

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Meloxicam Mylan Generics 7,5 mg Compresse
Meloxicam Mylan Generics 15 mg Compresse
Meloxicam
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 illustrativo:

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

1. Che cos'è Meloxicam Mylan Generics e a cosa serve

Meloxicam Mylan Generics contiene il principio attivo meloxicam. Il meloxicam appartiene al gruppo di medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS) usati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione nei muscoli e nelle articolazioni.

Meloxicam Mylan Generics è usato per:

- trattamento a breve termine delle riacutizzazioni dell'osteoartrite (malattia delle articolazioni).
- trattamento a lungo termine del dolore associato all'artrite reumatoide (infiammazione delle articolazioni).
- trattamento a lungo termine dei sintomi della spondilite anchilosante (infiammazione della colonna vertebrale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Meloxicam Mylan Generics

Non prenda Meloxicam Mylan Generics:

- Durante l'ultimo trimestre di gravidanza
- Se è un bambino o un adolescente minore di 16 anni di età
- Se è allergico al meloxicam o ad uno qualunque dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico all'acido acetilsalicilico (es. aspirina) o ad altri antiinfiammatori non steroidei (FANS).
- Se precedentemente ha manifestato sintomi di sibili respiratori, costrizione toracica, affanno (asma), gonfiore all'interno del naso causato da un blocco (polipi nasali), gonfiore intorno agli occhi, alla faccia, labbra, bocca o gola, che causa difficoltà a respirare (edema angioneurotico) o eruzione urticarioide (orticaria) in seguito a trattamento con acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Se al momento ha un sanguinamento allo stomaco o all'intestino
- Se ha o ha avuto due o più episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino.
- Se ha mai avuto sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino dopo l'uso di FANS
- Se ha o ha avuto problemi di sanguinamento o sanguinamento dei vasi del cervello (sanguinamento cerebrovascolare).
- Se ha gravi problemi di fegato.

- Se ha una grave insufficienza renale e non è sottoposto a dialisi.
- Se soffre di grave insufficienza cardiaca.

Avvertenze e precauzioni:

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Meloxicam Mylan Generics:

- Se ha precedenti di infiammazione dell'esofago (esofagite); infiammazione della mucosa gastrica (gastrite) e/o ulcere gastriche, perché il medico avrà bisogno di controllare che non abbia più questi disturbi prima di iniziare il trattamento
- Se ha precedenti di problemi allo stomaco o all'intestino (come il Morbo di Crohn o la colite ulcerativa)
- Se è anziano (a causa di un incremento degli effetti indesiderati)
- Se ha un volume sanguigno molto ridotto (può aver avuto una forte perdita di sangue, un intervento chirurgico o una ridotta assunzione di liquidi)
- Se ha altri problemi di fegato, reni o cuore
- Se ha elevati livelli di potassio nel sangue
-
- Se sta cercando di rimanere incinta o se si sta sottoponendo a test di fertilità

I medicinali come il Meloxicam Mylan Generics possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacchi cardiaci ("infarto del miocardio") o di ictus. Il rischio è più probabile con alte dosi e con trattamento prolungato. **Non superare** la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha dei problemi di cuore (compresa l'angina o una circolazione ridotta), precedenti di ictus o pensa che potrebbe essere a rischio di queste condizioni (per es. se ha una pressione sanguigna elevata, diabete, elevati livelli di colesterolo o è un fumatore), deve parlare del suo trattamento con il suo medico o con il farmacista.

Eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di Meloxicam Mylan Generics, 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 pericolose 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 ha sviluppato la Sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, con l'uso di Meloxicam Mylan Generics, non deve riutilizzare più il meloxicam. Se si verificano un'eruzione cutanea o questi sintomi, smetta di prendere Meloxicam Mylan Generics e chiedi urgentemente consiglio a un medico e lo informi che sta prendendo questo medicinale.

Durante il trattamento

Se ha avuto problemi all'intestino, specialmente se è anziano, parli immediatamente con il medico se ha problemi allo stomaco o all'intestino (in particolare sanguinamento) nei primi giorni dopo l'inizio del trattamento con Meloxicam Mylan Generics. Questo può succedere con maggiore probabilità se ha avuto problemi all'intestino in passato o se è anziano. Il sanguinamento dell'intestino può essere identificato dalla presenza di feci color catrame o se vomita, possono contenere particelle di sangue rosse o scure che somigliano a fondi di caffè (vedere paragrafo 4).

Questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni esami del sangue o delle urine. Informi sempre il medico o il personale dell'ospedale che sta prendendo questo medicinale se deve fare degli esami.

Questo medicinale può mascherare i sintomi di alcune infezioni. Per esempio può mascherare la febbre. Se non sta bene e pensa di poter avere un'infezione, ne parli con il medico.

Altri medicinali e Meloxicam Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha preso recentemente o potrebbe prendere altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. I seguenti medicinali possono influire o essere influenzati da Meloxicam Mylan Generics.

- Anticoagulanti (medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue), come warfarina, eparina, clopidogrel, dabigatran, apixaban e ticlopidina, perché il meloxicam può aumentare il loro effetto o può aumentare la possibilità di sanguinamenti
- Altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) come l'acido acetilsalicilico (aspirina) o altri medicinali noti come "Inibitori delle COX-2" come il colexib
- Litio (un medicinale usato per il trattamento di condizioni relative alla salute mentale)
- Metotrexate (un medicinale usato per la psoriasi, l'infiammazione e alcune forme di cancro)
- Trombolitici (medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue in certe malattie cardiache)
- Colestiramina (un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue)
- Inibitori della calcineurina (medicinali usati per trattare malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide o usati dopo un trapianto d'organo) come la ciclosporina o il tacrolimus
- Diuretici (compresse che inducono l'eliminazione dell'acqua)
- Medicine per trattare la pressione del sangue alta, come gli ACE-inibitori, gli antagonisti dell'angiotensina II (sartani) o i beta-bloccanti
- Corticosteroidi (per l'asma, l'infiammazione e dopo interventi chirurgico di trapianto d'organo) perché è più probabile avere ulcere o sanguinamenti
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (medicinali usati per la depressione)
- Pemetrexed, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di cancro. Può essere necessario sospendere questo medicinale per almeno 5 giorni prima, durante e per 2 giorni dopo il trattamento con pemetrexed
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono sali o supplementi di potassio, alcuni diuretici (ad es. spironolattone) o l'antibiotico trimetoprim
- Deferasirox, un medicinale usato per ridurre i livelli di ferro nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Non prenda questo medicinale durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, perché il meloxicam può avere gravi effetti sul cuore e sui reni del feto. Durante il travaglio il meloxicam può anche influenzare le contrazioni causando un ritardo o un travaglio più lungo o causando un sanguinamento più prolungato dopo il parto. Durante i primi 6 mesi di gravidanza l'uso di meloxicam non è raccomandato.

Allattamento

I FANS possono passare nel latte materno. Non deve allattare mentre prende questo medicinale.

Fertilità

Questo medicinale può rendere più difficile iniziare una gravidanza. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se deve fare dei test di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Meloxicam può causare effetti indesiderati che possono alterare la capacità di guidare o usare macchinari. Esempi di effetti indesiderati includono disturbi visivi, come una visione offuscata, sonnolenza, capogiri, vertigini o altri problemi relativi al cervello. Se soffre di qualcuno di questi effetti indesiderati, si astenga dal guidare o usare macchinari.

Meloxicam Mylan Generics contiene lattosio.

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Meloxicam Mylan Generics

Prenda sempre questo medicinale esattamente come è stato istruito dal suo medico o dal farmacista. Chieda al suo medico o al farmacista se non è sicuro.

Il suo medico le darà la dose più bassa possibile, per la durata più breve, per trattare i suoi sintomi. Se le sue condizioni non migliorano o se soffre di un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Il suo medico deve tenere sotto controllo le sue condizioni ed il trattamento.

Uso negli adulti e negli adolescenti maggiori di 16 anni di età

Riacutizzazione dell'osteoartrosi: La dose raccomandata è di 7,5 mg una volta al giorno. Questa dose può essere aumentata dal suo medico a 15 mg una volta al giorno se non c'è stato un miglioramento.

Trattamento del dolore da artrite reumatoide o da spondilite anchilosante: La dose raccomandata è di 15 mg una volta al giorno. Il suo medico potrà ridurre il dosaggio a 7,5 mg al giorno se i sintomi migliorano.

Non superare mai la dose di 15 mg al giorno.

Compromissione renale ed epatica:

Nei pazienti in dialisi, con grave insufficienza renale, la dose raccomandata non deve superare i 7,5 mg al giorno.

I pazienti con problemi renali o epatici non gravi possono assumere le dosi normali raccomandate per gli adulti menzionate sopra.

Meloxicam Mylan Generics non è raccomandato per l'utilizzo in pazienti con grave insufficienza renale non sottoposti a dialisi o con grave insufficienza epatica.

Uso negli anziani:

Se è anziano il suo medico può consigliarle una dose più bassa. La dose raccomandata per il trattamento dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante è di 7,5 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

I bambini al di sotto di 16 anni non devono prendere il Meloxicam Mylan Generics.

Prenda Meloxicam Mylan Generics per via orale come dose unica con acqua o con un'altra bevanda ed in concomitanza dei pasti.

Per Meloxicam Mylan Generics 7,5 mg compresse: la linea di frattura serve solo a facilitare la rottura della compressa se ha difficoltà a deglutirla intera.

Per Meloxicam Mylan Generics 15 mg compresse: la compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Meloxicam Mylan Generics di quanto deve

Contatti il suo medico o il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Prenda con sé questo foglio illustrativo e le compresse che le sono rimaste.

Può avere una reazione allergica (vedere paragrafo 4) o sentirsi debole, stanco, con nausea o vomito, avere dolori allo stomaco o sanguinamento allo stomaco o all'intestino. Effetti più seri possono essere aumento della pressione del sangue, insufficienza renale, problemi epatici, coma, convulsioni o problemi cardiaci.

Se dimentica di prendere Meloxicam Mylan Generics

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia quasi il momento di prendere la prossima dose. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Meloxicam Mylan Generics

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza averne parlato prima con 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.

Smetta di prendere questo medicinale e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se compaiono i seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino che può osservare con la presenza di sangue nelle feci o feci color catrame o se ha vomito questo può contenere particelle rosse o scure del sangue che assomigliano a fondi di caffè, stomaco gonfio, dolore bruciante o sensibilità allo stomaco o nell'area dell'addome, perdita dell'appetito, nausea con o senza vomito. Questi possono anche essere sintomi di un'ulcera o di una perforazione dello stomaco o dell'intestino.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Aumento delle infezioni che si manifestano con febbre, forti brividi, mal di gola o ulcere alla bocca (questi segni possono indicare che ha un basso numero di globuli bianchi nell'organismo)
- Reazioni cutanee con potenziale rischio per la vita, come ampie aree di cute arrossata, con vesciche o desquamazione e sanguinamento delle labbra, occhi, genitali o bocca (che possono comprendere la Sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Ingiallimento della cute o del bianco degli occhi, urine scure, feci chiare e sensazione generale di malessere (questi sintomi possono indicare che ha gravi problemi al fegato)
- Produzione di una quantità piccola o nulla di urina, dolore o difficoltà a urinare, urine torbide o scure, sangue nelle urine o dolore alla schiena (questi sintomi possono indicare che ha gravi problemi ai reni, osservati in pazienti con fattori di rischio come ridotto volume sanguigno, anziani, seri problemi al cuore, reni o fegato)
- Segni di un attacco cardiaco o di ictus, che possono essere causati da un coagulo di sangue
 - i segni di un attacco cardiaco comprendono: dolore al torace che può diffondersi alla parte superiore del corpo o una sensazione di costrizione o pesantezza toracica, con sudorazione, nausea, vomito o capogiri
 - i segni di ictus comprendono debolezza o torpore del viso, delle braccia o delle gambe, mal di testa improvviso e grave, improvvisa alterazione del linguaggio o confusione, improvvise alterazioni dell'equilibrio, della coordinazione o dell'andatura, o perdita di coscienza o convulsioni.

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Grave reazione allergica che causa gonfiore di viso, occhi, bocca, labbra, lingua o gola, che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Indigestione
- Nausea
- Vomito
- Dolore allo stomaco

- Stitichezza
- Meteorismo
- Diarrea.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Pallore con mal di testa, respiro corto all'esercizio fisico o sensazione di stanchezza anormale (questi possono indicare un basso numero di globuli rossi)
- Altre reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria o prurito
- Capogiri
- Vertigini
- Stanchezza
- Aumentata pressione sanguigna
- Sensazioni di vampate
- Infiammazione dello stomaco o dell'intestino
- Eruttazioni
- Elevati livelli di potassio o di sodio nel sangue
- Ulcere alla bocca
- Alterazioni della funzionalità renale o epatica osservate con esami del sangue
- Gonfiore (ritenzione dei liquidi) specialmente dei piedi o delle caviglie
-

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Lividi inspiegabili o sanguinamento più lungo del normale (questi possono indicare un basso numero di piastrine nel sangue)
- Alterazioni del sangue osservati negli esami di laboratorio
- Disturbi dell'umore
- Incubi
- Ronzio alle orecchie
- Battito cardiaco accelerato che sembra un martellamento nel petto (palpitazioni)
- Problemi alla vista, inclusa visione annebbiata o occhi con prurito e lacrimosi (congiuntivite) Costrizione al torace, respiro corto o sibili respiratori (può avere l'asma, in particolare se è allergico ad altri FANS come l'aspirina)
- Bruciore allo stomaco che può essere il segno che ha un'infezione all'esofago (esofagite)
- Diarrea acquosa e persistente, eventualmente contenente sangue

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Sensibilità della pelle alla luce, ad es. con più facile comparsa di eritema solare.
- Confusione
- Disorientamento
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)

Altri effetti indesiderati osservati con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ma non ancora osservati con meloxicam:

- Insufficienza cardiaca
- Altri gravi problemi ai reni.

Medicinali come il meloxicam possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Meloxicam Mylan Generics

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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 Meloxicam Mylan Generics

- Il principio attivo è il meloxicam. Ogni compressa contiene 7,5 mg o 15 mg di meloxicam.
- Gli altri ingredienti sono: Cellulosa microcristallina, Amido di mais pregelatinizzato, Lattosio monoidrato, Amido di mais, Citrato di sodio, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Meloxicam Mylan Generics e contenuto della confezione

Meloxicam Mylan Generics 7,5 mg Compresse: compresse di colore giallo pallido, rotonde con una linea impressa su di un lato.

Meloxicam Mylan Generics 15 mg Compresse: compresse di colore giallo pallido, rotonde con una linea impressa su di un lato

Sono disponibili in 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

Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti:

Chanelle Medical Limited

Loughrea, Co Galway – Irlanda

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 – Irlanda

Generics [UK] Ltd

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL – Regno Unito

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungheria

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

Belgio	Meloxicam Mylan 7.5 mg & 15 mg tabletten
Italia	Meloxicam Mylan Generics 7.5 mg & 15 mg compresse
Regno Unito	Meloxicam 7.5 mg & 15 mg Tablets
Repubblica Ceca	Meloxicam Mylan 7.5 mg & 15 mg
Slovacchia	Meloxicam Mylan 7.5 mg & 15 mg
Slovenia	Meloksikam Mylan 7.5 mg & 15 mg tablete
Ungheria	Melogen 7.5 mg & 15 mg tableta

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco