

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GIXAL 15 mg compresse

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatorio non steroideo (FANS).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico di breve durata di stati acuti dolorosi nell'osteoartrosi.

Trattamento sintomatico a lungo termine dell'artrite reumatoide o della spondilite anchilosante.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità a meloxicam o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ipersensibilità a sostanze con azione simile, es. antinfiammatori non steroidei (FANS), aspirina;
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento");
- Pazienti che, in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, hanno manifestato asma, polipi nasali, edema angioneurotico o orticaria;
- Storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale, correlati ad una precedente terapia con FANS;
- Storia di ulcera peptica/emorragia ricorrente o in atto (due o più episodi distinti, comprovati di ulcerazione o sanguinamento);
- Malattia infiammatoria intestinale attiva (come il morbo di Crohn e la colite ulcerativa);
- Grave alterazione della funzionalità epatica;
- Pazienti con grave insufficienza renale non sottoposti a dialisi;
- Sanguinamento del tratto gastrointestinale, emorragia cerebrovascolare o altri episodi di sanguinamento;
- Severa insufficienza cardiaca.

GIXAL 15 mg compresse non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 15 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo "Dose, Modo e Tempo di somministrazione" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

In caso di un insufficiente effetto terapeutico, la dose massima giornaliera raccomandata non deve essere superata, né si deve assumere in aggiunta un altro FANS, in quanto ciò può aumentare la tossicità, senza peraltro alcun vantaggio terapeutico dimostrato. L'utilizzo di GIXAL in associazione a FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi 2, deve essere evitato. Se non si verifica un miglioramento dopo diversi giorni, il beneficio clinico del trattamento deve essere rivalutato.

Prima di iniziare il trattamento con meloxicam va valutata ogni eventuale storia di esofagite, gastrite e/o ulcera peptica con lo scopo di accertare la relativa guarigione. Occorre controllare abitualmente la possibile insorgenza di recidive in seguito a trattamento con meloxicam in pazienti con tali precedenti.

Effetti gastrointestinali

Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali, sono stati riportati con l'utilizzo di tutti i FANS in qualsiasi momento del trattamento, con o senza sintomi prodromi od una pregressa storia di gravi eventi gastrointestinali.

Il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione aumenta insieme alla dose di FANS, in pazienti con storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo "Controindicazioni") e nei pazienti anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con il minor dosaggio disponibile. Deve essere presa in considerazione una terapia di associazione con agenti protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) per questi pazienti ed anche per

quelli che assumono in concomitanza bassi dosaggi di aspirina od altri farmaci che analogamente aumentano il rischio gastrointestinale (vedere di seguito e paragrafo “Interazioni”).

I pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se anziani, devono riportare ogni sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) specialmente nelle fasi iniziali del trattamento.

Si raccomanda cautela nei pazienti in trattamento concomitante con farmaci che possano aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento come i corticosteroidi orali, gli anticoagulanti quali il warfarin, gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti quale l’aspirina (vedere paragrafo “Interazioni”).

Qualora si verifichi sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumano GIXAL, il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela a pazienti con storia di patologie gastrointestinali (colite ulcerativa, morbo di Crohn) poiché queste condizioni possono peggiorare (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l’uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad es. infarto del miocardio o ictus). Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per meloxicam.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con meloxicam soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (ad es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Reazioni cutanee

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l’uso di Gixal, 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 per la vita 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 Gixal, il Gixal non deve essere più riutilizzato.

Se si sviluppa un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l’assunzione di Gixal, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

Come per la maggior parte dei FANS, sono stati occasionalmente osservati aumenti dei valori delle transaminasi sieriche, della bilirubina sierica o di altri parametri di funzionalità epatica, così come aumenti della creatinina sierica e della concentrazione ematica di azoto ureico e altre alterazioni di parametri di laboratorio. Nella maggior parte dei casi si è trattato di alterazioni lievi e transitorie. In caso di alterazioni significative o persistenti, si deve interrompere il trattamento con meloxicam e prescrivere esami appropriati.

Insufficienza renale funzionale: I FANS inibendo l'effetto vasodilatatore delle prostaglandine renali, possono indurre insufficienza renale funzionale per riduzione della filtrazione glomerulare. Questo evento avverso è dose dipendente. All'inizio del trattamento, o dopo un incremento di posologia, si raccomanda un attento controllo della diuresi e della funzionalità renale in pazienti con i seguenti fattori di rischio:

- Età avanzata
- Trattamenti concomitanti con farmaci quali ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, sartani, diuretici (vedere paragrafo "Interazioni")
- Ipovolemia (indipendentemente dalla causa)
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Insufficienza renale
- Sindrome nefrotica
- Nefropatia in corso di Lupus nefropatico
- Grave disfunzione epatica (albumina sierica < 25 g/l o punteggio di Child-Pugh ≥ 10)

In rari casi i FANS possono essere la causa di nefrite interstiziale, glomerulonefrite, necrosi renale midollare o sindrome nefrotica.

Ritenzione di sodio ed acqua: Si possono verificare ritenzione di sodio ed acqua con possibile edema, ipertensione o peggioramento di ipertensione preesistente, peggioramento di insufficienza cardiaca. E' necessario un monitoraggio clinico non appena si inizi la terapia in pazienti ipertesi o con insufficienza cardiaca. Può verificarsi una riduzione dell'effetto dei farmaci antipertensivi (vedere paragrafo "Interazioni").

Con la somministrazione di FANS possono verificarsi induzione della ritenzione di sodio, potassio ed acqua ed interferenza con gli effetti natriuretici dei diuretici e conseguentemente possibili esacerbazioni delle condizioni dei pazienti con insufficienza cardiaca o ipertensione (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione" e "Controindicazioni").

Iperpotassemia: L'iperpotassemia può essere favorita dal diabete o da terapie concomitanti che notoriamente aumentano la potassemia (vedere paragrafo "Interazioni"). In questi casi deve essere effettuato un regolare controllo dei valori di potassio.

Le reazioni avverse sono spesso meno tollerate nei pazienti anziani, deboli o debilitati, che devono quindi essere mantenuti sotto stretto controllo. Come per gli altri FANS, è necessaria la massima prudenza nel trattamento di pazienti anziani, che spesso presentano alterazioni della funzionalità renale, epatica e cardiaca. I pazienti anziani presentano una maggior frequenza di reazioni avverse ai FANS soprattutto sanguinamento e perforazione gastrointestinali che possono essere fatali (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Meloxicam, come qualsiasi altro FANS, può celare i sintomi di una malattia infettiva in corso.

L'uso di meloxicam, così come qualsiasi altro farmaco noto per inibire la ciclossigenasi/sintesi delle prostaglandine, può ridurre la fertilità e non è raccomandata alle donne che intendono concepire. Nelle donne che presentano difficoltà a concepire o che si stanno sottoponendo ad indagini per l'infertilità, l'eventualità di sospendere la terapia con meloxicam deve essere presa in considerazione.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Interazioni farmacodinamiche

Altri FANS, compresi i salicilati (acido acetilsalicilico \geq 3g/d): a causa di un potenziale effetto sinergico la contemporanea somministrazione di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinale e di fenomeni emorragici. L'uso concomitante di meloxicam con altri FANS non è raccomandato (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Corticosteroidi: rischio aumentato di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Anticoagulanti orali: il rischio di fenomeni emorragici aumenta per effetto dell'inibizione della funzione piastrinica e del danno alla mucosa gastroduodenale. I FANS possono aumentare gli effetti dei farmaci anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo "precauzioni per l'uso"). Non è raccomandato l'uso concomitante di FANS e anticoagulanti orali (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). Nei casi in cui non sia possibile evitare l'associazione, è indispensabile uno stretto monitoraggio dell'INR.

Trombolitici ed antiplastrinici: aumento del rischio di sanguinamento per l'inibizione dell'attività delle piastrine e danno alla mucosa gastroduodenale.

Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI): Aumentato rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e degli altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (per es. pazienti disidratati o anziani con funzionalità renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono la cicloossigenasi può determinare un ulteriore peggioramento della funzionalità renale, inclusa insufficienza renale acuta, solitamente reversibile. Pertanto l'associazione deve essere somministrata con cautela soprattutto negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il controllo della funzionalità renale dopo avere iniziato la terapia concomitante, e poi periodicamente (vedere anche paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Altri antipertensivi (es. beta-bloccanti): come per i precedenti farmaci antipertensivi, può verificarsi una diminuzione dell'effetto antipertensivo dei beta-bloccanti (a causa dell'inibizione delle prostaglandine ad effetto vasodilatatorio).

Ciclosporina: la tossicità renale della ciclosporina può essere aumentata dai FANS attraverso un effetto renale mediato dalle prostaglandine. Durante il trattamento in associazione la funzionalità renale deve essere controllata. Si raccomanda un attento controllo della funzionalità renale, soprattutto nei pazienti anziani.

Dispositivi intrauterini: è stato osservato che i FANS riducono l'efficacia dei dispositivi intrauterini. Questo effetto deve essere ulteriormente confermato.

Interazioni farmacocinetiche (Effetto di meloxicam sulla farmacocinetica di altri farmaci)

Litio: è stato osservato che i FANS provocano una diminuzione dell'escrezione renale del litio aumentandone il livello plasmatico, che può raggiungere valori di tossicità. Il concomitante uso di FANS e litio non è raccomandato, (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). Se questa combinazione è necessaria la concentrazione plasmatica del litio deve essere regolarmente controllata all'inizio del trattamento, ogni qualvolta la posologia venga modificata e all'interruzione del trattamento con meloxicam.

Methotrexate: i FANS possono ridurre la secrezione tubulare del methotrexate aumentando in questo modo la concentrazione plasmatica del medesimo. Per questa ragione, ai pazienti cui vengono

somministrate alte dosi (più di 15 mg/settimana) di methotrexate non è raccomandato l'uso concomitante di FANS (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). Il rischio di interazione tra farmaci antinfiammatori non steroidei e methotrexate deve essere preso in considerazione anche per i pazienti che ricevono basse dosi di methotrexate, specialmente in quelli con una funzionalità renale compromessa. In caso di associazione si raccomanda uno stretto controllo della crasi ematica e della funzionalità renale. E' necessaria la massima prudenza se FANS e methotrexate in associazione vengono somministrati per un periodo di tre giorni; in tale caso può aumentare la concentrazione del methotrexate a livello ematico e, quindi, la tossicità. Sebbene non sia stata rilevata un'effettiva compromissione della farmacocinetica del methotrexate (15 mg/settimana) con l'uso concomitante di meloxicam, è necessario tenere in considerazione che la tossicità del methotrexate a livello ematico può essere amplificata dal trattamento con FANS (vedere sopra). (Vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

Interazioni farmacocinetiche (Effetto di altri farmaci sulla farmacocinetica di meloxicam)

Colestiramina: la colestiramina accelera l'eliminazione di meloxicam interrompendo la circolazione enteroepatica così che la clearance per meloxicam aumenta del 50% e l'emivita decresce a 13 ± 3 ore. Questa interazione riveste un significato clinico.

La somministrazione concomitante di meloxicam e antiacidi, cimetidina e digossina non ha prodotto interazioni farmacocinetiche di rilievo.

AVVERTENZE SPECIALI

Le medicine così come GIXAL possono essere associate ad un modesto rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale. Dati derivanti da studi epidemiologici suggeriscono un incremento del rischio di aborto spontaneo, di malformazioni cardiache e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine all'inizio della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazione cardiovascolare è incrementato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con l'incremento della dose e della durata della terapia. Negli animali la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha determinato un aumento della perdita pre- e post-impianto e sono stati riportati effetti letali sull'embrione e sul feto. Inoltre è stato riportato un aumento della incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari in animali trattati con un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo di organogenesi. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza meloxicam non deve essere somministrato se non chiaramente necessario. Se meloxicam è somministrato a donne che intendano concepire o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità a livello cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può peggiorare fino a insufficienza renale con oligo-idroamniosi;

alla fine della gravidanza, la madre e il neonato possono essere esposti ai seguenti rischi:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosaggi molto bassi;
- inibizione delle contrazioni uterine che possono determinare un ritardo o un prolungamento del travaglio di parto.

Di conseguenza la somministrazione di meloxicam è controindicata durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Sebbene non esista un'esperienza specifica su meloxicam, è noto che i FANS sono escreti nel latte materno. Per tale ragione deve esserne evitato l'uso durante l'allattamento.

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

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi specifici sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Tuttavia, in considerazione del profilo farmacodinamico e degli eventi avversi riportati, è probabile che meloxicam non eserciti affatto, o in modo trascurabile, un effetto su queste attività.

Tuttavia quando si verificano disturbi visivi o stato di torpore, vertigini o altri disturbi del sistema nervoso centrale, è opportuno astenersi da guidare veicoli e usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Gixal

Questo medicinale contiene uno zucchero chiamato saccarosio. In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

La dose totale giornaliera deve essere assunta in un'unica somministrazione, ingerita con un po' di acqua, durante i pasti.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). Il sollievo sintomatico del paziente e la risposta alla terapia devono essere rivalutati periodicamente, soprattutto nei pazienti con osteoartrite.

Stati acuti dolorosi nell'osteoartrite: mezza compressa al giorno (7,5 mg/die). Se necessario, in assenza di miglioramento, la posologia può essere aumentata a una compressa al giorno (15 mg/die).

Artrite reumatoide, spondilite anchilosante: una compressa al giorno (15 mg/die).

(Vedere anche "Particolari gruppi di pazienti").

In funzione della risposta terapeutica, la dose può essere ridotta a mezza compressa al giorno (7,5 mg/die).

NON SUPERARE LA DOSE DI 15 mg AL GIORNO.

Particolari gruppi di pazienti

Pazienti anziani e pazienti ad elevato rischio di reazioni avverse:

Nei pazienti anziani la dose raccomandata per il trattamento a lungo termine di artrite reumatoide e spondilite anchilosante è di 7,5 mg/die.

I pazienti ad elevato rischio di reazioni avverse devono iniziare la terapia con un dosaggio di 7,5 mg/die (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Compromissione renale:

Per pazienti dializzati affetti da grave insufficienza renale, non deve essere superata la posologia di 7,5 mg/die.

Non è necessario ridurre il dosaggio in pazienti con compromissione renale lieve o moderata (es. pazienti con livelli di clearance della creatinina superiori a 25 ml/min). (Per i pazienti non dializzati con grave insufficienza renale, vedere paragrafo “Controindicazioni”).

Compromissione epatica:

Non è necessario ridurre il dosaggio in pazienti con compromissione epatica lieve o moderata. (Per i pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa vedere paragrafo “Controindicazioni”).

Bambini

GIXAL non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 15 anni.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GIXAL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

I sintomi conseguenti al sovradosaggio acuto di FANS sono solitamente limitati a letargia, torpore, nausea, vomito e dolore epigastrico e sono generalmente reversibili con un trattamento di supporto. Può verificarsi sanguinamento gastrointestinale. Una grave intossicazione può indurre ipertensione, insufficienza renale acuta, disfunzione epatica, depressione respiratoria, coma, convulsioni, collasso cardiovascolare ed arresto cardiaco. Sono state riportate reazioni anafilattoidi a dosaggi terapeutici di FANS e possono verificarsi in seguito a sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio, i pazienti devono essere sottoposti a terapia sintomatica e di supporto. Uno studio clinico ha dimostrato che 4 g di colestiramina somministrati per via orale tre volte al giorno accelerano l'eliminazione di meloxicam.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di GIXAL, rivolgersi al medico o al farmacista.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIU' DOSI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

EFFETTI INDESIDERATI

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

a) Descrizione Generale

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo “Precauzioni per l'uso”).

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Gli eventi avversi più comunemente riportati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcera peptica, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, talvolta fatali soprattutto nei pazienti anziani (vedere paragrafo “Precauzioni per l'uso”). Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, esacerbazione della colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo “Precauzioni per l'uso”) sono stati riportati in seguito alla somministrazione. La gastrite è stata riportata meno frequentemente.

Le frequenze sottoelencate si basano sulla corrispondente frequenza degli eventi avversi riportati negli studi clinici. Tali studi sono stati condotti su 3750 pazienti trattati con dosi orali

giornaliere di 7,5 o 15 mg di meloxicam, in compresse o capsule, per un periodo fino a 18 mesi (durata media di trattamento: 127 giorni).

Sono incluse le reazioni avverse al farmaco risultate da segnalazioni successive all'immissione in commercio del prodotto.

Le reazioni avverse sono state classificate per frequenza secondo la seguente scala convenzionale: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$).

b) Tabella delle reazioni avverse

Patologie del sistema emolinfopoietico

Comuni: Anemia.

Non comuni: Alterazioni della crasi ematica: leucocitopenia, trombocitopenia, agranulocitosi (vedere sezione c)

Disturbi del sistema immunitario

Rari: Reazioni anafilattiche/anafilattoidi

Disturbi psichiatrici

Rari: Alterazione dell'umore, insonnia e incubi

Patologie del sistema nervoso

Comuni: Ebbrezza, cefalea

Non comuni: Vertigini, ronzii, torpore

Rari: Stato confusionale

Patologie dell'occhio

Rari: Disturbi visivi compresa visione offuscata

Patologie cardiache

Non comuni: Palpitazioni

Patologie vascolari

Non comuni: Aumento della pressione sanguigna (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"), vampate

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Rari: Insorgenza di attacchi d'asma in alcuni individui allergici all'aspirina o ad altri FANS.

Patologie gastrointestinali

Comuni: Dispepsia, nausea e sintomi di vomito, dolori addominali, stipsi, flatulenza, diarrea

Non comuni: Sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastroduodenale, esofagite, stomatite

Rari: Perforazione gastrointestinale, gastrite, colite

L'ulcera peptica, la perforazione o il sanguinamento gastrointestinale possono talvolta essere gravi specie nei pazienti anziani (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso")

Patologie epatobiliari

Rari: Epatite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni: Prurito, rash cutaneo

Non comuni: Orticaria

Rari: Angioedema, reazioni bollose quali eritema multiforme, reazioni di fotosensibilizzazione

Molto rari: **Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).**

Patologie renali e urinarie

Non comuni: Ritenzione di sodio e idrica, iperpotassemia (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso” e paragrafo “Interazioni”)

Rari: Insufficienza renale funzionale acuta in pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comuni: Edema incluso edema agli arti inferiori

Esami diagnostici

Non comuni: Alterazione transitoria dei valori dei test di funzionalità epatica (es. aumento di transaminasi o bilirubina)

Non comuni: Alterazione dei test di laboratorio per la funzionalità renale (per es. aumento della creatinina o dell’urea)

c) Gravi reazioni avverse isolate e/o osservate frequentemente

Sono stati riportati isolati casi di agranulocitosi in pazienti trattati con meloxicam in associazione ad altri farmaci potenzialmente mielotossici (vedere paragrafo “Interazioni”).

d) Reazioni avverse che non sono ancora state osservate in relazione al prodotto, ma che sono generalmente attribuibili agli altri componenti della stessa classe

Lesione organica renale che può portare a insufficienza renale acuta: sono stati riportati casi isolati di nefrite interstiziale, necrosi acuta tubulare, sindrome nefrotica e necrosi papillare (vedere paragrafo “Interazioni”).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

1 compressa contiene:

Principio attivo: Meloxicam 15 mg

Eccipienti: Saccarosio, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, aroma amarena.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse. Astuccio da 30 compresse da 15 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIORES ITALIA s.r.l.

Via Vittorio Grassi n. 13 – 00155 Roma

PRODUTTORE

I.BIR.N. – Istituto Bioterapico Nazionale s.r.l.

Via Vittorio Grassi n. 9/15 – 00155 Roma

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Dicembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco