

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

MELOXICAM ZENTIVA 15 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Meloxicam Zentiva
3. Come prendere Meloxicam Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Meloxicam Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Meloxicam Zentiva e a che cosa serve

Meloxicam Zentiva contiene il principio attivo meloxicam

Meloxicam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) che sono usati per ridurre l'infiammazione e il dolore alle articolazioni e ai muscoli.

Meloxicam Zentiva è indicato per:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Meloxicam Zentiva

Non prenda Meloxicam Zentiva:

- se è allergico al meloxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza;
- bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni;
- allergia (ipersensibilità) all'aspirina o ad altri medicinali antiinfiammatori (FANS);
- se ha presentato uno qualsiasi dei seguenti segni dopo l'assunzione di aspirina od altri FANS:
 - sibilo, oppressione toracica, mancanza di respiro (asma);
 - ostruzione nasale dovuta a gonfiore della mucosa nasale (polipi nasali);
 - eruzione cutanea/orticaria;
 - improvviso gonfiore della pelle o della mucosa, come gonfiore intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può rendere difficoltosa la respirazione (edema angioneurotico).
- dopo una precedente terapia con FANS e storia di-sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino;
- perforazioni a livello dello stomaco o dell'intestino;
- ulcera o sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino;
- storia recente di ulcera peptica o sanguinamento a livello dello stomaco (ulcerazione o sanguinamento verificatosi almeno due volte);
- grave malattia epatica;
- grave malattia renale non curata con dialisi;
- sanguinamento recente del cervello (sanguinamento cerebrovascolare);
- qualsiasi disturbo legato al sanguinamento;
- grave malattia cardiaca.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Meloxicam Zentiva.

Avvertenze

I medicinali come Meloxicam Zentiva possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (apoplezia). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose raccomandata. Non prenda Meloxicam Zentiva più a lungo di quanto prescritto (vedere il paragrafo 3 "Come prendere Meloxicam Zentiva").

Se ha problemi cardiaci, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni, deve discutere la sua terapia con il medico o farmacista. Per esempio se:

- ha la pressione sanguigna elevata (ipertensione);
- ha livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete mellito);
- ha livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia);
- è un fumatore.

Interrompa immediatamente il trattamento con Meloxicam Zentiva non appena riscontra un sanguinamento (che causi feci color catrame) o ulcerazione del tratto digestivo (che causi dolore addominale).

Eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state riportate con l'uso di Meloxicam Zentiva, si manifestano inizialmente come macchie rossastre simili a bersagli o chiazze circolari spesso con bolle centrali sul tronco.

Segni aggiuntivi includono 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 cutanea può progredire con la formazione diffusa di vesciche o desquamazione della pelle.

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

Se ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di Meloxicam Zentiva, non deve più riutilizzare Meloxicam Zentiva.

Se sviluppa un'eruzione cutanea o questi sintomi cutanei, interrompa l'uso di Meloxicam Zentiva, si rivolga urgentemente al medico e lo informi che sta prendendo questo medicinale.

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

Meloxicam Zentiva può mascherare i sintomi (ad es. febbre) di un'infezione in corso. Se pensa di aver contratto un'infezione, consulti il medico.

Precauzioni per l'uso

Poiché sarà necessario aggiustare il trattamento, è importante che chiedi consiglio al medico prima di prendere Meloxicam Zentiva in caso di:

- storia di infiammazione dell'esofago (esofagite), di infiammazione dello stomaco (gastrite) o storia di ogni altra malattia del tratto digestivo, ad es. morbo di Crohn o colite ulcerosa;
- elevata pressione del sangue (ipertensione);
- età avanzata;
- malattia cardiaca, epatica o renale;
- livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete mellito);
- ridotto volume del sangue (ipovolemia) che può verificarsi in caso di una grave perdita di sangue o di una scottatura, intervento chirurgico o scarsa assunzione di liquidi;
- elevati livelli di potassio nel sangue, precedentemente diagnosticati dal medico.

Il medico avrà la necessità di monitorare i suoi progressi nel corso del trattamento.

Altri medicinali e Meloxicam Zentiva

Siccome Meloxicam Zentiva può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo/ ha assunto, o sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri FANS;
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue;
- medicinali che rompono i coaguli di sangue (trombolitici);
- medicinali per la cura di malattie del cuore e dei reni;
- corticosteroidi (ad es. utilizzati contro le infiammazioni o le reazioni allergiche);
- ciclosporina - utilizzata dopo i trapianti d'organo, o per gravi patologie della pelle, artrite reumatoide o sindrome nefrotica;
- qualsiasi diuretico (compresse per urinare). Il medico può monitorare la sua funzionalità renale se sta assumendo diuretici.
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue elevata (ad es. beta-bloccanti);
- litio - utilizzato per il trattamento dei disturbi dell'umore;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) utilizzati per il trattamento della depressione;
- metotrexato - utilizzato per il trattamento dei tumori o di gravi patologie della pelle non controllate e dell'artrite reumatoide attiva;
- colestiramina - utilizzata per abbassare i livelli di colesterolo;
- se lei è una donna che utilizza un dispositivo contraccettivo intrauterino (IUD), solitamente noto come spirale.

Meloxicam Zentiva con cibi e bevande

L'assorbimento non è influenzato dall'assunzione concomitante di cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Se necessario durante i primi sei mesi di gravidanza il medico può prescrivere questo medicinale. Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, non utilizzi questo medicinale, perché Meloxicam Zentiva può avere effetti gravi sul bambino, in particolare a livello cardiopolmonare e renale, anche a seguito di un'unica somministrazione.

Allattamento

Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

Meloxicam Zentiva può rendere più difficoltoso rimanere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Disturbi visivi, inclusa visione offuscata, capogiri, sonnolenza, vertigini od altri disturbi a livello del sistema nervoso centrale possono verificarsi con l'assunzione di questo medicinale. Se riscontra tali effetti, non guidi veicoli né usi macchinari.

Meloxicam Zentiva contiene lattosio

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

3. Come prendere Meloxicam Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- **Riacutizzazioni dell'osteoartrosi**

7,5 mg (mezza compressa di Meloxicam Zentiva) una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 15 mg (una compressa di Meloxicam Zentiva) una volta al giorno.

- **Artrite reumatoide**

15 mg (una compressa di Meloxicam Zentiva) una volta al giorno. La dose può essere ridotta a 7,5 mg (mezza compressa di Meloxicam Zentiva) una volta al giorno.

- **Spondilite anchilosante**

15 mg (una compressa di Meloxicam Zentiva) una volta al giorno. La dose può essere ridotta a 7,5 mg (mezza compressa di Meloxicam Zentiva) una volta al giorno.

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

La compressa da 15 mg di Meloxicam Zentiva può essere divisa in due dosi uguali.

Non eccedere la dose massima raccomandata di 15 mg al giorno.

Se una qualsiasi delle condizioni elencate nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" si applica al suo caso, il medico può ridurre la sua dose a 7,5 mg (mezza compressa di Meloxicam Zentiva) una volta al giorno.

Uso in bambini e adolescenti

Meloxicam Zentiva non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Contatti il medico o il farmacista se ritiene che l'effetto di Meloxicam Zentiva sia troppo forte o troppo debole, o se dopo numerosi giorni non avverte alcun miglioramento.

Se prende più Meloxicam Zentiva di quanto deve

Se ha assunto troppe compresse o sospetta un sovradosaggio, contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale. I sintomi di sovradosaggio acuto di FANS solitamente si limitano a:

- mancanza di energia (letargia);
- sonnolenza;
- sensazione di malessere (nausea) e stato di malessere (vomito);
- dolore nella zona dello stomaco (dolore epigastrico), questi sintomi sono generalmente reversibili sospendendo l'assunzione di Meloxicam Zentiva. Può riportare sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (sanguinamento gastrointestinale);
- un grave sovradosaggio, può indurre gravi reazioni avverse al farmaco (vedere paragrafo 4);
- elevata pressione del sangue (ipertensione);
- insufficienza renale acuta;
- disfunzione del fegato (epatica);
- riduzione/appiattimento o arresto del respiro (depressione respiratoria);
- perdita di coscienza (coma);
- convulsioni;
- collasso della circolazione del sangue (collasso cardiovascolare);
- arresto del cuore (arresto cardiaco);
- reazioni allergiche immediate (ipersensibilità), incluse:
 - svenimento;
 - respiro corto;
 - reazioni cutanee.

Se dimentica di prendere Meloxicam Zentiva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la prossima dose alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sospenda l'assunzione di Meloxicam Zentiva e consulti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino se nota:

Qualsiasi reazione allergica (ipersensibilità), che possa manifestarsi nella forma di:

- reazioni della pelle, come prurito, comparsa di bolle o desquamazione, che possono essere reazioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di

- Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), lesioni dei tessuti molli (lesioni delle mucose) o eritema multiforme (vedere paragrafo 2);
- eritema multiforme è una grave reazione allergica della pelle che causa macchie, vesciche rosse o porpora o aree bollose. Può colpire anche la bocca, gli occhi ed altre aree umide della superficie corporea;
 - gonfiore della pelle o della mucosa, come gonfiore intorno agli occhi, del viso e delle labbra, della bocca o della gola, che può rendere difficoltosa la respirazione, caviglie o gambe gonfie (edema agli arti inferiori);
 - respiro corto o attacco d'asma;
 - infiammazione del fegato (epatite). Ciò può causare sintomi quali:
 - ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero);
 - dolore addominale;
 - perdita di appetito.

Qualsiasi effetto indesiderato del tratto digestivo, soprattutto:

- sanguinamento (che causa feci color catrame);
- ulcerazione del tratto digestivo (che causa dolore addominale);
- sanguinamento del tratto digestivo (sanguinamento gastrointestinale), la formazione di ulcere o perforazioni nel tratto digestivo può talvolta essere grave e potenzialmente fatale, soprattutto nei pazienti anziani.

Se in precedenza ha sofferto di sintomi del tratto digestivo dovuti ad utilizzo a lungo termine di FANS, avverta immediatamente il medico, soprattutto se lei è anziano. Il medico può monitorare il miglioramento durante il trattamento. Se riscontra disturbi della vista, non guidi veicoli né usi macchinari.

Effetti indesiderati generali associati ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)

L'uso di alcuni farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) può essere associato ad un piccolo aumento del rischio di occlusione delle arterie (eventi trombotici delle arterie), ad es. attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus (apoplezia), particolarmente ad alti dosaggi e per lunghi periodi di trattamento. Ritenzione di liquidi (edema), elevata pressione del sangue (ipertensione) ed insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono a carico del tratto digestivo (eventi gastrointestinali):

- ulcere dello stomaco e della parte superiore dell'intestino tenue (ulcere peptiche/gastroduodenali);
- una perforazione nella parete dell'intestino o sanguinamento del tratto digestivo (talvolta fatale, soprattutto negli anziani).

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

- sensazione di malessere (nausea) e stato di malessere (vomito);
- feci liquide (diarrea);
- flatulenza;
- stipsi;

Meloxicam Zentiva

- cattiva digestione (dispepsia);
- dolore addominale;
- feci color catrame dovute a sanguinamento nel tratto digestivo (melena);
- vomito di sangue (ematemesi);
- infiammazione con formazione di ulcere nella bocca (stomatite ulcerativa);
- peggioramento dell'infiammazione del tratto digestivo (come esacerbazione di colite o del morbo di Crohn).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati associati a meloxicam - il principio attivo di Meloxicam Zentiva:

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)

- eventi avversi gastrointestinali come cattiva digestione (dispepsia), sensazione di malessere (nausea) e stato di malessere (vomito), dolore addominale, stipsi, flatulenza, feci liquide (diarrea).

Comune (può interessare sino a 1 su 10 persone)

- mal di testa.

Non comune (può interessare sino a 1 su 100 persone)

- capogiri (confusione della mente);
- sensazione di testa che gira o ruota (vertigini);
- sonnolenza (torpore);
- anemia (riduzione della concentrazione dell'emoglobina, il pigmento dei globuli rossi);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- vampata (rossore temporaneo della faccia e del collo);
- ritenzione di sodio e acqua;
- aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia), che può portare a sintomi quali:
 - alterazioni del battito del cuore (aritmia);
 - palpitazioni (quando il battito del cuore si sente più dell'usuale);
 - debolezza muscolare.
- eruttazione;
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- sanguinamento del tratto digestivo;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- reazioni allergiche immediate (ipersensibilità);
- prurito;
- eruzione cutanea;
- gonfiore causato dalla ritenzione di liquidi (edema), incluso gonfiore delle caviglie/gambe (edema degli arti inferiori);
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose, come gonfiore intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può rendere difficoltosa la respirazione (edema angioneurotico);
- alterazione passeggera dei test di funzionalità epatica (ad es. aumento degli enzimi epatici come le transaminasi o un aumento di bilirubina, pigmento della bile). Il medico lo può verificare ricorrendo ad un esame del sangue;
- alterazione dei test di funzionalità renale (ad es. aumento della creatinina o dell'urea).

Raro (può interessare sino a 1 su 1.000 persone)

- oscillazioni di umore;
- incubi;
- conta alterata delle cellule del sangue, incluse:

- conta differenziale delle cellule del sangue alterata;
- numero ridotto di globuli bianchi (leucocitopenia);
- numero ridotto di piastrine (trombocitopenia). Questi effetti indesiderati possono portare ad un aumentato rischio di infezione e di sintomi quali ecchimosi o sanguinamento dal naso.
- ronzio nelle orecchie (tinnito);
- sensazione di sentire il battito cardiaco (palpitazioni);
- ulcere dello stomaco o della parte superiore dell'intestino tenue (ulcera peptica/gastroduodenale);
- infiammazione dell'esofago (esofagite);
- insorgenza di attacchi di asma (riscontrati in persone che sono allergiche all'aspirina o ad altri FANS);
- grave formazione di bolle sulla pelle o desquamazione (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica);
- orticaria;
- disturbi della vista inclusi:
 - visione offuscata;
 - congiuntivite (infiammazione degli occhi o delle palpebre);
 - infiammazione dell'intestino crasso (colite).

Molto raro (può interessare sino 1 su 10.000 persone)

- formazione di bolle sulla pelle (reazioni bollose) ed eritema multiforme. L'eritema multiforme è una grave reazione allergica della pelle che causa macchie, vesciche rosse o porpora o aree bollose. Può colpire anche la bocca, gli occhi ed altre aree umide della superficie corporea;
- infiammazione del fegato (epatite), che può causare sintomi quali:
 - ✓ ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
 - ✓ dolore dell'addome;
 - ✓ perdita di appetito.
- insufficienza acuta dei reni (insufficienza renale) in particolare in pazienti con fattori di rischio come malattia cardiaca, diabete o malattia renale;
- perforazione nella parete dell'intestino.

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

- stato di confusione;
- senso di disorientamento;
- respiro corto e reazioni della pelle (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), eruzione cutanea causata dall'esposizione alla luce del sole (reazioni di fotosensibilità);
- insufficienza de cuore (insufficienza cardiaca) è stata riportata associata al trattamento con FANS;
- perdita totale di uno specifico tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), soprattutto in pazienti che assumono Meloxicam Zentiva in associazione con altri medicinali che sono potenzialmente inibitori, depressori o distruttivi di un componente del midollo osseo (medicinali mielotossici). Ciò può causare:
 - febbre improvvisa;

- mal di gola;
- infezioni.
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

Effetti indesiderati causati da medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS), ma non ancora riscontrati dopo l'assunzione di Meloxicam Zentiva:

- alterazioni della struttura del rene che determinano insufficienza renale:
 - casi molto rari di infiammazione renale (nefrite interstiziale)
 - morte di alcune cellule all'interno del rene (necrosi acuta tubulare o papillare);
 - proteine nelle urine (sindrome nefrotica con proteinuria).

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 Zentiva

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale se nota un qualsiasi difetto o se le compresse sono rotte, scheggiate, le porti al farmacista per un consiglio prima di assumerle.
- Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Meloxicam Zentiva

Ogni compressa contiene 15 mg di meloxicam come principio attivo.

Ogni compressa contiene anche sodio citrato, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Meloxicam Zentiva e contenuto della confezione

Le compresse di Meloxicam Zentiva da 15 mg sono giallo chiaro, rotonde,

Meloxicam Zentiva

biconvesse, con i bordi smussati, con i caratteri "B" e "19" impressi ai due lati della linea di frattura su una faccia e con la faccia retrostante liscia.

Confezioni:

Le compresse di Meloxicam Zentiva da 15 mg sono disponibili in blister in confezioni da 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500, 1.000 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Zentiva Italia S.r.l., Viale Bodio 37/B - 20158 Milano

Produttori:

Sanofi-Aventis Sp. Z.o.o., ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow (Polonia)

Zentiva k.s., U. Kabelovny 130, 102 37 Praha - Dolni Mecholupy (Repubblica Ceca)

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

FR Meloxicam Zentiva 7,5 mg, comprimé

Meloxicam Zentiva 15 mg comprimé sécable

IT MELOXICAM ZENTIVA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Ottobre 2018