Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore

MOBIC 7,5 mg compresse

Meloxicam

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MOBIC e a cosa serve
MOBIC contiene il principio attivo meloxicam. Meloxicam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) utilizzati per ridurre l’infiammazione e il dolore alle articolazioni e ai muscoli.

MOBIC 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. Prima di prendere MOBIC

Non prenda MOBIC nei seguenti casi:
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni
- allergia (ipersensibilità) a meloxicam
- allergia (ipersensibilità) all’aspirina o ad altri medicinali antiinfiammatori (FANS)
- allergia (ipersensibilità) ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha presentato uno qualsiasi dei seguenti segni dopo l’assunzione di aspirina od altri FANS:
  - sibilo, oppressione toracica, fiato corto (asma)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

    - 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 verificatisi 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
- intolleranza ad alcuni zuccheri poiché questo medicinale contiene lattosio (vedere anche "MOBIC contiene lo zucchero del latte (lattosio)")

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

Avvertenze e precauzioni
Avvertenze
I medicinali così come MOBIC possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (apoplessia). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento prescritto (vedere il paragrafo 3 "Come prendere MOBIC").

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 MOBIC non appena riscontri un sanguinamento (che causi feci color catrame) o ulcerazione del tratto digestivo (che causi dolore addominale).

Con l'uso di MOBIC sono state segnalate reazioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), che si manifestano inizialmente come macchie di colore rossastro o chiazze circolari sul tronco, spesso accompagnate da vescicole centrali. Ulteriori segni a cui prestare attenzione includono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi). Tali reazioni cutanee potenzialmente letali sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione cutanea può progredire

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

con la formazione diffusa di vescicole o esfoliazione della pelle. Il più alto rischio d'insorgenza di gravi reazioni cutanee si verifica nelle prime settimane di trattamento.
Se ha sviluppato sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di MOBIC, non deve più riutilizzare MOBIC.
Se sviluppa una reazione cutanea o i sintomi cutanei sopra descritti, sospenda l'assunzione di MOBIC, si rivolga urgentemente a un medico e riferisca che sta assumendo questo medicinale.

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

MOBIC può mascherare i sintomi (ad es. febbre) di un'infezione in corso. Pertanto, se pensa di aver contratto un'infezione, consulti il medico.

Precauzioni per l'uso
Poiché sarà necessario aggiustare il dosaggio, è importante che chieda consiglio al medico prima di assumere MOBIC 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
- intolleranza diagnosticata dal medico ad alcuni zuccheri, poiché questo medicinale contiene lattosio
- 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 MOBIC
Siccome MOBIC può influenzare od 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 od il farmacista se sta assumendo o ha assunto 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ciclosporina, utilizzata dopo i trapianti d’organo o per gravi patologie della pelle, artrite reumatoide o sindrome nefrotica
- qualsiasi diuretico
  Il medico può monitorare la sua funzionalità renale se sta assumendo diuretici
- medicinali per la cura 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.

Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Fertilità
MOBIC può alterare la sua fertilità. Pertanto deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

Gravidanza
In caso di gravidanza durante l’uso di MOBIC informare il medico.
Se necessario durante i primi sei mesi di gravidanza il medico può prescriverle questo medicinale.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, non utilizzare questo medicinale, perché MOBIC 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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Disturbi visivi, inclusa visione offuscata, capogiri, stato di torpore, vertigini od altri disturbi a livello del sistema nervoso centrale possono verificarsi con l’assunzione di questo prodotto. Se riscontra tali effetti non guidi veicoli né usi macchinari.

MOBIC contiene lo zucchero del latte (lattosio)
Se il medico le ha diagnosticato intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere MOBIC

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

La dose raccomandata è:

Riacutizzazioni dell'osteoartrosi:
7,5 mg (una compressa) una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 15 mg (due compresse) una volta al giorno.

Artrite reumatoide:
15 mg (due compresse) una volta al giorno. La dose può essere ridotta a 7,5 mg (una compressa) una volta al giorno.

Spondilite anchilosante:
15 mg (due compresse) una volta al giorno. La dose può essere ridotta a 7,5 mg (una compressa) una volta al giorno.

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

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

NON SUPERARE LA DOSE MASSIMA RACCOMANDATA DI 15 mg AL GIORNO.

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

MOBIC 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 MOBIC sia troppo forte o troppo debole o se dopo numerosi giorni non avverte alcun miglioramento.

Se prende più MOBIC di quanto deve (sovradosaggio)

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 vomito
- dolore nella zona dello stomaco (dolore epigastrico).

Questi sintomi sono generalmente reversibili sospendendo l'assunzione di MOBIC. Può riportare sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (sanguinamento gastrointestinale).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 MOBIC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva 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 MOBIC 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).
  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 del corpo.
  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 del corpo.
- 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, caviglie o gambe gonfie (edema degli arti inferiori)
- respiro corto od attacco d'asma
- infiammazione del fegato (epatite). Ciò può causare sintomi quali:
    - ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
    - dolore addominale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- perdita di appetito.

Qualsiasi effetto indesiderato del tratto digestivo, soprattutto:
- sanguinamento (che causa feci color catrame)
- ulcerazione del tratto digestivo (che causa dolore addominale)

Il 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 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 antinfiammatori non steroidei (FANS)

L'uso di alcuni farmaci antinfiammatori 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 (apoplessia), 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 vomito
- feci poco formate (diarrea)
- flatulenza
- stipsi
- 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Effetti indesiderati associati a meloxicam il principio attivo di MOBIC

Molto comune: riguarda più di 1 paziente su 10
- eventi avversi gastrointestinali come cattiva digestione (dispepsia), sensazione di malessere (nausea) e stato di malessere (vomito), dolore addominale, stipsi, flatulenza, feci poco formate (diarrea)

Comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
- mal di testa

Non comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000
- capogiri (confusione della mente)
- sensazione di testa che gira o di ruotare (vertigini)
- sonnolenza (torpore)
- anemia (riduzione della concentrazione dell'emoglobina nel sangue)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- rossore (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 del pigmento della bile bilirubina). 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: riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000
- oscillazioni di umore
- incubi
- conta alterata delle cellule del sangue, incluse:
  - conta differenziale delle cellule del sangue alterata
  - numero ridotto di globuli bianchi (leucocitopenia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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: riguarda meno di 1 paziente su 10.000
- 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 del corpo.
- 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
- una perforazione nella parete dell'intestino.

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)
- è stata riportata insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) associata al trattamento con FANS
- perdita totale di uno specifico tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), soprattutto in pazienti che assumono MOBIC 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

Effetti indesiderati causati dai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), ma non ancora riscontrati dopo l'assunzione di MOBIC

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alterazione della struttura del rene che determina insufficienza renale acuta:
- 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)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MOBIC

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

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

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

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 MOBIC

Il principio attivo è:
- meloxicam
- una compressa contiene 7,5 mg di meloxicam.

Gli altri componenti sono:
- sodio citrato
- lattosio monoidrato
- cellulosa microcristallina
- povidone
- silice colloidale anidra
- crospovidone
- magnesio stearato

(vedere anche l'ultima sezione del paragrafo 2).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di MOBIC e contenuto della confezione
Le compresse di MOBIC sono di colore giallo chiaro, rotonde con impresso su un lato il logo aziendale e sull'altro il codice 59D/59D.
Ogni compressa di MOBIC ha una linea di frattura. La linea di frattura ha il solo scopo di consentire la rottura della compressa per facilitarne l'assunzione e non quello di dividerla in parti uguali.

MOBIC è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio

Confezioni: scatole contenenti 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Altri dosaggi di MOBIC ed altre forme farmaceutiche di meloxicam
In alcuni paesi meloxicam è disponibile anche come:
- meloxicam 15 mg compresse
- meloxicam 7,5 mg supposte
- meloxicam 15 mg supposte
- meloxicam 15 mg per 1,5 ml soluzione iniettabile

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Rappresentante per la vendita in Italia:
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

Produttore:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania - Markopoulo
194 00 Koropi
Grecia

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

Austria:	Mobic® 7.5 mg Tabletten; Movalis® 7.5 mg Tabletten
Belgium:	Mobic®
Bulgaria:	Movalis®

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cyprus:	Movatec®
Czech Republic	--
Denmark:	--
Estonia:	Movalis®
Finland:	Mobic® 7.5 mg tabletti®
France:	Mobic®
Germany	Mobec® 7,5 mg Tabletten;
Greece:	Movatec®
Hungary:	--
Iceland:	--
Ireland:	Mobic®
Italy:	Mobic®; Leutrol®
Latvia:	Movalis® 7.5 mg
Liechtenstein:	--
Lithuania:	Movalis® 7.5 mg tabletes
Luxembourg:	Mobic®
Malta:	Mobic®
Netherlands:	Movicox®
Norway:	--
Poland:	Movalis®
Portugal:	Movalis®
Romania:	Movalis® 7.5 mg, comprimate
Slovakia:	--
Slovenia:	--
Spain:	Movalis® 7.5 mg comprimidos
Sweden:	--
United Kingdom:	--

Questo foglio è stato aggiornato l’ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore

MOBIC 15 mg compresse

Meloxicam

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MOBIC e a cosa serve

MOBIC contiene il principio attivo meloxicam. Meloxicam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) utilizzati per ridurre l’infiammazione e il dolore alle articolazioni e ai muscoli.

MOBIC è indicato per:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 MOBIC

Non prenda MOBIC nei seguenti casi:
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni
- allergia (ipersensibilità) a meloxicam
- allergia (ipersensibilità) all’aspirina o ad altri medicinali antiinfiammatori (FANS)
- allergia (ipersensibilità) ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha presentato uno qualsiasi dei seguenti segni dopo l’assunzione di aspirina od altri FANS:
  - sibilo, oppressione toracica, fiato corto (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 verificatisi 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
- intolleranza ad alcuni zuccheri poiché questo medicinale contiene lattosio (vedere anche “MOBIC contiene lo zucchero del latte (lattosio)”)

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

Avvertenze e precauzioni
Avvertenze
I medicinali come MOBIC possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (apoplessia). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento prescritto (vedere il paragrafo 3 “Come prendere MOBIC”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 MOBIC non appena riscontri un sanguinamento (che causi feci color catrame) o ulcerazione del tratto digestivo (che causi dolore addominale).

Con l'uso di MOBIC sono state segnalate reazioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), che si manifestano inizialmente come macchie di colore rossastro o chiazze circolari sul tronco, spesso accompagnate da vescicole centrali. Ulteriori segni a cui prestare attenzione includono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi). Tali reazioni cutanee potenzialmente letali sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione cutanea può progredire con la formazione diffusa di vescicole o esfoliazione della pelle. Il più alto rischio d'insorgenza di gravi reazioni cutanee si verifica nelle prime settimane di trattamento.
Se ha sviluppato sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di MOBIC, non deve più riutilizzare MOBIC.
Se sviluppa una reazione cutanea o i sintomi cutanei sopra descritti, sospenda l'assunzione di MOBIC, si rivolga urgentemente a un medico e riferisca che sta assumendo questo medicinale.

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

MOBIC può mascherare i sintomi (ad es. febbre) di un'infezione in corso. Pertanto, se pensa di aver contratto un'infezione, consulti il medico.

Precauzioni per l'uso
Poiché sarà necessario aggiustare il dosaggio, è importante che chieda consiglio al medico prima di assumere MOBIC 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
- intolleranza diagnosticata dal medico ad alcuni zuccheri, poiché questo medicinale contiene lattosio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 MOBIC
Siccome MOBIC può influenzare od 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 od il farmacista se sta assumendo o ha assunto 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
  Il medico può monitorare la sua funzionalità renale se sta assumendo diuretici.
- medicinali per la cura 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.

Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Fertilità
MOBIC può alterare la sua fertilità. Pertanto deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

Gravidanza
In caso di gravidanza durante l'uso di MOBIC informare il medico.
Se necessario durante i primi sei mesi di gravidanza il medico può prescriverle questo medicinale.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, non utilizzare questo medicinale, perché MOBIC può avere effetti gravi sul bambino, in particolare a livello cardiopolmonare e renale, anche a seguito di un'unica somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

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

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

MOBIC contiene lo zucchero del latte (lattosio)
Se il medico le ha diagnosticato intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE MOBIC

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

La dose raccomandata è:
Riacutizzazioni dell'osteoartrosi:
7,5 mg (mezza compressa) una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 15 mg (1 compressa) una volta al giorno.

Artrite reumatoide:
15 mg (1 compressa) una volta al giorno. La dose può essere ridotta a 7,5 mg (mezza compressa) una volta al giorno.

Spondilite anchilosante:
15 mg (1 compressa) una volta al giorno. La dose può essere ridotta a 7,5 mg (mezza compressa) una volta al giorno.

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

La compressa può essere divisa in parti uguali.

NON SUPERARE LA DOSE MASSIMA RACCOMANDATA DI 15 mg AL GIORNO.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contatti il medico o il farmacista se ritiene che l’effetto di MOBIC sia troppo forte o troppo debole o se dopo numerosi giorni non avverte alcun miglioramento.

Se prende più MOBIC 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 vomito
- dolore nella zona dello stomaco (dolore epigastrico)

Questi sintomi sono generalmente reversibili sospendendo l’assunzione di MOBIC. 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere MOBIC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva 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 MOBIC 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).
  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 del corpo.
- 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, caviglie o gambe gonfie (edema degli arti inferiori)
- respiro corto od 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)

Il 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 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 antinfiammatori non steroidei (FANS)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di alcuni farmaci antinfiammatori 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 (apoplessia), 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 vomito
- feci poco formate (diarrea)
- flatulenza
- stipsi
- 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).

Effetti indesiderati associati a meloxicam il principio attivo di MOBIC

Molto comune: riguarda più di 1 paziente su 10
- eventi avversi gastrointestinali come cattiva digestione (dispepsia), sensazione di malessere (nausea) e stato di malessere (vomito), dolore addominale, stipsi, flatulenza, feci poco formate (diarrea)

Comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 100

Comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
- mal di testa

Non comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000
- capogiri (confusione della mente)
- sensazione di testa che gira o di ruotare (vertigini)
- sonnolenza (torpore)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anemia (riduzione della concentrazione dell'emoglobina nel sangue)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- rossore (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 del pigmento della bile bilirubina). 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: riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000
- 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro: riguarda meno di 1 paziente su 10.000
- 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 del corpo.
- 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
- una perforazione nella parete dell'intestino.

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)
- è stata riportata insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) associata al trattamento con FANS
- perdita totale di uno specifico tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), soprattutto in pazienti che assumono MOBIC 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

Effetti indesiderati causati dai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), ma non ancora riscontrati dopo l'assunzione di MOBIC
Alterazione della struttura del rene che determina insufficienza renale acuta:
- 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)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. COME CONSERVARE MOBIC

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

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

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

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MOBIC

Il principio attivo è:
- - meloxicam
- - una compressa contiene 15 mg di meloxicam.

Gli altri componenti sono:
- sodio citrato
- lattosio monoidrato
- cellulosa microcristallina
- povidone
- silice colloidale anidra
- crospovidone
- magnesio stearato

(vedere anche l'ultima sezione del paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di MOBIC e contenuto della confezione

La compressa di MOBIC è di colore giallo chiaro, rotonda con impresso su un lato il logo aziendale e sull'altro il codice 77C/77C. Ogni compressa di MOBIC ha una linea incisa e può essere diviso in due metà uguali.

MOBIC è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio

Confezioni: scatole contenenti 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500, 1.000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Altri dosaggi di MOBIC ed altre forme farmaceutiche di meloxicam

In alcuni paesi meloxicam è disponibile anche come:
- meloxicam 7,5 mg compresse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- meloxicam 7,5 mg supposte
- meloxicam 15 mg supposte
- meloxicam 15 mg per 1,5 ml soluzione iniettabile

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Rappresentante per la vendita in Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini 8, 20139 Milano

Produttore:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania - Markopoulo
194 00 Koropi
Grecia

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

Austria:	Mobic® 15 mg Tabletten; Movalis® 15 mg Tabletten
Belgium:	Mobic®
Bulgaria:	Movalis®
Croatia:	Movalis® 15 mg tablete
Cyprus:	Movatec®
Czech Republic	Movalis® 15 mg
Denmark:	--
Estonia:	Movalis®
Finland:	Mobic® 15 mg tabletti®
France:	Mobic®
Germany	Mobec® 15 mg Tabletten;
Greece:	Movatec®
Hungary:	Movalis® 15 mg tabletta
Iceland:	--
Ireland:	Mobic®
Italy:	Mobic®; Leutrol®
Latvia:	Movalis® 15 mg
Liechtenstein:	--
Lithuania:	Movalis® 15 mg tabletes
Luxembourg:	Mobic®

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Malta:	Mobic®
Netherlands:	Movicox®
Norway:	--
Poland:	Movalis®
Portugal:	Movalis®
Romania:	Movalis® 15 mg, Comprimate
Slovakia:	Movalis® 15 mg
Slovenia:	Movalis® 15 mg tablete®
Spain:	Movalis® 15 mg comprimidos; Parocin® 15 mg comprimidos
Sweden:	--
United Kingdom:	--

Questo foglio è stato aggiornato l’ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOBIC 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile

Meloxicam

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MOBIC e a cosa serve

MOBIC contiene il principio attivo meloxicam. Meloxicam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) utilizzati per ridurre l'infiammazione e il dolore alle articolazioni e ai muscoli.

MOBIC è indicato per il trattamento di:
- artrite reumatoide
- spondilite anchilosante (nota anche come malattia di Bechterew)

quando la via di somministrazione orale o rettale non sia appropriata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MOBIC

Non prenda MOBIC nei seguenti casi:
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni
- allergia (ipersensibilità) a meloxicam
- allergia (ipersensibilità) all'aspirina o ad altri medicinali antiinfiammatori (FANS)
- allergia (ipersensibilità) ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha presentato uno qualsiasi dei seguenti segni dopo l'assunzione di aspirina od altri FANS:
  - sibilo, oppressione toracica, fiato corto (asma)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

    - 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 verificatisi almeno due volte)
- grave malattia epatica
- grave malattia renale non curata con dialisi
- sanguinamento recente del cervello (sanguinamento cerebrovascolare)
- qualsiasi disturbo legato al sanguinamento
- trattamento concomitante con anticoagulanti (poiché può formarsi un ematoma intramuscolare)
- severa malattia cardiaca

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

Avvertenze e precauzioni
Avvertenze
I medicinali così come MOBIC possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (apoplessia). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento prescritto (vedere il paragrafo 3 "Come prendere MOBIC").

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 MOBIC non appena riscontri un sanguinamento (che causi feci color catrame) o ulcerazione del tratto digestivo (che causi dolore addominale).

Con l'uso di MOBIC sono state segnalate reazioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), che si manifestano inizialmente come macchie di colore rossastro o chiazze circolari sul tronco, spesso accompagnate da vescicole centrali. Ulteriori segni a cui prestare attenzione includono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi). Tali reazioni cutanee potenzialmente letali sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione cutanea può progredire

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

con la formazione diffusa di vescicole o esfoliazione della pelle. Il più alto rischio d'insorgenza di gravi reazioni cutanee si verifica nelle prime settimane di trattamento.
Se ha sviluppato sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di MOBIC, non deve più riutilizzare MOBIC.
Se sviluppa una reazione cutanea o i sintomi cutanei sopra descritti, sospenda l'assunzione di MOBIC, si rivolga urgentemente a un medico e riferisca che sta assumendo questo medicinale.

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

MOBIC può mascherare i sintomi (ad es. febbre) di un'infezione in corso. Pertanto, se pensa di aver contratto un'infezione, consulti il medico.

Precauzioni per l'uso
Poiché sarà necessario aggiustare il dosaggio, è importante che chieda consiglio al medico prima di assumere MOBIC 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 MOBIC
Siccome MOBIC può influenzare od 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 od il farmacista se sta assumendo o ha assunto 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ciclosporina, utilizzata dopo i trapianti d’organo o per gravi patologie della pelle, artrite reumatoide o sindrome nefrotica
- qualsiasi diuretico
  il medico può monitorare la sua funzionalità renale se sta assumendo diuretici
- medicinali per la cura 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

Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Fertilità
MOBIC può alterare la sua fertilità. Pertanto deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

Gravidanza
In caso di gravidanza durante l’uso di MOBIC informare il medico.
Se necessario durante i primi sei mesi di gravidanza il medico può prescriverle questo medicinale.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, non utilizzare questo medicinale, perché MOBIC 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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Disturbi visivi, inclusa visione offuscata, capogiri, stato di torpore, vertigini od altri disturbi a livello del sistema nervoso centrale possono verificarsi con l’assunzione di questo prodotto. Se riscontra tali effetti non guidi veicoli né usi macchinari.

3. Come prendere MOBIC

MOBIC è solo per uso intramuscolare. L’iniezione deve essere effettuata solo da personale sanitario esperto.
La soluzione deve essere somministrata lentamente in un muscolo, solitamente in un gluteo. Nel caso di somministrazione ripetuta si raccomanda di alternare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

la parte sinistra e destra. Nel caso di protesi dell'anca, l'iniezione deve essere effettuata dall'altra parte. L'iniezione deve essere immediatamente interrotta nel caso di dolore intenso durante l'iniezione stessa.

Dosaggio: il trattamento deve essere di una singola iniezione una volta al giorno nella fase di inizio terapia, con un prolungamento massimo di 2 o 3 giorni in casi eccezionali (cioè quando non sia possibile la somministrazione orale o rettale).

NON SUPERARE LA DOSE MASSIMA RACCOMANDATA DI 15 mg AL GIORNO.

Se una qualsiasi delle condizioni elencate nel capitolo "**Avvertenze e precauzioni**" si applica al suo caso, il medico può ridurre la sua dose a 7,5 mg (mezza fiala da 1,5 ml) una volta al giorno.

MOBIC non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

Se prende più MOBIC di quanto deve
Se ha assunto troppe fiale 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 vomito
- dolore nella zona dello stomaco (dolore epigastrico)

Questi sintomi sono generalmente reversibili sospendendo l'assunzione di MOBIC. 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere MOBIC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva 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 MOBIC 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).
  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 del corpo.
  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 del corpo.
- 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, caviglie o gambe gonfie (edema degli arti inferiori)
- respiro corto od 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)

Il 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 è anziano. Il medico può monitorare il miglioramento durante il trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se riscontra disturbi della vista non guidi veicoli né usi macchinari

Effetti indesiderati associati a meloxicam il principio attivo di MOBIC

Molto comune: riguarda più di 1 su 10 pazienti
- eventi avversi gastrointestinali come cattiva digestione (dispepsia), sensazione di malessere (nausea) e stato di malessere (vomito), dolore addominale, stipsi, flatulenza, feci poco formate (diarrea)

Comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
- mal di testa
- gonfiore al sito di iniezione, dolore al sito di iniezione

Non comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000
- capogiri (confusione della mente)
- sensazione di testa che gira o di ruotare (vertigini)
- sonnolenza (torpore)
- anemia (riduzione della concentrazione dell'emoglobina nel sangue)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- rossore (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 del pigmento della bile bilirubina). 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: riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000
- oscillazioni di umore
- incubi
- conta alterata delle cellule del sangue, incluse:
  - conta differenziale delle cellule del sangue alterata
  - numero ridotto di globuli bianchi (leucocitopenia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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: riguarda meno di 1 paziente su 10.000
- 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 del corpo.
- 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
- una perforazione nella parete dell'intestino.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- stato di confusione
- senso di disorientamento
- shock anafilattico
- respiro corto e reazioni della pelle (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) eruzione cutanea causata dall'esposizione alla luce del sole (reazioni di fotosensibilità)
- è stata riportata insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) associata al trattamento con FANS
- perdita totale di uno specifico tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), soprattutto in pazienti che assumono MOBIC 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati causati dai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), ma non ancora riscontrati dopo l'assunzione di MOBIC
Alterazione della struttura del rene che determina insufficienza renale acuta:
- 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)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MOBIC

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

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

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

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 MOBIC

Il principio attivo è:
- meloxicam
- una fiala contiene 15 mg di meloxicam.

Gli altri componenti sono:
- meglumina
- glicofurolo
- polossamero 188
- sodio cloruro
- glicina
- sodio idrossido

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di MOBIC e contenuto della confezione
La soluzione di MOBIC è di colore giallo con sfumature verdognole.

MOBIC è disponibile in fiale di vetro incolore da 1,5 ml in 2 ml.

Confezioni: scatole contenenti 1, 2, 3, 5, 25, 30, 50 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Altre modalità per assumere meloxicam
In alcuni paesi meloxicam è disponibile anche come:
- meloxicam 7,5 mg compresse
- meloxicam 15 mg compresse
- meloxicam 7,5 mg supposte
- meloxicam 15 mg supposte

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Rappresentante per la vendita in Italia
Boehringer Ingelheim Italia SpA
Via Lorenzini 8
20139 Milano

Produttore:
Boehringer Ingelheim España SA
Prat de la Riba, 50 San Cugat del Vallés
Barcellona

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

Austria:	Mobic® 15 mg/1.5 ml Injektionslösung; Movalis 15 mg/1.5 ml Injektionslösung
Belgium:	Mobic®
Bulgaria:	Movalis®
Croatia:	Movalis® 15 mg/1,5ml otopina za injekciju
Cyprus:	--
Czech Republic	Movalis®
Denmark:	--
Estonia:	Movalis®
Finland:	--

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

France:	Mobic®; Hexaphlogin® 15 mg/1.5 ml
Germany	--
Greece:	Movatec®
Hungary:	Movalis® injekció
Iceland:	--
Ireland:	--
Italy:	Mobic® 15 mg/1.5 ml soluzione iniettabile
Latvia:	Movalis® 15 mg/1.5 ml
Liechtenstein:	--
Lithuania:	Movalis®15 mg/1.5 ml injekcinis tirpalas
Luxembourg:	Mobic®
Malta:	--
Netherlands:	--
Norway:	--
Poland:	Movalis®
Portugal:	Movalis®
Romania:	Movalis, solutie injectabila, 15 mg /1.5 ml
Slovakia:	Movalis® 15 mg/1.5 ml
Slovenia:	Movalis® 15 mg/1.5 ml raztopina za injiziranje
Spain:	Movalis® 15 mg/1.5 ml solucion inyectable
Sweden:	--
United Kingdom:	--

Questo foglio è stato aggiornato l’ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MOBIC 7,5 mg supposte

Meloxicam

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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 MOBIC e a che cosa serve
2. Prima di prendere MOBIC
3. Come prendere MOBIC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOBIC
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È MOBIC E A CHE COSA SERVE

MOBIC contiene il principio attivo meloxicam. Meloxicam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antiinfiammatoti Non Steroidei (FANS) utilizzati per ridurre l'infiammazione e il dolore alle articolazioni e ai muscoli.

MOBIC è indicato per:
- il trattamento a breve termine di riacutizzazioni dell'osteoartrosi
- il trattamento a lungo termine di artrite reumatoide

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. PRIMA DI PRENDERE MOBIC

Non prenda MOBIC nei seguenti casi:
- Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni
- se è allergico (ipersensibile) a meloxicam
- se è allergico (ipersensibile) all'aspirina o ad altri medicinali antiinfiammatori (FANS)
- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli eccipienti di MOBIC (vedere il paragrafo 6 "Ulteriori informazioni" per l'elenco degli eccipienti)
- se ha presentato uno qualsiasi dei seguenti segni dopo l'assunzione di aspirina od altri FANS:
  - sibilo, oppressione toracica, fiato corto (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 o sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino (ulcerazione o sanguinamento verificatisi almeno due volte)
- grave malattia epatica
- grave malattia renale non curata con dialisi
- sanguinamento recente del cervello (sanguinamento cerebrovascolare)
- qualsiasi disturbo legato al sanguinamento
- severa malattia cardiaca
- storia di infiammazione e sanguinamento della fine del grande intestino (retto)

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

Faccia attenzione con MOBIC soprattutto
Avvertenze
Le medicine così come MOBIC possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus (apoplessia). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento prescritto (vedere il paragrafo 3 "Come prendere MOBIC").

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni, deve discutere la sua terapia con il suo medico o farmacista. Per esempio se:
- ha la pressione sanguigna elevata (ipertensione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete mellito)
- ha livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)
- è un fumatore

Se sviluppa gravi reazioni allergiche, deve sospendere MOBIC alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni dei tessuti molli (lesioni della mucosa), od ogni altro segno di allergia e contattare il medico.
Interrompa immediatamente il trattamento con MOBIC non appena riscontri un sanguinamento (che causi feci color catrame) o ulcerazione del tratto digestivo (che causi dolore addominale).

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

MOBIC, può mascherare i sintomi (ad es. febbre) di un'infezione in corso. Pertanto, se pensa di aver contratto un'infezione, consulti il medico.

MOBIC può alterare la sua fertilità. Pertanto deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

Precauzioni per l'uso
Poiché sarà necessario aggiustare il dosaggio, è importante che chieda consiglio al medico prima di assumere MOBIC in caso di:

- storia di infiammazione dell'esofago (esofagite), di infiammazione dello stomaco (gastrite) od ogni altra malattia del tratto digestivo, ad es. colite ulcerativa, morbo di Crohn
- 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.

Assunzione di MOBIC con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, poiché MOBIC può influenzare od essere influenzato da altri medicinali.
In particolare informi il medico od il farmacista se sta assumendo o ha assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- altri FANS
- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue
- medicinali che rompono i coaguli di sangue (trombolitici)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per la cura di malattie del cuore e dei reni
- altri medicinali anti-ipertensivi (ad es. beta bloccanti)
- 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
  il medico può monitorare la sua funzionalità renale se sta assumendo diuretici
- medicinali per la cura 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.

Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Gravidanza
In caso di gravidanza durante l'uso di MOBIC informare il medico.
Se necessario durante i primi sei mesi di gravidanza il medico può prescriverle questo medicinale.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, non utilizzare questo medicinale, perché MOBIC 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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Visione offuscata, stato di torpore, vertigini (senso di instabilità) od altri disturbi a livello del sistema nervoso centrale possono verificarsi con l'assunzione di questo prodotto. Se riscontra tali effetti non guidi veicoli né usi macchinari.

3. COME PRENDERE MOBIC

Assuma sempre MOBIC seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non fosse sicuro verifichi con il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

MOBIC è solo per uso rettale. La supposta deve essere introdotta nel retto. La somministrazione rettale deve avvenire per il più breve tempo possibile.

La dose usuale per il trattamento dell'osteoartrite e dell'artrite reumatoide è: 7,5 mg (un MOBIC) al giorno.

In alcuni casi il medico può prescriverle MOBIC 15 mg supposte.

NON SUPERARE LA DOSE MASSIMA RACCOMANDATA DI 15 mg AL GIORNO.

MOBIC 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 MOBIC sia troppo forte o troppo debole o se dopo numerosi giorni non avverte alcun miglioramento.

Se prende più MOBIC di quanto deve (sovradosaggio)
Se ha assunto troppe supposte 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 vomito
- dolore nella zona dello stomaco (dolore epigastrico)

Questi sintomi sono generalmente reversibili sospendendo l'assunzione di MOBIC. 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 MOBIC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Sospenda l'assunzione di MOBIC 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 gravi (sindrome di Steven-Johnson e necrolisi tossica epidermica), lesioni dei tessuti molli (lesioni delle mucose) o 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 del corpo.
- 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, caviglie o gambe gonfie (edema degli arti inferiori)
- respiro corto od 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)

Il 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 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 antinfiammatori non steroidei (FANS)

L'uso di alcuni farmaci antinfiammatori 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(apoplessia), 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 vomito
- feci poco formate (diarrea)
- flatulenza
- stipsi
- 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 dell'intestino crasso (esacerbazione di colite)
- peggioramento dell'infiammazione del tratto digestivo (esacerbazione della malattia di Crohn).

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

Effetti indesiderati associati a meloxicam il principio attivo di MOBIC

Molto comune: riguarda più di 1 paziente su 10
- cattiva digestione (dispepsia)
- sensazione di malessere (nausea) e vomito
- dolore addominale
- stipsi
- flatulenza
- feci poco formate (diarrea)

Comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
- mal di testa

Non comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000
- capogiri (confusione della mente)
- sensazione di testa che gira o di ruotare (vertigini)
- sonnolenza (torpore)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anemia (riduzione della concentrazione dell'emoglobina nel sangue)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- rossore (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 del pigmento della bile bilirubina). 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: riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000
- 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro: riguarda meno di 1 paziente su 10.000
- 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 del corpo.
- 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
- una perforazione nella parete dell'intestino.

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)
- è stata riportata insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) associata al trattamento con FANS
- perdita totale di uno specifico tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), soprattutto in pazienti che assumono MOBIC 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

Effetti indesiderati causati dai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), ma non ancora riscontrati dopo l'assunzione di MOBIC
Alterazione della struttura del rene che determina insufficienza renale acuta:
- 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)

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

5. COME CONSERVARE MOBIC

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi MOBIC dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non consevare a temperatura superiore ai 30°C.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MOBIC

Il principio attivo è:
- meloxicam una supposta contiene 7,5 mg di meloxicam.

Gli eccipienti sono:
- esteri gliceridi di acidi grassi (suppocire BP)
- macrogol 40 glicerolo idrossistearato (Cremophor).

Descrizione dell'aspetto MOBIC e contenuto della confezione

La supposta di MOBIC è di colore giallognolo verde, liscia, a forma di siluro con una cavità nella base.

MOBIC è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio

Confezioni: scatole contenenti 6, 7, 10, 12, 20, 30, 50, 60, 120 o 500 (10 x 50) supposte confezionate in blister di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Altri dosaggi di MOBIC ed altre forme farmaceutiche di meloxicam

In alcuni paesi meloxicam è disponibile anche come compresse da 7,5 mg, compresse da 15 mg, supposte da 15 mg e soluzione iniettabile 15 mg/1,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore:
Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Reggello (FI)
Italy

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Austria:	Mobic® 7.5 mg Zäpfchen; Movalis® 7.5 mg Zäpfchen
Belgium:	Mobic®
Czech Republic	--
Cyprus:	--
Denmark:	--
Estonia:	--
Finland:	--
France:	Mobic®, Motec®
Germany	Mobec® 7.5 mg Zäpfchen
Greece:	--
Hungary:	--
Iceland:	--
Ireland:	Mobic®
Italy:	Mobic® 7.5; Leutrol® 7.5
Latvia:	--
Liechtenstein:	--
Lithuania:	--
Luxembourg:	Mobic®
Malta:	Mobic®
Netherlands:	Movicox® 7.5 mg
Norway:	--
Poland:	Movalis®
Portugal:	Movalis®
Romania:	Movalis®, 7.5 mg, Supozitoare
Slovakia:	--
Slovenia:	--
Spain:	Movalis® 7.5 mg Supositorios
Sweden:	--
United Kingdom:	Mobic®

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a ottobre 2012

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MOBIC 15 mg supposte

Meloxicam

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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 MOBIC e a che cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Prima di prendere MOBIC
3. Come prendere MOBIC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOBIC
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È MOBIC E A CHE COSA SERVE

MOBIC contiene il principio attivo meloxicam. Meloxicam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antiinfiammatoti Non Steroidei (FANS) utilizzati per ridurre l'infiammazione e il dolore alle articolazioni e ai muscoli. MOBIC è indicato per il trattamento a lungo termine di:

- artrite reumatoide
- spondilite anchilosante (nota anche come malattia di Bechterew).

2. PRIMA DI PRENDERE MOBIC

Non prenda MOBIC nei seguenti casi:
- Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza
- bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni
- se è allergico (ipersensibile) a meloxicam
- se è allergico (ipersensibile) all'aspirina o ad altri medicinali antiinfiammatori (FANS)
- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli eccipienti di MOBIC (vedere il paragrafo 6 "Ulteriori informazioni" per l'elenco degli eccipienti)
- se ha presentato uno qualsiasi dei seguenti segni dopo l'assunzione di aspirina od altri FANS:
  - sibilo, oppressione toracica, fiato corto (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 o sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino (ulcerazione o sanguinamento verificatisi almeno due volte)
- grave malattia epatica
- grave malattia renale non curata con dialisi
- sanguinamento recente del cervello (sanguinamento cerebrovascolare)
- qualsiasi disturbo legato al sanguinamento
- severa malattia cardiaca
- storia di infiammazione e sanguinamento della fine del grande intestino (retto)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Faccia attenzione con MOBIC soprattutto

Avvertenze

Le medicine così come MOBIC possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus (apoplessia). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento prescritto (vedere il paragrafo 3 "Come prendere MOBIC").

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni, deve discutere la sua terapia con il suo 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

Se sviluppa gravi reazioni allergiche, deve sospendere MOBIC alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni dei tessuti molli (lesioni della mucosa), od ogni altro segno di allergia e contattare il medico.
Interrompa immediatamente il trattamento con MOBIC non appena riscontri un sanguinamento (che causi feci color catrame) o ulcerazione del tratto digestivo (che causi dolore addominale).

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

MOBIC può mascherare i sintomi (ad es. febbre) di un'infezione in corso. Pertanto, se pensa di aver contratto un'infezione, consulti il medico.

MOBIC può alterare la sua fertilità. Pertanto deve informare il medico se sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta.

Precauzioni per l'uso

Poiché sarà necessario aggiustare il dosaggio, è importante che chieda consiglio al medico prima di assumere MOBIC in caso di:

- storia di infiammazione dell'esofago (esofagite), di infiammazione dello stomaco (gastrite) od ogni altra malattia del tratto digestivo, ad es. colite ulcerativa, morbo di Crohn
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- elevati livelli di potassio nel sangue, precedentemente diagnosticati dal medico.

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

Assunzione di MOBIC con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, poiché MOBIC può influenzare od essere influenzato da altri medicinali.

In particolare informi il medico od il farmacista se sta assumendo o ha assunto 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
- altri medicinali anti-ipertensivi (ad es. beta bloccanti)
- 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 il medico può monitorare la sua funzionalità renale se sta assumendo diuretici.
- medicinali per la cura 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.

Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Gravidanza
In caso di gravidanza durante l'uso di MOBIC informare il medico.
Se necessario durante i primi sei mesi di gravidanza il medico può prescriverle questo medicinale.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, non utilizzare questo medicinale, perché MOBIC 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Visione offuscata, stato di torpore, vertigini (senso di instabilità) od altri disturbi a livello del sistema nervoso centrale possono verificarsi con l'assunzione di questo prodotto. Se riscontra tali effetti non guidi veicoli né usi macchinari.

3. COME PRENDERE MOBIC

Assuma sempre MOBIC seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non fosse sicuro verifichi con il medico o il farmacista.

MOBIC è solo per uso rettale. La supposta deve essere introdotta nel retto. La somministrazione rettale deve avvenire sempre per il più breve tempo possibile.

La dose usuale per il trattamento dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante è: 15 mg (un MOBIC) al giorno.

In alcuni casi il medico può prescriverle MOBIC 7,5 mg supposte.

NON SUPERARE LA DOSE MASSIMA RACCOMANDATA DI 15 mg AL GIORNO.

MOBIC 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 MOBIC sia troppo forte o troppo debole o se dopo numerosi giorni non avverte alcun miglioramento.

Se prende più MOBIC di quanto deve (sovradosaggio)
Se ha assunto troppe supposte 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 vomito
- dolore nella zona dello stomaco (dolore epigastrico)

Questi sintomi sono generalmente reversibili sospendendo l'assunzione di MOBIC. 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 MOBIC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta. Prenda la dose successiva alla solita ora.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Sospenda l'assunzione di MOBIC 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 gravi (sindrome di Steven-Johnson e necrolisi tossica epidermica), lesioni dei tessuti molli (lesioni delle mucose) o 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 del corpo.
- 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, caviglie o gambe gonfie (edema degli arti inferiori)
- respiro corto od 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)

Il 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se in precedenza ha sofferto di sintomi del tratto digestivo dovuti ad utilizzo a lungo termine di FANS, avverta immediatamente il medico, soprattutto se 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 antinfiammatori non steroidei (FANS)

L'uso di alcuni farmaci antinfiammatori 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 (apoplessia), 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 vomito
- feci poco formate (diarrea)
- flatulenza
- stipsi
- 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 dell'intestino crasso (esacerbazione di colite)
- peggioramento dell'infiammazione del tratto digestivo (esacerbazione della malattia di Crohn).

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

Effetti indesiderati associati a meloxicam il principio attivo di MOBIC

Molto comune: riguarda più di 1 paziente su 10
- cattiva digestione (dispepsia)
- sensazione di malessere (nausea) e vomito
- dolore addominale

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- stipsi
- flatulenza
- feci poco formate (diarrea)

Comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
- mal di testa

Non comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000
- capogiri (confusione della mente)
- sensazione di testa che gira o di ruotare (vertigini)
- sonnolenza (torpore)
- anemia (riduzione della concentrazione dell'emoglobina nel sangue)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- rossore (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 del pigmento della bile bilirubina). 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: riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000
- 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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: riguarda meno di 1 paziente su 10.000
- 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 del corpo.
- 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
- una perforazione nella parete dell'intestino.

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)
- è stata riportata insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca) associata al trattamento con FANS
- perdita totale di uno specifico tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), soprattutto in pazienti che assumono MOBIC 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

Effetti indesiderati causati dai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), ma non ancora riscontrati dopo l'assunzione di MOBIC
Alterazione della struttura del rene che determina insufficienza renale acuta:
- 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

5. COME CONSERVARE MOBIC

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi MOBIC dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non consevare a temperatura superiore ai 30℃.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MOBIC
Il principio attivo è:
- meloxicam
- una supposta contiene 15 mg di meloxicam.

Gli eccipienti sono:
- esteri gliceridi di acidi grassi (suppocire BP), macrogol 40, glicerolo idrossistearato (Cremophor).

Descrizione dell'aspetto di MOBIC e contenuto della confezione
La supposta di MOBIC è di colore giallognolo verde, liscia, a forma di siluro con una cavità nella base.

MOBIC è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio

Confezioni: scatole contenenti 6, 7, 10, 12, 20, 30, 50, 60, 120 o 500 (10 x 50) supposte confezionate in blister di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Altri dosaggi di MOBIC ed altre forme farmaceutiche di meloxicam
In alcuni paesi meloxicam è disponibile anche come compresse da 7,5 mg, compresse da 15 mg, supposte da 7,5 mg e soluzione iniettabile 15 mg/1,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore:
Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Reggello (FI)
Italia

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

Austria:	--
Belgium:	Mobic®
Bulgaria:	Movalis®
Cyprus:	Mobic®
Czech Republic	Movalis® 15 mg
Denmark:	--
Estonia:	--
Finland:	--
France:	Mobic®, Motec®
Germany	Mobec® 15 mg Zäpfchen
Greece:	Movatec®; Loxitan®
Hungary:	Movalis® 15 mg Végbélkúp; Movilox® 15 mg Végbélkúp
Iceland:	--
Ireland:	Mobic®
Italy:	Mobic®
Latvia:	--
Liechtenstein:	--
Lithuania:	--
Luxembourg:	Mobic®
Malta:	Mobic®
Netherlands:	Movicox®
Norway:	--
Poland:	Movalis®
Portugal:	Movalis®
Romania:	Movalis®, 15 mg, Supozitoare
Slovakia:	--
Slovenia:	Movalis® 15 mg Svecke
Spain:	Movalis® 15 mg Supositorios; Uticox® 15 mg Supositorios
Sweden:	--
United Kingdom:	Mobic®

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).