

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LEUTROL 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LEUTROL E A COSA SERVE

LEUTROL 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

LEUTROL è indicato per:

- il trattamento a breve termine di riacutizzazioni dell'osteoartrosi
- il trattamento a lungo termine di
 - artrite reumatoide
 - spondilite anchilosante (nota anche come malattia di Bechterew).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEUTROL

Non prenda LEUTROL nei seguenti casi:

- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni
- allergia (ipersensibilità) a meloxicam
- allergia (ipersensibilità) all'aspirina o ad altri medicinali antiinfiammatori (FANS)
- allergia (ipersensibilità) ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- 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 (edema angioneurotico)
- 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 "LEUTROL contiene lo zucchero del latte (lattosio)")

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

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

I medicinali così come LEUTROL 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 LEUTROL").

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 LEUTROL non appena riscontri un sanguinamento (che causi feci color catrame) o ulcerazione del tratto digestivo (che causi dolore addominale).

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di LEUTROL; queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.

Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi).

Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione cutanea può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.

Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica nelle prime settimane di trattamento.

Se ha sviluppato sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di LEUTROL, questo medicinale non deve essere più riutilizzato. Se ha sviluppato una reazione cutanea o questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di LEUTROL, consulti con urgenza un medico e lo informi che si sta assumendo questo farmaco.

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

LEUTROL 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 LEUTROL 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 LEUTROL

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
- 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
- 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
- colestiramina, utilizzata per abbassare i livelli di colesterolo
- se lei è una donna che utilizza un dispositivo contraccettivo intrauterino (IUD), solitamente noto come spirale

Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Fertilità

LEUTROL può alterare la sua fertilità. Pertanto deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

Gravidanza

In caso di gravidanza durante l'uso di LEUTROL informare il medico.

Se necessario durante i primi sei mesi di gravidanza il medico può prescrivere questo medicinale.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, non utilizzare questo medicinale, perché LEUTROL può avere effetti gravi sul bambino, in particolare a livello cardiopolmonare e renale, anche a seguito di un'unica somministrazione.

Allattamento

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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.

LEUTROL 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 LEUTROL

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.

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

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

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.

LEUTROL 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 LEUTROL sia troppo forte o troppo debole o se dopo numerosi giorni non avverte alcun miglioramento.

Se prende più LEUTROL di quanto deve (sovradosaggio)

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 LEUTROL.

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 LEUTROL

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 LEUTROL 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 gravi (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica), lesioni dei tessuti molli (lesioni delle mucose) o 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
- 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 LEUTROL

Molto comune: riguarda più di 1 paziente 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: riguarda da 1 a 10 pazienti su 100

- mal di testa

Non comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000

- 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 (edema angioneurotico)
- 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: riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000

- 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: riguarda meno di 1 paziente 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 LEUTROL 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

Effetti indesiderati causati dai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), ma non ancora riscontrati dopo l'assunzione di LEUTROL

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)

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

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/it/responsabili>.

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

5. COME CONSERVARE LEUTROL

Tenere 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 LEUTROL

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

(vedere anche l'ultima sezione del paragrafo 2)

Descrizione dell'aspetto di LEUTROL e contenuto della confezione

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

Ogni compressa di LEUTROL 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.

LEUTROL è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio.

Confezioni: scatole contenenti 10 o 30 compresse.

Altri dosaggi di LEUTROL

- meloxicam 15 mg compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 foglio è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LEUTROL 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LEUTROL E A COSA SERVE

LEUTROL 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.

LEUTROL è indicato per:

- il trattamento a breve termine di riacutizzazioni dell'osteoartrosi
- il trattamento a lungo termine di
 - artrite reumatoide
 - spondilite anchilosante (nota anche come malattia di Bechterew).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEUTROL

Non prenda LEUTROL nei seguenti casi:

- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni
- allergia (ipersensibilità) a meloxicam
- allergia (ipersensibilità) all'aspirina o ad altri medicinali antiinfiammatori (FANS)
- allergia (ipersensibilità) ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- 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 (edema angioneurotico)
- 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 "LEUTROL contiene lo zucchero del latte (lattosio)")

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

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

I medicinali come LEUTROL 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 LEUTROL").

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 LEUTROL non appena riscontri un sanguinamento (che causi feci color catrame) o ulcerazione del tratto digestivo (che causi dolore addominale).

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di LEUTROL; queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.

Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi).

Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione cutanea può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.

Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica nelle prime settimane di trattamento.

Se ha sviluppato sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di LEUTROL, questo medicinale non deve essere più riutilizzato. Se ha sviluppato una reazione cutanea o questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di LEUTROL, consulti con urgenza un medico e lo informi che si sta assumendo questo farmaco.

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

LEUTROL 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 LEUTROL 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 LEUTROL

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
- 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
- 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
- colestiramina, utilizzata per abbassare i livelli di colesterolo
- se lei è una donna che utilizza un dispositivo contraccettivo intrauterino (IUD), solitamente noto come spirale

Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Fertilità

LEUTROL può alterare la sua fertilità. Pertanto deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

Gravidanza

In caso di gravidanza durante l'uso di LEUTROL informare il medico.

Se necessario durante i primi sei mesi di gravidanza il medico può prescrivere questo medicinale.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, non utilizzare questo medicinale, perché LEUTROL può avere effetti gravi sul bambino, in particolare a livello cardiopolmonare e renale, anche a seguito di un'unica somministrazione.

Allattamento

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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.

LEUTROL 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 LEUTROL

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.

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

La compressa può essere divisa in parti uguali.

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 (1/2 compressa) una volta al giorno.

LEUTROL 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 LEUTROL sia troppo forte o troppo debole o se dopo numerosi giorni non avverte alcun miglioramento.

Se prende più LEUTROL di quanto deve (sovradosaggio)

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 LEUTROL. 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 LEUTROL

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 LEUTROL 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 gravi (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica), lesioni dei tessuti molli (lesioni delle mucose) o 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
- 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 LEUTROL

Molto comune: riguarda più di 1 paziente 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: riguarda da 1 a 10 pazienti su 100

- mal di testa

Non comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000

- 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 (edema angioneurotico)
- 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: riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000

- 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: riguarda meno di 1 paziente 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 LEUTROL 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

Effetti indesiderati causati dai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), ma non ancora riscontrati dopo l'assunzione di LEUTROL

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)

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

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/it/responsabili>.

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

5. COME CONSERVARE LEUTROL

Tenere 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 LEUTROL

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

(vedere anche l'ultima sezione del paragrafo 2)

Descrizione dell'aspetto di LEUTROL e contenuto della confezione

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

LEUTROL è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio.

Confezioni: scatole contenenti 14 o 30 compresse.

Altri dosaggi di LEUTROL ed altre forme farmaceutiche di meloxicam

In alcuni paesi meloxicam è disponibile anche come:

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 foglio è stato aggiornato il