrazione orale).

### **Non superare la dose massima raccomandata di 15 mg al giorno.**

Se una qualsiasi delle condizioni elencate nel capitolo "**Avvertenze e precauzioni**" si applica al suo caso, il medico può ridurre la sua dose a 7,5 mg (mezza fiala da 1,5 ml) una volta al giorno.

### **Anziani**

Se è anziano, la dose raccomandata per il trattamento a lungo termine dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante è 7,5 mg (mezza fiala da 1,5 ml) una volta al giorno.

### **Pazienti con aumentato rischio di reazioni avverse**

Se è un paziente con un aumentato rischio di reazioni avverse, il medico inizierà il trattamento con una dose di 7,5 mg (mezza fiala da 1,5 ml) una volta al giorno.

### **Compromissione renale**

Se è un paziente sottoposto a dialisi, con grave compromissione renale, la sua dose non dovrebbe superare 7,5 mg (mezza fiala da 1,5 ml) una volta al giorno. Nessuna riduzione della dose è richiesta/necessaria in pazienti con compromissione renale lieve o moderata.

### **Compromissione epatica**

Nessuna riduzione della dose è necessaria in pazienti con compromissione epatica lieve o moderata.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

**MOBIC non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.**

Contatti il medico o il farmacista se ritiene che l'effetto di MOBIC sia troppo forte o troppo debole o se dopo numerosi giorni non avverte alcun miglioramento.

### **Se prende più MOBIC di quanto deve**

**Se ha assunto troppe fiale o sospetta un sovradosaggio, contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.**

**I sintomi di sovradosaggio acuto di FANS solitamente si limitano a:**

- mancanza di energia (letargia)
- sonnolenza
- sensazione di malessere (nausea) e vomito
- dolore nella zona dello stomaco (dolore epigastrico)

Questi sintomi sono generalmente reversibili sospendendo l'assunzione di MOBIC. Può riportare sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (sanguinamento gastrointestinale).

**Un grave sovradosaggio, può indurre gravi reazioni avverse al farmaco (vedere paragrafo 4.):**

- elevata pressione del sangue (ipertensione)
- insufficienza renale acuta
- disfunzione del fegato (epatica)
- riduzione/appiattimento o arresto del respiro (depressione respiratoria)
- perdita di coscienza (coma)
- convulsioni
- collasso della circolazione del sangue (collasso cardiovascolare)
- arresto del cuore (arresto cardiaco)
- reazioni allergiche immediate (ipersensibilità), incluse:
  - svenimento
  - respiro corto
  - reazioni cutanee

**Se dimentica di prendere MOBIC**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Sospenda l'assunzione di MOBIC e consulti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino se nota:**

Qualsiasi reazione allergica (ipersensibilità), che possa manifestarsi nella forma di:

- reazioni della pelle come prurito, comparsa di bolle o desquamazione, che possono essere reazioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), lesioni dei tessuti molli (lesioni delle mucose) o eritema multiforme (vedere paragrafo 2).  
L'eritema multiforme è una grave reazione allergica della pelle che causa macchie, vesciche rosse o porpora o aree bollose. Può colpire anche la bocca, gli occhi ed altre aree umide della superficie del corpo.

- gonfiore della pelle o della mucosa, come gonfiore intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può rendere difficoltosa la respirazione, caviglie o gambe gonfie (edema degli arti inferiori)
- respiro corto od attacco d'asma
- infiammazione del fegato (epatite). Ciò può causare sintomi quali:
  - ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
  - dolore addominale
  - perdita di appetito

Qualsiasi effetto indesiderato del tratto digestivo, soprattutto:

- sanguinamento (che causa feci color catrame)
- ulcerazione del tratto digestivo (che causa dolore addominale)

Il sanguinamento del tratto digestivo (sanguinamento gastrointestinale), la formazione di ulcere o perforazioni nel tratto digestivo può talvolta essere grave e potenzialmente fatale, soprattutto nei pazienti anziani.

Se in precedenza ha sofferto di sintomi del tratto digestivo dovuti ad utilizzo a lungo termine di FANS, avverta immediatamente il medico, soprattutto se è anziano. Il medico può monitorare il miglioramento durante il trattamento.

Se riscontra disturbi della vista non guidi veicoli né usi macchinari

### **Effetti indesiderati generali associati ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**

L'uso di alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può essere associato ad un piccolo aumento del rischio di occlusione delle arterie (eventi trombotici delle arterie), ad es. attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus (apoplezia), particolarmente ad alti dosaggi e per lunghi periodi di trattamento.

Ritenzione di liquidi (edema), elevata pressione del sangue (ipertensione) ed insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono a carico del tratto digestivo (eventi gastrointestinali):

- ulcere dello stomaco e della parte superiore dell'intestino tenue (ulcere peptiche/gastroduodenali)
- una perforazione nella parete dell'intestino o sanguinamento del tratto digestivo (talvolta fatale, soprattutto negli anziani)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati dopo la somministrazione di FANS:

- sensazione di malessere (nausea) e vomito
- feci poco formate (diarrea)
- flatulenza
- stipsi
- cattiva digestione (dispepsia)
- dolore addominale



- feci color catrame dovute a sanguinamento nel tratto digestivo (melena)
- vomito di sangue (ematemesi)
- infiammazione con formazione di ulcere nella bocca (stomatite ulcerativa)
- peggioramento dell'infiammazione del tratto digestivo (come esacerbazione di colite o del morbo di Crohn)

Meno frequentemente è stata osservata infiammazione dello stomaco (gastrite).

### **Effetti indesiderati associati a meloxicam il principio attivo di MOBIC**

#### **Molto comune: possono riguardare più di 1 persona su 10**

- eventi avversi gastrointestinali come cattiva digestione (dispepsia), sensazione di malessere (nausea) e stato di malessere (vomito), dolore addominale, stipsi, flatulenza, feci poco formate (diarrea)

#### **Comune: possono riguardare fino a 1 persona su 10**

- mal di testa
- gonfiore al sito di iniezione, dolore al sito di iniezione

#### **Non comune: possono riguardare fino a 1 persona su 100**

- capogiri (confusione della mente)
- sensazione di testa che gira o di ruotare (vertigini)
- sonnolenza (torpore)
- anemia (riduzione della concentrazione dell'emoglobina nel sangue)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- rossore (rossore temporaneo della faccia e del collo)
- ritenzione di sodio e acqua
- aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia), che può portare a sintomi quali:
  - alterazioni del battito del cuore (aritmia)
  - palpitazioni (quando il battito del cuore si sente più dell'usuale)
  - debolezza muscolare
- eruttazione
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- sanguinamento del tratto digestivo
- infiammazione della bocca (stomatite)
- reazioni allergiche immediate (ipersensibilità)
- prurito
- eruzione cutanea
- gonfiore causato dalla ritenzione di liquidi (edema), incluso gonfiore delle caviglie/gambe (edema degli arti inferiori)
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose, come gonfiore intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può rendere difficoltosa la respirazione (angioedema)
- alterazione passeggera dei test di funzionalità epatica (ad es. aumento degli enzimi epatici come le transaminasi o un aumento del pigmento della bile bilirubina). Il medico lo può verificare ricorrendo ad un esame del sangue
- alterazione dei test di funzionalità renale (ad es. aumento della creatinina o dell'urea)

### **Raro: possono riguardare fino a 1 persona 1.000**

- oscillazioni di umore
- incubi
- conta alterata delle cellule del sangue, incluse:
  - conta differenziale delle cellule del sangue alterata
  - numero ridotto di globuli bianchi (leucocitopenia)
  - numero ridotto di piastrine (trombocitopenia)Questi effetti indesiderati possono portare ad un aumentato rischio di infezione e di sintomi quali ecchimosi o sanguinamento dal naso.
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- sensazione di sentire il battito cardiaco (palpitazioni)
- ulcere dello stomaco o della parte superiore dell'intestino tenue (ulcera peptica/gastroduodenale)
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- insorgenza di attacchi di asma (riscontrati in persone che sono allergiche all'aspirina o ad altri FANS)
- grave formazione di bolle sulla pelle o desquamazione (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- orticaria
- disturbi della vista inclusi:
  - visione offuscata
  - congiuntivite (infiammazione degli occhi o delle palpebre)
- infiammazione dell'intestino crasso (colite)

### **Molto raro: possono riguardare fino a 1 persona su 10.000**

- formazione di bolle sulla pelle (reazioni bollose) ed eritema multiforme. L'eritema multiforme è una grave reazione allergica della pelle che causa macchie, vesciche rosse o porpora o aree bollose. Può colpire anche la bocca, gli occhi ed altre aree umide della superficie del corpo.
- infiammazione del fegato (epatite), che può causare sintomi quali:
  - ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
  - dolore dell'addome
  - perdita di appetito
- insufficienza acuta dei reni (insufficienza renale) in particolare in pazienti con fattori di rischio come malattia cardiaca, diabete o malattia renale
- una perforazione nella parete dell'intestino.

### **Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- stato di confusione
- senso di disorientamento
- shock anafilattico
- respiro corto e reazioni della pelle (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) eruzione cutanea causata dall'esposizione alla luce del sole (reazioni di fotosensibilità)
- è stata riportata insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) associata al trattamento con FANS
- perdita totale di uno specifico tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), soprattutto in pazienti che assumono MOBIC in associazione con altri

medicinali che sono potenzialmente inibitori, depressori o distruttivi di un componente del midollo osseo (medicinali mielotossici), ciò può causare:

- febbre improvvisa
- mal di gola
- infezioni
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infertilità nelle donne, ritardo dell'ovulazione

### **Effetti indesiderati causati dai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), ma non ancora riscontrati dopo l'assunzione di MOBIC**

Alterazione della struttura del rene che determina insufficienza renale acuta:

- casi molto rari di infiammazione renale (nefrite interstiziale)
- morte di alcune cellule all'interno del rene (necrosi acuta tubulare o papillare)
- proteine nelle urine (sindrome nefrotica con proteinuria)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare MOBIC**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene MOBIC**

Il principio attivo è:

- meloxicam
- una fiala contiene 15 mg di meloxicam

Gli altri componenti sono:

- meglumina
- glicofurolo
- polossamero 188
- sodio cloruro
- glicina
- sodio idrossido
- acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di MOBIC e contenuto della confezione**

La soluzione di MOBIC è di colore giallo con sfumature verdognole.

MOBIC è disponibile in fiale di vetro incolore da 1,5 ml in 2 ml.

**Confezioni:** scatole contenenti 1, 2, 3, 5, 25, 30, 50 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Altre modalità per assumere meloxicam**

In alcuni paesi meloxicam è disponibile anche come:

- meloxicam 7,5 mg compresse
- meloxicam 15 mg compresse

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germania

#### **Rappresentante per la vendita in Italia**

Boehringer Ingelheim Italia SpA  
Via Lorenzini 8  
20139 Milano

#### **Produttore**

Boehringer Ingelheim España SA  
Prat de la Riba, 50 San Cugat del Vallés  
Barcelona

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Mobic® 15 mg/1.5 ml Injektionslösung; Movalis 15 mg/1.5 ml Injektionslösung  
Belgio: Mobic®  
Bulgaria: Movalis®

Cipro:	--
Croazia:	Movalis® 15 mg/1,5ml otopina za injekciju
Danimarca:	--
Estonia:	Movalis®
Finlandia:	--
Francia:	Mobic®; Hexaphlogin® 15 mg/1.5 ml
Germania:	--
Grecia:	Movatec®
Islanda:	--
Irlanda:	--
Italia:	Mobic® 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile
Lettonia:	Movalis® 15 mg/1.5 ml
Liechtenstein:	--
Lituania:	Movalis® 15 mg/1.5 ml injekcinis tirpalas
Lussemburgo:	Mobic®
Malta:	--
Norvegia:	--
Pesi Bassi:	--
Polonia:	Movalis®
Portogallo:	Movalis®
Regno Unito:	--
Repubblica ceca:	Movalis®
Romania:	Movalis, solutie injectabila, 15 mg /1.5 ml
Slovacchia:	Movalis® 15 mg/1.5 ml
Slovenia:	Movalis® 15 mg/1.5 ml raztopina za injiziranje
Spagna:	Movalis® 15 mg/1.5 ml solucion inyectable
Svezia:	--
Ungheria:	Movalis® injekció

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .**