

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MELOXICAM EG 7,5 mg compresse MELOXICAM EG 15 mg compresse Medicinale equivalente

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 Meloxicam EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Meloxicam EG
3. Come prendere Meloxicam EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Meloxicam EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Meloxicam EG e a cosa serve

Meloxicam EG è un medicinale antidolorifico ed antinfiammatorio che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) impiegati per ridurre l'infiammazione ed il dolore alle articolazioni ed ai muscoli.

Meloxicam EG viene usato per

- Il trattamento sintomatico a breve termine in caso di peggioramento dell'osteoartrite (malattia degenerativa delle articolazioni).
- Il trattamento sintomatico a lungo termine dell'artrite reumatoide o della spondilite anchilosante (infiammazione cronica delle articolazioni con conseguente perdita di mobilità).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Meloxicam EG

Non prenda Meloxicam EG

- Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza (Vedere paragrafo 2 *Gravidanza ed allattamento*).
- Bambini e adolescenti sotto i 16 anni.
- Se è allergico al meloxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) oppure a sostanze che agiscono in modo simile (ad esempio FANS, aspirina). Meloxicam non deve essere assunto da pazienti che hanno manifestato segni di asma (disturbo respiratorio con respiro corto), polipi nasali (rigonfiamenti che si originano dalle membrane interne del naso), rigonfiamenti tissutali od orticaria a seguito della somministrazione di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri FANS.
- Se soffre di un'ulcera gastrointestinale attiva (ulcera peptica; infiammazione e ulcere di stomaco ed intestino) oppure di sanguinamenti gastrici o intestinali (che ad esempio possono portare a feci scure).
- Se ha precedenti di ulcera gastroduodenale ricorrente o di sanguinamenti gastrici o intestinali (due o più episodi distinti di ulcere o sanguinamento)
- Se ha sofferto di emorragia cerebrovascolare (sanguinamento dai vasi del cervello)
- Se ha qualsiasi tipo di disturbo emorragico.
- Storia di sanguinamenti gastrici o intestinali o di perforazioni (rottura) nello stomaco o nell'intestino correlata a precedente terapia con un medicinale appartenente al gruppo dei farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Se la funzione del fegato è gravemente compromessa.
- Se la funzione dei reni è fortemente compromessa e lei non si sottopone a dialisi.
- Se soffre di grave insufficienza cardiaca congestizia (quando il cuore non lavora adeguatamente).

Avvertenze e precauzioni

È necessario che il medico investighi su qualsiasi precedente di esofagite (infiammazione dell'esofago), gastrite (infiammazione dello stomaco) e/o di ulcera peptica per assicurarsi che queste patologie siano completamente guarite prima di iniziare il trattamento con meloxicam.

Sanguinamenti gastrici o intestinali/ulcerazioni o perforazioni (rottura)

Se ha sofferto di alcune malattie a carico dell'intestino (colite ulcerosa, Malattia di Crohn) il medico Le prescriverà Meloxicam EG con particolare cautela: la sua condizione potrebbe infatti peggiorare (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Il meloxicam e altri farmaci dello stesso gruppo (FANS) possono causare sanguinamenti gastrici/intestinali e ulcerazioni o perforazioni, che talvolta possono mettere a rischio la vita. Ciò può accadere in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o precedente storia di tali eventi.

Se ha mai manifestato sintomi gastrointestinali (sintomi a carico di stomaco ed intestino) o ha precedenti di malattia gastrointestinale (ad es. colite ulcerativa, malattia di Crohn (infiammazione cronica e malattie ricorrenti dell'intestino)) il medico monitorerà i suoi disturbi digestivi, ed in particolare i sanguinamenti gastrointestinali (sanguinamento da stomaco ed intestino risultante in feci scure).

Il rischio di sanguinamento gastrico o intestinale, ulcerazione o perforazione (rottura) è maggiore in

- pazienti che fanno uso di FANS ad alte dosi
- pazienti con precedenti di ulcera, particolarmente se associata a sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo 2 Non prenda Meloxicam EG)
- pazienti anziani.

Questi pazienti possono cominciare il trattamento con la minima dose disponibile. Il medico può prendere in considerazione una terapia di associazione con agenti protettivi (medicinali che contribuiscono a proteggere lo stomaco) in questi pazienti. Lo stesso si applica a pazienti che assumono contemporaneamente basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio gastrointestinale. Consulti il medico.

Se ha manifestato effetti indesiderati a carico dello stomaco o dell'intestino, soprattutto se è anziano, deve segnalare qualsiasi sintomo insolito di tipo gastrointestinale (in modo particolare sangue nelle feci o feci scure oppure sangue nel vomito) soprattutto se ciò si verifica nei primi mesi di trattamento.

Si deve usare cautela nel caso Lei prenda contemporaneamente medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione (rottura) o sanguinamento, quali:

- corticosteroidi orali (medicinali per trattare le infiammazioni come i reumatismi)
- anticoagulanti come warfarin (medicinali usati per rendere il sangue più fluido)
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati anche per il trattamento della depressione)
- antiaggreganti piastrinici come l'acido acetilsalicilico (medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue)
(vedere anche paragrafo 2 Altri medicinali e Meloxicam EG).

Se in corso di trattamento con Meloxicam EG si manifestano sanguinamento gastrico o intestinale (risultanti in sangue nelle feci o feci scure o sangue nel vomito) oppure ulcerazione si rivolga immediatamente al medico e smetta di prendere questo medicinale.

L'uso concomitante di Meloxicam EG ed altri medicinali appartenenti al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori della COX-2 (inibitori della cicloossigenasi-2; medicinali per trattare l'infiammazione) deve essere evitato.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Medicinali come Meloxicam EG possono essere correlati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. La probabilità di rischio è maggiore dopo somministrazione di alte dosi ed in caso di trattamento prolungato. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Se soffre di problemi cardiaci, ha avuto un ictus o ritiene di essere a rischio di sviluppare queste condizioni (ad esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete oppure se il suo colesterolo è alto o Lei è un fumatore) deve discutere del trattamento con il medico o il farmacista.

Se ha precedenti di ipertensione (pressione sanguigna alta) o insufficienza cardiaca (compromissione della capacità del cuore di pompare abbastanza sangue nell'organismo) il medico La terrà sotto attento controllo.

Reazioni cutanee gravi/reazioni di ipersensibilità

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica; vedere paragrafo 4) sono state segnalate con l'uso di meloxicam, 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 rossi e gonfi).

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

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

Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, con l'uso di MELOXICAM EG, MELOXICAM EG non deve essere più riutilizzato.

Se si sviluppa un'eruzione cutanea o questi sintomi cutanei o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (come difficoltà respiratorie, restringimento della gola; rigonfiamento di labbra, lingua o viso, oppure orticaria), interrompere l'assunzione di MELOXICAM EG, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

Altre indicazioni

L'efficacia del meloxicam si manifesta in forma ritardata. Si rivolga al medico se l'effetto di Meloxicam EG è troppo debole o se necessita un sollievo dal dolore immediato.

Il meloxicam può causare un aumento dei parametri di laboratorio. Questi disturbi sono per lo più lievi e transitori. Se si manifestano significative o persistenti alterazioni dei risultati di laboratorio, il medico sospenderà il trattamento e svolgerà opportuni accertamenti.

All'inizio del trattamento oppure dopo un aumento della dose si raccomanda un attento monitoraggio della diuresi e della funzione renale nei pazienti

- anziani
- che vengono trattati contemporaneamente con altri medicinali come ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, sartani, diuretici (farmaci utilizzati per trattare la pressione sanguigna alta)
- con deficit di volume sanguigno
- con insufficienza cardiaca congestizia
- con malattia renale (insufficienza renale, sindrome nefrotica, nefropatia da Lupus)
- con grave malattia epatica

Si deve eseguire un regolare monitoraggio dei valori di potassio nei pazienti con diabete o che si trovano in trattamento con medicinali che aumentano le concentrazioni di potassio.

Il meloxicam può mascherare i sintomi di una malattia infettiva in corso.

Il meloxicam può rendere più difficile iniziare una gravidanza. Deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

È possibile ridurre al minimo gli effetti indesiderati usando la dose efficace più bassa per la minima durata necessaria a controllare i sintomi.

Nel caso in cui l'effetto terapeutico sia insufficiente non deve superare la massima dose giornaliera consigliata né aggiungere un FANS supplementare alla terapia. Se non si verifica un miglioramento dopo diversi giorni si deve rivolgere al medico!

Anziani

Il rischio di effetti indesiderati (per lo più sanguinamento e perforazione gastrointestinale) potenzialmente pericolosi per la vita è maggiore negli anziani. I sanguinamenti o le ulcere/perforazioni gastrointestinali hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Essi devono essere pertanto attentamente monitorati dal medico.

Il medico La terrà sotto attenta osservazione soprattutto se soffre di una compromissione della funzione renale, epatica o di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore a pompare sufficiente sangue nell'organismo).

Altri medicinali e MELOXICAM EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali seguenti **possono aumentare il rischio di** effetti indesiderati che interessano lo stomaco e l'intestino

- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (ad es. ibuprofene)
- inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (medicinali usati per trattare l'infiammazione)
- corticosteroidi (medicinali usati per trattare l'infiammazione o l'allergia)
- agenti antiaggreganti piastrinici (medicinali che dissolvono o inibiscono i coaguli di sangue) come ad esempio acido acetilsalicilico
- alcuni medicinali usati per trattare la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina: SSRIs).

Sono possibili anche interazioni con i seguenti medicinali:

- anticoagulanti orali. **I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti**, come ad esempio warfarin. L'uso contemporaneo di FANS, come meloxicam, ed anticoagulanti orali non è raccomandato. Se sta prendendo anticoagulanti orali consulti il medico!
- Eparina (un anticoagulante iniettato)
- I medicinali che sopprimono la risposta immunitaria del corpo oppure inibiscono le reazioni di difesa dopo trapianto di organi (ciclosporina, tacrolimus). **Essi possono aumentare gli effetti indesiderati a carico dei reni (nefrotossicità) quando il meloxicam viene somministrato in concomitanza.**
- Medicinali che riducono la pressione sanguigna (ad es. diuretici, ACE-Inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, beta-bloccanti). **Il meloxicam può ridurre l'effetto antipertensivo di questi medicinali.**
- Dispositivi intrauterini (IUD), che sono piccoli dispositivi flessibili in metallo e/o plastica che prevengono la gravidanza quando inseriti nell'utero della donna. Il loro effetto **può essere compromesso dal meloxicam.**
- Alcuni medicinali per il trattamento dei disturbi psichiatrici e della depressione (litio)
- Certi medicinali per il trattamento della malattia reumatica e dei tumori (metotressato). I livelli di **questi medicinali possono essere aumentati dal meloxicam.**
- Medicinali che riducono il colesterolo (colestiramina). **Essi diminuiscono i livelli ematici e quindi l'effetto del meloxicam.**

Assunzione di Meloxicam EG con cibi e bevande

Le compresse devono essere prese con un bicchiere d'acqua o di altro liquido durante un pasto.

Gravidanza e allattamento

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 i primi 6 mesi di gravidanza il medico può puntualmente prescrivere Meloxicam EG se necessario.

Non deve prendere Meloxicam EG durante gli ultimi tre mesi della gravidanza perché Meloxicam EG può avere gravi effetti sul bambino, in particolare effetti cardiopolmonari e renali (vedere paragrafo 2 *Non prenda Meloxicam EG*).

Può risultare più difficile rimanere incinta con meloxicam (vedere paragrafo 2 *Avvertenze e precauzioni*).

Allattamento

Il medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È probabile che meloxicam non eserciti affatto, o in modo trascurabile, un effetto su queste capacità. È comunque possibile che dopo l'assunzione del meloxicam si verifichino disturbi al sistema nervoso centrale (ad es. disturbi alla vista, sonnolenza, vertigini (capogiri), od altri sintomi). Se affetto da questi sintomi, non guidi e non utilizzi macchinari.

Meloxicam EG contiene lattosio

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

3. Come prendere Meloxicam EG

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

Compressa da 7,5 mg:

La dose raccomandata è

trattamento delle esacerbazioni dell'osteoartrosi

1 compressa/die (7,5 mg di meloxicam).

Se necessario, nel caso non si verifichi alcun miglioramento, la dose può essere aumentata a **2 compresse/die (15 mg di meloxicam).**

trattamento dell'artrite reumatoide o della spondilite anchilosante

2 compresse/die (15 mg di meloxicam) (vedere anche "popolazioni speciali").

A seconda della risposta terapeutica il medico può ridurre la dose a **1 compressa/die (7,5 mg di meloxicam).**

Compressa da 15 mg:

trattamento delle esacerbazioni dell'osteoartrosi

1/2 compressa/die (7,5 mg di meloxicam).

Se necessario, nel caso non si verifichi alcun miglioramento, la dose può essere aumentata a **1 compressa/die (15 mg di meloxicam).**

trattamento dell'artrite reumatoide o della spondilite anchilosante

1 compressa/die (15 mg di meloxicam) (vedere anche "popolazioni speciali").

A seconda della risposta terapeutica il medico può ridurre la dose a **1/2 compressa/die (7,5 mg di meloxicam).**

Non superi la dose di **2 compresse** Meloxicam EG 7,5 mg o di **1 compressa** Meloxicam EG 15 mg (pari a **15 mg di meloxicam**) al giorno.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Assuma la/le compresse una volta al giorno con sufficiente liquido (ad es. un bicchiere d'acqua) durante un pasto.

Dato che dose e durata dell'esposizione possono aumentare i rischi connessi al meloxicam il medico Le prescriverà la durata più breve possibile e la dose giornaliera efficace più bassa. Deve pertanto recarsi periodicamente dal medico.

Popolazioni speciali

Pazienti anziani e pazienti a maggiore rischio di reazioni avverse

La dose raccomandata per il trattamento a lungo termine nei pazienti anziani corrisponde ad 1 compressa di Meloxicam EG 7,5 mg, 1/2 compressa di Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg di meloxicam) al giorno.

I pazienti maggiormente a rischio per reazioni avverse devono iniziare il trattamento con 1 compressa di Meloxicam EG 7,5 mg, 1/2 compressa di Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg di meloxicam) al giorno.

Pazienti con funzione renale compromessa

Nei pazienti in emodialisi con grave insufficienza renale la dose non deve superare 1 compressa di Meloxicam EG 7,5 mg, 1/2 compressa di Meloxicam EG 15 mg (7,5 mg di meloxicam) al giorno. Il meloxicam non deve essere preso da pazienti con grave insufficienza renale che non siano dializzati (vedere "Non prenda Meloxicam EG").

Pazienti con funzione epatica compromessa

Non è necessario ridurre la dose in pazienti con lieve o moderata compromissione epatica. Il meloxicam non deve essere preso da pazienti con grave compromissione della funzione epatica (vedere "Non prenda Meloxicam EG").

Bambini ed adolescenti (< 16 anni di età)

Questo medicinale non deve essere usato in bambini con meno di 16 anni.

Se prende più Meloxicam EG di quanto deve

Se prende troppe compresse contatti *immediatamente* il medico o il farmacista.

I sintomi di un sovradosaggio di meloxicam possono includere

- sensazione di malessere (nausea)
- malessere (vomito)
- sonnolenza
- mancanza di energia (letargia)
- dolore epigastrico (dolore nella parte superiore dell'addome) e sono generalmente reversibili con una terapia di supporto
- sanguinamento gastrico e/o intestinale.

In seguito a grave avvelenamento possono verificarsi gravi reazioni da farmaco

- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- insufficienza renale acuta
- disfunzione epatica
- riduzione/rallentamento o un arresto della respirazione (depressione respiratoria)
- attacchi (convulsioni)
- perdita di coscienza (coma)
- collasso della circolazione sanguigna (collasso cardiovascolare)
- arresto del cuore (arresto cardiaco)
- reazione allergica immediata (ipersensibilità), incluse:
 - o svenimento
 - o respiro corto
 - o reazioni cutanee

Se dimentica di prendere Meloxicam EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa ma continui ad attenersi al programma posologico prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Meloxicam EG

Non interrompa o sospenda il trattamento senza consultare il medico.

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.

Interrompa l'assunzione di Meloxicam EG e informi immediatamente un medico o il più vicino ospedale se nota:

Qualsiasi reazione allergica (ipersensibilità), che può apparire sotto forma di:

- difficoltà di respiro, ostruzione della gola, gonfiore delle labbra, della lingua, o del volto, o orticaria
- gonfiore o rapido aumento di peso (ritenzione di liquidi)
- ulcere (ferite aperte) in bocca
- ingiallimento della pelle o degli occhi
- prurito eccessivo
- sintomi simil-influenzali
- crampi muscolari, intorpidimento o formicolio
- convulsioni
- diminuzione dell'udito o ronzio nelle orecchie
- stanchezza o debolezza insolite

Qualsiasi effetto indesiderato del tratto digestivo, in particolare:

- crampi addominali, bruciore di stomaco, o indigestione
- dolore o senso di compressione all'addome
- feci sanguigne, scure o picee
- sangue nel vomito

Questi sintomi possono essere indicativi di gravi effetti indesiderati (ad es. ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento di stomaco o intestino) che possono talvolta essere gravi, soprattutto negli anziani. Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento con o senza sintomi premonitori o gravi eventi gastrointestinali pregressi e possono avere conseguenze più gravi negli anziani.

Effetti indesiderati generali di farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS)

L'uso di alcuni farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di occlusione dei vasi arteriosi (eventi trombotici arteriosi), ad esempio attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (colpo apoplettico), specialmente ad alte dosi e per trattamenti di lunga durata.

Ritenzione di liquidi (edema), pressione alta (ipertensione) e insufficienza cardiaca sono stati segnalati in associazione al trattamento con FANS.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati riguardano lo stomaco o l'intestino. Possono manifestarsi ulcere gastrointestinali (ulcere peptiche), perforazione (rottura) o sanguinamento, a volte rischiose per la vita, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

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

- sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito)
- feci molli (diarrea)
- flatulenza
- stitichezza
- indigestione (dispepsia)
- dolore addominale
- feci scure a causa di emorragie nell'apparato digerente (melena)
- vomito di sangue (ematemesi)
- infiammazione con formazione di ulcere in bocca (stomatite ulcerosa)
- peggioramento di infiammazione del grande intestino (esacerbazione di colite)
- peggioramento di infiammazione del tratto digestivo (esacerbazione del morbo di Crohn)

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

Effetti indesiderati del meloxicam – il principio attivo di Meloxicam EG

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Patologie gastrointestinali come
 - indigestione (dispepsia)
 - sensazione di malessere (nausea) e vomito
 - dolore addominale
 - costipazione
 - aria (flatulenza)
 - diarrea

- lieve perdita di sangue a livello gastrointestinale, che può causare in casi molto rari una riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- cefalea

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- sensazione di capogiro o giramento (vertigini)
- capogiri
- sonnolenza
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione)
- vampate di calore
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino ed ulcere (questo può portare a feci scure o sangue nel vomito)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- eruttazione
- dolore alla bocca, infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)
- rigonfiamento di pelle e mucose (angioedema)
- reazioni allergiche
- prurito
- eruzione cutanea
- ritenzione sodica ed idrica
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- alterazioni transitorie dei test di funzionalità epatica e renale
- formazione di un coagulo o di un trombo all'interno dei vasi sanguigni, che possono portare ad alcune patologie cardiache o affezioni al cervello (eventi tromboembolici cardiovascolari o cerebrovascolari)
- ritenzione idrica (edema) ad es. con gonfiore degli arti inferiori

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- eruzioni cutanee bollose potenzialmente letali, con arrossamento e vesciche (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica/Sindrome di Lyell) (vedere paragrafo 2).
- orticaria
- battito cardiaco percettibile (palpitazioni)
- alterazioni dell'umore
- insonnia ed incubi
- disturbi della vista inclusa visione offuscata
- irritazione dell'occhio (congiuntivite)
- tintinnio o fischi nelle orecchie (tinnito)
- insorgenza di attacchi di asma in alcune persone allergiche all'acido acetilsalicilico (ad es. aspirina) o ad altri FANS
- infiammazione dell'intestino (colite)
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- disturbi ematici (alterazioni nel numero delle cellule ematiche, come ad esempio leucocitopenia, trombocitopenia)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- perforazione della parete dello stomaco e dell'intestino (perforazione gastrointestinale). Ciò causerà peritonite (infiammazione all'interno dell'addome), che deve essere immediatamente trattata chirurgicamente.
- grave riduzione del numero di globuli bianchi che può causare molto probabilmente (agranulocitosi)
- infiammazione del fegato (epatite)
- reazioni della pelle come vesciche (reazioni bollose) e eritema multiforme.
L'eritema multiforme è una grave reazione allergica della pelle che causa macchie, segni rossi o color porpora o vesciche. Può anche interessare la bocca, gli occhi e le altre parti umide del corpo.
- acuta insufficienza della funzione renale in pazienti con fattori di rischio

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

- reazioni anafilattiche (reazione allergica acuta), inclusi sintomi come infiammazione della cute o formazione di vescicole sulla pelle, rigonfiamento di labbra o lingua, difficoltà di respirazione, bassa

- pressione e svenimento. Se uno di questi sintomi la riguarda consulti immediatamente il medico
- esacerbazione della malattia gastrointestinale (colite e Morbo di Crohn: vedere paragrafo 2 *Avvertenze e precauzioni*)
 - formazione di un coagulo o trombo all'interno della vena con conseguente ostruzione del flusso di sangue nel sistema circolatorio (eventi trombotici venosi periferici)
 - infiammazione dei polmoni dovuta a una reazione allergica (eosinofilia polmonare).
 - confusione
 - disorientamento
 - reazioni di fotosensibilità
 - pancreatite (infiammazione del pancreas)

Effetti indesiderati causati da farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS), ma non ancora osservati dopo l'assunzione di Meloxicam EG

Modifiche al sistema renale con conseguente insufficienza renale acuta:

- casi molto rari di infiammazione del rene (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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Meloxicam EG

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Meloxicam EG

Il principio attivo è il meloxicam.

Meloxicam EG 7,5 mg compresse: 1 compressa contiene 7,5 mg di meloxicam.

Meloxicam EG 15 mg compresse: 1 compressa contiene 15 mg di meloxicam.

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina; amido (di mais) pregelatinizzato; amido di mais, sodio citrato; silice colloidale anidra; magnesio stearato, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 *Meloxicam EG contiene lattosio*).

Descrizione dell'aspetto di Meloxicam EG e contenuto della confezione

Compressa di colore giallo pallido, piatta smussata con linea di rottura centrale su di un lato, liscia sull'altro lato in blister di PVC/PVDC/Alluminio. Confezioni da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Chanelle Medical, Loughrea, Co., Galway (Irlanda)

Cosmo S.p.A., Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate Milano (Italia)
Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Voltorno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano - Milano (Italia)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

CZ: MELOXISTAD 7,5/15
DE: Meloxicam AL 7,5 /15mg Tabletten
DK: Meloxicam STADA
EE: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletid
ES: Meloxicam STADA 7,5/15 mg comprimidos EFG
IT: Meloxicam EG 7,5/15 mg Compresse
LT: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletės
LV: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletes
PL: Meloxicam
PT: Meloxicam Ciclum 7,5/15 mg comprimidos
SK: MELOXISTAD 15

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco