

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Meloxicam Arrow 7,5 mg e 15 mg compresse

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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Meloxicam Arrow Compresse e a che cosa serve
2. Prima di prendere Meloxicam Arrow Compresse
3. Come prendere Meloxicam Arrow Compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Meloxicam Arrow Compresse
6. Altre informazioni.

Il nome del medicinale è Meloxicam 7,5 mg e 15 mg Compresse (detto Meloxicam Arrow Compresse in questo foglio). Il principio attivo è il meloxicam e gli eccipienti sono elencati alla fine di questo foglio (sezione 6, Altre informazioni).

1. CHE COS'È MELOXICAM ARROW COMPRESSE E A CHE COSA SERVE

Meloxicam Arrow Compresse è indicato nel trattamento a breve termine dei sintomi associati all'osteoartrite in caso di infiammazione. Sono usate anche nel trattamento a lungo termine dei sintomi associati con artrite reumatoide e spondilite anchilosante (un tipo di artrite che causa dolore e rigidità intorno alla spina dorsale).

Meloxicam fa parte di un gruppo di medicinali chiamati anti-infiammatori non steroidei e agisce riducendo l'infiammazione e il dolore articolare e muscolare.

2. PRIMA DI PRENDERE MELOXICAM ARROW COMPRESSE

Non prenda Meloxicam Arrow Compresse

- Se è allergico al meloxicam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Meloxicam Arrow Compresse (questi sono elencati nella sezione 6, Altre informazioni)
- Se è allergico o se ha avuto una reazione all'aspirina o ad altri medicinali anti-infiammatori non steroidei come ibuprofene o naprossene
- Se ha un'ulcera allo stomaco o se soffre spesso di ulcere allo stomaco
- Se ha un'ulcera duodenale (nella prima parte dell'intestino tenue) o se soffre spesso di ulcere duodenali
- Se ha una grave malattia renale o epatica o soffre di insufficienza cardiaca
- Se soffre di disturbi emorragici
- Se soffre o ha sofferto di emorragie allo stomaco, all'intestino o al cervello
- Se ha superato il sesto mese di gravidanza o se sta allattando al seno
- Se ha una grave insufficienza cardiaca.

Faccia attenzione con Meloxicam Arrow Compresse soprattutto

- Se ha avuto un'ulcera allo stomaco
- Se ha avuto un'ulcera duodenale
- Se ha sofferto di esofagite (infiammazione dell'esofago)
- Se ha sofferto di gastrite (infiammazione dello stomaco)
- Se ha avuto un qualsiasi altro problema all'apparato digerente
- Se è una donna che fa uso di un dispositivo contraccettivo intrauterino (IUD), meglio conosciuto come spirale
- Se soffre di tumefazione localizzata (edema), ipertensione o insufficienza cardiaca
- Se ha una malattia renale non grave
- Se soffre di una reazione cutanea grave il suo medico potrebbe decidere di interrompere o cambiare il suo medicinale.

Meloxicam Arrow Compresse può portare a maggiori difficoltà nel rimanere incinta. Deve informare il suo medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta. Parli con il suo medico che deciderà che cosa fare.

Se è anziano può essere soggetto ad un aumentato rischio di effetti indesiderati. Parli immediatamente con il suo medico se avverte sintomi insoliti allo stomaco o all'intestino.

Le medicine come il Meloxicam Arrow Compresse possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o di ictus. Tale rischio è più probabile con dosi elevate e con un trattamento prolungato. Non superare le dosi o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, precedenti di ictus o pensa di essere a rischio di queste condizioni (per esempio se ha una pressione sanguigna elevata, diabete o colesterolo alto o se è un fumatore) deve valutare il suo trattamento con il suo medico o con il farmacista.

Con l'uso di Meloxicam Arrow compresse sono state riferite eruzioni della pelle potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), che appaiono inizialmente come punti rossi e rotondi o macchie circolari spesso con vesciche centrali sul busto.

Altri segni da ricercare includono ulcere in bocca, in gola, nel naso, sui genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).

Queste eruzione della pelle potenzialmente pericolose per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire in vesciche o desquamazione diffusi della pelle.

Il rischio più elevato di insorgenza di gravi reazioni della pelle si presenta entro le prime settimane di trattamento. Se ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di Meloxicam Arrow compresse, non deve ricominciare la terapia con Meloxicam Arrow compresse in nessun momento.

Se sviluppa un'eruzione o questi sintomi della pelle, interrompa l'assunzione di Meloxicam Arrow compresse, cerchi immediatamente il consiglio di un medico e lo informi che sta prendendo questo medicinale.

Assunzione di Meloxicam Arrow Compresse con altri medicinali

Informi il suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché questi possono interagire con il suo Meloxicam Arrow Compresse:

- Altri medicinali anti-infiammatori, inclusa l'aspirina
- Medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue, come warfarina, eparina o ticlopidina
- Medicinali che disgregano coaguli sanguigni (trombolitici)
- Ogni medicinale diuretico
- Compresse per trattare la pressione sanguigna alta
- Litio (usato per malattie mentali)
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (per es. fluoxetina)
- Ciclosporina (un medicinale usato per prevenire le reazioni di rigetto in seguito a un trapianto)
- Metotrexato (usato per trattare disturbi cutanei, artrite reumatoide e cancro)
- Colestiramina (usata per ridurre il colesterolo).

Tuttavia può essere giusto per lei assumere Meloxicam Arrow Compresse e il suo medico sarà in grado di decidere cosa è meglio per lei.

Informi il suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Meloxicam Arrow Compresse con cibi e bevande

Le compresse devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua, durante i pasti.

L'assunzione di questo medicinale con alcool può aumentare il rischio di ulcere allo stomaco e di emorragie. Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere alcool insieme a questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Meloxicam Arrow Compresse se ha superato il sesto mese di gravidanza o se sta allattando al seno. Il suo medico può prescrivere Meloxicam Arrow Compresse durante i primi mesi di gravidanza se lo ritiene opportuno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le compresse possono rendere la sua vista annebbiata oppure farla sentire assonnato o darle vertigini. Se questo avviene non guidi o non usi macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Meloxicam Arrow Compresse

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

Nella dose massima giornaliera di 15 mg di Meloxicam Arrow Compresse, questo medicinale contiene 30 mg di sodio. Ne tenga conto se sta seguendo una dieta povera di sodio o di sali.

3. COME PRENDERE MELOXICAM ARROW COMPRESSE

Prenda sempre Meloxicam Arrow Compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il suo medico o il farmacista. La dose abituale è indicata sotto.

Le compresse devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua, durante i pasti. Assuma le sue compresse ogni giorno alla stessa ora.

Trattamento a breve termine dell'osteoartrite

Adulti ed anziani: la dose abituale è una compressa al giorno. Il suo medico può iniziare il trattamento con Meloxicam Arrow 7,5 mg Compresse ed aumentare la dose a Meloxicam Arrow 15 mg Compresse a seconda dei suoi progressi.

Trattamento a lungo termine dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante

Adulti: la dose abituale è una compressa al giorno. Il suo medico può iniziare il trattamento con Meloxicam Arrow 15 mg Compresse e ridurre la dose a Meloxicam Arrow 7,5 mg Compresse a seconda dei suoi progressi.

Anziani e pazienti con un aumentato rischio di effetti indesiderati: la dose abituale è di una compressa di Meloxicam Arrow 7,5 mg Compresse al giorno.

Meloxicam Arrow Compresse non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 15 anni di età.

Se prende più Meloxicam Arrow Compresse di quanto deve

Informi immediatamente il suo medico o il farmacista o telefoni al pronto soccorso più vicino. Ricordi di portare la confezione e le rimanenti compresse con sé.

Se dimentica di prendere Meloxicam Arrow Compresse

Non si preoccupi. Semplicemente tralasci completamente quella dose e quindi assuma la successiva dose al momento giusto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, sebbene gravi reazioni allergiche siano molto rare. Parli con il suo medico immediatamente se sente improvvisamente respiro affannoso, difficoltà nel respirare, gonfiore delle palpebre, della faccia e delle labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente se interessa l'intero corpo).

Gli effetti indesiderati più comuni si verificano a livello dello stomaco e dell'intestino.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati che si verificano comunemente (che colpiscono meno di 1 paziente su 10 e più di 1 paziente su 100):

Anemia, capogiri, mal di testa, dispepsia (indigestione acida), nausea e vomito, dolore addominale (mal di stomaco), stitichezza, flatulenza (aria), diarrea, prurito, eruzione cutanea, edema (gonfiore) incluso edema alle gambe.

Effetti indesiderati che si verificano meno comunemente (che colpiscono meno di 1 paziente su 100 e più di 1 paziente su 1.000):

Leucocitopenia, trombocitopenia o agranulocitosi (diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule ematiche), vertigini (giramenti di testa), tinnito (scampanellio nelle orecchie), sonnolenza, palpitazioni (battito cardiaco accelerato ed irregolare), aumento della pressione sanguigna, vampate, ulcere e emorragie allo stomaco e all'intestino, esofagite (infiammazione dell'esofago), stomatite (infezione virale della bocca), alterazioni delle analisi di laboratorio sulla funzionalità epatica e renale, orticaria (aumento delle aree cutanee soggette a prurito).

Effetti indesiderati che si verificano raramente (che colpiscono meno di 1 paziente su 1.000 e più di 1 paziente su 10.000):

Cambiamenti d'umore, insonnia (mancanza di sonno), incubi, confusione, disturbi della vista compresa vista annebbiata, attacchi d'asma nelle persone allergiche all'aspirina o ad altri medicinali anti-infiammatori non steroidei, perforazione gastrointestinale, gastrite (infiammazione dello stomaco), colite (infiammazione del colon), epatite (infiammazione del fegato), eritema multiforme (disturbo della pelle causato da una reazione allergica), sensibilità cutanea alla luce, insufficienza renale.

Effetti indesiderati che si verificano molto raramente (che colpiscono meno di 1 paziente su 10.000):

Sono state riferite eruzioni della pelle potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (vedere paragrafo 2).

Le medicine così come Meloxicam Arrow Compresse possono essere associate a un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di ictus.

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

5. COME CONSERVARE MELOXICAM ARROW COMPRESSE

Tenere Meloxicam Arrow Compresse fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Meloxicam Arrow Compresse dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone.

Non conservi le sue compresse sopra i 25°C.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Meloxicam Arrow Compresse

Il principio attivo delle compresse è meloxicam.

Gli eccipienti di queste compresse sono sodio citrato, lattosio, cellulosa microcristallina, povidone, silice colloidale anidra, crospovidone e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Meloxicam Arrow Compresse e contenuto della confezione

Meloxicam Arrow 7,5 mg Compresse sono compresse rotonde di colore giallo chiaro con ">" su un lato e "ML 7.5" sull'altro lato.

Meloxicam Arrow 15 mg Compresse sono compresse rotonde di colore giallo chiaro ">" su un lato e "ML/15" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100 o 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Arrow Generics Ltd.

Unit 2, Eastman Way

Stevenage, Hertfordshire

SG1 4SZ – Regno Unito

Produttore:

Arrow Generics Ltd.

Unit 2, Eastman Way

Stevenage, Hertfordshire

SG1 4SZ - Regno Unito

Selamine Ltd.T/A Arrow Generics Limited

Unit 4, Willsborough Cluster

Clonshaugh Industrial Estate

Clonshaugh

Dublin 17

Irlanda

Arrow Pharm (Malta) Limited

HF62, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia

BBG06 Malta

Juta Pharma GmbH

Gutenbergstraße 13, D-24941 Flensburg

Germania

Medicofarma SA

ul. Żelazna 58

00-866 Varsavia

Polonia

Akmon Pharmaceutical Industries LLC

Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje

Slovenia

SGS Life Sciences Services

6490 Vipond Drive

Mississauga

Ontario, L5T 1W8

Canada

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il Maggio 2012