

PAKKAUSSELOSTE

MOBIC 7,5 mg ja 15 mg tabletit

Meloksikaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Mobic tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin otat Mobic tabletteja
3. Miten Mobic tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mobic tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MOBIC TABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

Mobic tablettien vaikuttava aine on meloksikaami. Meloksikaami kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään vähentämään tulehdusta ja kipua nivelissä ja lihaksissa.

Mobic tabletteja käytetään:

- lyhytaikaiseen hoitoon nivelrikon pahenemisvaiheessa
- pitkäaikaiseen hoitoon
 - nivelreumassa
 - selkärankareumassa

2. ENNEN KUIN OTAT MOBIC TABLETTEJA

Älä ota MOBIC tabletteja seuraavissa tapauksissa:

- raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana
- jos olet lapsi tai alle 16-vuotias nuori
- jos olet allerginen (yliherkkä) meloksikaamille
- jos olet allerginen (yliherkkä) asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille
- jos olet allerginen (yliherkkä) Mobic tablettien jollekin muulle aineelle. (Ks. kohdasta 6 ”Muuta tietoa” lista muista aineista)
- jos sinulla on ollut seuraavia haittavaikutuksia asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden oton yhteydessä:
 - vinkuvaa hengitystä, kiristystä rinnassa, hengenahdistusta (astmaa)
 - nenän limakalvojen turvotuksen aiheuttamaa nenän tukkoisuutta (nenäpolyypit)
 - ihottumaa tai nokkosihottumaa (urtikaria)
 - ihon tai limakalvojen yhtäkkistä turpoamista, kuten silmänympärysten, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, mikä mahdollisesti vaikeuttaa hengittämistä (angioneuroottinen edeema)
- jos sinulla on aikaisemman tulehduskipulääkityksen jälkeen ilmennyt verenvuotoa tai haavauma vatsassa tai suolistossa

- jos sinulla on haavauma tai verenvuoto vatsassa tai suolistossa
- jos sinulla on tai on toistuvasti ollut mahan tai suoliston haavauma tai verenvuoto
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, jota ei hoideta dialyysillä
- jos sinulla on äskettäin ollut verenvuoto aivoissa
- jos sinulla on jokin verenvuotohäiriö
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus
- et siedä joitain sokereita, koska tämä valmiste sisältää laktoosia (ks. myös ”Tärkeää tietoa Mobic tablettien sisältämistä aineista”)

Jos olet epävarma, koskeeko mikään yllämainituista sinua, ota yhteys lääkäriin.

Ole erityisen varovainen Mobic tablettien suhteen

Varoitukset

Lääkkeiden, kuten Mobic tablettien, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkemannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta. Älä käytä Mobic tabletteja pidempään kuin lääkärisi on määrännyt (ks. kohta 3 ”Miten Mobic tabletteja otetaan”).

Jos sinulla on sydänsairaus, aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä, sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Esimerkiksi jos:

- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on korkeat veren sokeriarvot (diabetes)
- sinulla on korkea veren kolesteroli
- tupakoit

Jos sinulle kehittyy vakavia allergisia reaktiota, sinun tulee keskeyttää Mobic tablettien käyttö ensimmäisten ihottumaoireiden, pehmytkudosvaurioiden (limakalvovauriot), tai jonkun muun allergiaan viittaavan oireen ilmaannuttua, ja ottaa yhteys lääkäriin. Lopeta Mobic tablettien käyttö välittömästi, jos huomaat verenvuotoja (aiheuttaa ulosteen tummumista) tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja (aiheuttaa vatsakipuja).

Mobic tabletit eivät sovi äkillisen kivun hoitoon.

Mobic tabletit voivat peittää taustalla olevan tulehduksen oireita (esim. kuume). Jos epäilet, että sinulla on tulehdus, ota yhteys lääkäriisi.

Mobic saattaa vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Sinun tulee kertoa lääkäriillesi, mikäli suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Käyttöön liittyvät varoimet

Koska hoidon muuttaminen on tarpeen, on tärkeää, että kysyt lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin otat Mobic tabletteja seuraavissa tapauksissa:

- aikaisemmin sairastettu ruokatorvitulehdus (esofagiitti), mahatulehdus (gastriitti) tai joku muu ruoansulatuskanavan sairaus, esim. haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti
- korkea verenpaine (hypertensio)
- korkea ikä
- sydän-, maksa- tai munuaissairaus
- korkeat veren sokeriarvot
- pienentynyt verimäärä, mikä voi johtua vakavasta verenhukasta tai palovammasta, leikkauksesta tai vähäisestä nesteensaannista
- jos et siedä joitain sokereita, koska tämä lääke sisältää laktoosia
- lääkärin aiemmin toteama korkea kaliumpitoisuus veressä

Lääkäri tarkkailee vointiasi hoidon aikana.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Koska Mobic tabletit voivat vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai toisinpäin, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro erityisesti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät/olet käyttänyt joitakin seuraavista:

- muut tulehduskipulääkkeet
- veren hyytymistä estävät lääkkeet
- verihyytymiä hajottavat lääkkeet
- sydän- ja munuaissairauksiin käytettävät lääkkeet
- kortikosteroidit (käytetään esim. tulehdukseen tai allergisiin reaktioihin)
- siklosporiini – käytetään elinsiirtojen jälkeen, tai vakavissa ihosairauksissa, nivelreumassa tai munuaissairaudessa
- diureetti (nesteenoitolaäke)
Lääkärisi saattaa tarkkailla munuaistesi toimintaa jos käytät diureetteja.
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. beetasalpaajat)
- litium – käytetään mielialahäiriöiden hoidossa
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI:t) – käytetään masennuksen hoidossa
- metotreksaatti –(kasvainten tai vakavien hallitsemattomien ihosairauksien hoitoon ja akuuttiin nivelreumaan)
- kolestyramiini – (kolesterolitasojen alentamiseen)
- jos olet nainen ja käytät ehkäisintä (kierukkaa)

Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Raskaus

Mikäli tulet raskaaksi Mobic-hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin. Raskauden ensimmäisten kuuden kuukauden aikana lääkärisi saattaa määrätä sinulle tätä lääkettä, mikäli käyttö on välttämätöntä.

Älä käytä tätä valmistetta raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, koska Mobic voi aiheuttaa vakavia vaikutuksia lapselle, etenkin sydän-keuhko- ja munuaisvaikutuksia, jopa yhden annoksen jälkeen.

Imetys

Tätä lääkettä ei suositella käytettävän imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näköhäiriöitä, uneliaisuutta, huimausta tai muita keskushermostohäiriöitä saattaa ilmetä käytettäessä tätä valmistetta. Jos huomaat tällaisia vaikutuksia, älä aja autoa tai käytä koneita.

Tärkeää tietoa Mobic tablettien sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää maitosokeria (laktoosia). Jos et siedä joitain sokereita, ota yhteys lääkäriin ennen kuin käytät tätä valmistetta.

3. MITEN MOBIC TABLETTEJA OTETAAN

Ota Mobic tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

ANNOSTUS – Mobic 7,5 MG TABLETIT:

Tavallinen annos:

Nivelrikon pahenemisvaihe:

7,5 mg (yksi tabletti) kerran vuorokaudessa. Annostusta voidaan lisätä 15 mg:aan (kaksi tablettia) kerran vuorokaudessa.

Nivelreuma ja selkärankareuma :

15 mg (kaksi tablettia) kerran vuorokaudessa. Tätä voidaan pienentää 7,5 mg:aan (yksi tabletti) kerran vuorokaudessa.

Tabletit tulee niellä veden tai muun juoman kanssa, ruokailun yhteydessä.

Päivittäinen annos ei saa ylittää 15 mg (2 tablettia).

ANNOSTUS – Mobic 15 MG TABLETIT:

Tavallinen annos:

Nivelrikon pahenemisvaihe:

7,5 mg (½ tablettia) kerran vuorokaudessa. Annostusta voidaan lisätä 15 mg:aan (yksi tabletti) kerran vuorokaudessa.

Nivelreuma ja selkärankareuma:

15 mg (yksi tabletti) vuorokaudessa. Tätä voidaan pienentää 7,5 mg:aan (½ tablettia) kerran vuorokaudessa.

Tabletit tulee niellä veden tai muun juoman kanssa, ruokailun yhteydessä.

Päivittäinen annos ei saa ylittää 15 mg (1 tabletti).

Jos joku kohdassa ”Ole erityisen varovainen Mobic tablettien suhteen” mainittu asia koskee sinua, lääkäri voi rajoittaa annostasi 7,5 mg:aan (yksi tabletti) kerran vuorokaudessa.

Mobic tabletteja ei tule antaa lapsille tai alle 16-vuotiaille nuorille.

Jos tunnet, että Mobic tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, tai et usean päivän jälkeen huomaa mitään kohentumista kunnossasi, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos otat enemmän Mobic tabletteja kuin sinun pitäisi

Mikäli olet ottanut liian suuren määrän lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen, puh. 09-471 977.

Tavallisia akuutista tulehduskipulääke-yliannostuksesta seuraavia oireita ovat:

- voimattomuus
- väsymys
- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsan alueen kipu.

Nämä oireet paranevat yleensä, kun Mobic tablettien käyttö lopetetaan. Sinulle voi tulla mahan tai suoliston verenvuotoa (ruoansulatuskanavan verenvuodot).

Vakava myrkytys voi aiheuttaa seuraavia vakavia haittavaikutuksia (katso kohta 4):

- korkea verenpaine
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- maksan toiminnan häiriö
- hengenahdistus
- tajuttomuus
- kouristukset
- verenkierron romahtaminen
- sydämenpysähdys
- allergiset reaktiot, jotka voivat aiheuttaa pyörtymistä, hengenahdistusta ja ihoreaktioita.

Jos unohdat ottaa Mobic tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos normaaliin aikaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Mobic tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta MOBIC tablettien otto ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi tai lähimpään sairaalaan, jos huomaat:

Allergisia reaktioita, jotka saattavat aiheuttaa seuraavia oireita:

- Ihoreaktiot, kuten kutina, rakkulamuodostus tai ihon hilseileminen tai limakalvomuutokset (Steven-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai punavihoittuma (Punavihoittuma on vakava allerginen ihoreaktio, joka aiheuttaa läiskiä, punaisia juovia tai purppuranpunaisia alueita tai rakkuloita). Se voi myös vaikuttaa suuhun, silmiin ja muihin kosteisiin kehon pintoihin.
- ihon tai limakalvojen yhtäkkinen turpoaminen, kuten silmänympärysten, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoaminen, mikä mahdollisesti vaikeuttaa hengittämistä, turvonneet nilkat tai jalat (alaraajojen turpoaminen)
- hengenahdistus tai astmakohtaus
- Maksatulehdus (hepatiitti). Tämä voi aiheuttaa oireita kuten ihon tai silmämunien keltaisuus, vatsakipu, ruokahaluttomuus
- Ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia, erityisesti verenvuotoja (aiheuttaa ulosteen tummumista) tai ruoansulatuskanavan haavaumia (aiheuttaa vatsakipuja).

Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja puhkeamat voivat joskus olla vakavia ja jopa kuolemaan johtavia, erityisesti vanhuksilla.

Jos sinulla on aiemmin ollut ruoansulatuskanavan oireita pitkäaikaisen tulehduskipulääkkeiden käytön takia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, etenkin jos olet iäkäs. Lääkäri saattaa tarkkailla sinua hoidon aikana.

Jos sinulla ilmenee näköhäiriöitä, älä aja autoa tai käytä koneita.

Yleiset tulehduskipulääkkeiden aiheuttamat haittavaikutukset

Joidenkin tulehduskipulääkkeiden käyttöön voi liittyä suurentunut valtimoverisuonitukoksen riski, esim. sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski, etenkin suurina annoksina ja pitkäaikaisessa käytössä.

Nesteen kertymistä, korkeaa verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä.

Yleisimmoin havaitut haittavaikutukset kohdistuvat ruoansulatuskanavaan:

- mahan ja ohutsuolen ylempien osien haavaumat
- mahasuolikanavan puhkeama tai ruoansulatuskanavan verenvuoto (joskus kuolemaan johtava, erityisesti iäkkäillä)

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä:

- pahoinvointi ja oksentelu
- ripuli
- ilmavaivat
- ummetus
- ruoansulatushäiriöt
- mahakipu
- tummuneet ulosteet johtuen verenvuodosta ruoansulatuskanavaan
- verioksennus
- tulehdus, johon liittyy haavaumia suussa
- paksusuolitulehduksen paheneminen
- ruoansulatuskanavan tulehduksen paheneminen (Crohnin taudin paheneminen)

Joissain tapauksissa on havaittu mahatulehdusta.

Mobic tablettien sisältämän meloksikaamin haittavaikutukset

Hyvin yleiset: yli 1 potilaalla kymmenestä

- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsakipu
- ummetus
- ilmavaivat
- löysät ulosteet (ripuli)

Yleiset: yli 1 potilaalla sadasta

- päänsärky

Melko harvinaiset: alle 1 potilaalla sadasta

- huimaus (heitehuimaus)
- kierto huimaus
- uneliaisuus
- anemia (veren hemoglobiinipitoisuuden lasku)
- verenpaineen nousu
- punastuminen (kasvojen ja kaulan väliaikainen punoitus)
- natriumin ja veden kertyminen elimistöön

- Veren kaliumpitoisuuden kohoaminen. Tämä voi aiheuttaa muutoksia sydämen rytmissä, lihasheikkoutta ja sydämen tykytystä.
- röyhtäily
- mahatulehdus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- suutulehdus
- allergiset (yliherkkyys-) reaktiot
- kutina
- ihottuma
- nesteen kertymisen aiheuttama turpoaminen, mukaan lukien turvonneet nilkat/jalat (alaraajojen edeema)
- ihon tai limakalvojen äkillinen turpoaminen, kuten silmän ympärysten, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoaminen, mahdollisesti vaikeuttaen hengittämistä (angioneuroottinen edeema)
- Maksa-arvojen muutokset (esim. kohonneet maksan entsyymit, kuten transaminaasit tai sappiväriaine bilirubiinin nousu). Lääkäri voi huomata nämä verikokeiden avulla.
- munuaisarvojen häiriöt laboratoriotesteissä (esim. kohonnut kreatiniini tai urea)

Harvinaiset: alle 1 potilaalla tuhannesta

- mielialahäiriöt
- painajaisunet
- Muuttuneet veri- ja virtsainvot (verisolujen epänormaalit arvot erittelylaskennassa sekä valkosolujen ja verihiutaleiden lukumäärän väheneminen), mikä voi lisätä tulehduksen ja oireiden, kuten mustelmien ja nenäverenvuodon, riskiä.
- korvien soiminen (tinnitus)
- sydämentykytys (palpitaatio)
- mahan ja ohutsuolen ylempien osien haavaumat
- ruokatorvitulehdus
- astma-kohtaus (esiintyy potilailla, jotka ovat allergisia asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille)
- vakava ihon rakkalamuodostus tai hilseily (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- nokkosihottuma
- näköhäiriöt, kuten hämärtyneet näkökyky, sidekalvotulehdus (silmämunan tai -luomen tulehdus)
- paksusuolitulehdus

Hyvin harvinaiset: alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta

- ihon rakkulareaktiot (vesikelloreaktiot) ja punavihoittuma
Punavihoittuma on vakava allerginen ihoreaktio, joka aiheuttaa läiskiä, punaisia juovia tai purppuranpunaisia alueita tai rakkuloita. Se voi myös vaikuttaa suuhun, silmiin ja muihin kosteisiin kehon pintoihin.
- Maksatulehdus (hepatiitti). Tämä voi aiheuttaa oireita kuten ihon tai silmämunien keltaisuutta, vatsakipua ja ruokahaluttomuutta.
- Munuaisten äkillinen vajaatoiminta erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä, kuten sydänsairaus, diabetes tai munuaissairaus.
- maha-suolikanavan puhkeama

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- sekavuus
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- hengenahdistus ja ihoreaktiot, auringonvalon aiheuttamat ihottumat (valonherkkyysreaktiot)
- sydämen vajaatoimintaa on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä

- Tiettyjen valkosolutyypin täydellinen katoaminen (agranulosytoosi), erityisesti potilailla, jotka käyttävät Mobic tabletteja yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, jotka mahdollisesti vaikuttavat luuytimeen. Tämä voi aiheuttaa äkillistä kuumetta, kurkkukipua ja tulehduksia.

Tulehduskipulääkkeiden aiheuttamat haittavaikutukset, joita ei ole vielä havaittu Mobic tablettien ottamisen jälkeen

Munuaisten rakenteen muutokset, jotka johtavat äkilliseen munuaisten vajaatoimintaan:

- erittäin harvinaisissa tapauksissa munuaistulehdus
- joidenkin munuaissolujen kuolema
- valkuaisen erittyminen virtsaan

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. MOBIC TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Mobic tabletit sisältävät:

Vaikuttava aine on:

- meloksikaami
- yksi tabletti sisältää 7,5 mg tai 15 mg meloksikaamia

Muut aineet ovat:

- natriumsitraatti
 - laktoosimonohydraatti
 - mikrokiteinen selluloosa
 - povidoni
 - vedetön kolloidinen piidioksidi
 - krospovidoni
 - magnesiumstearaatti
- (ks. myös kohdan 2 viimeinen kappale)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mobic tabletit ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä tabletteja, joissa on yrityksen logo toisella puolella sekä jakouurre ja merkintä 59D/59D (Mobic 7,5 mg tabletit) tai 77C/77C (Mobic 15 mg tabletit) toisella puolella.

Mobic tabletteja on saatavana PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksissa.

Pakkauskoot: 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300 ja 500 tabletin pakkaukset. Mobic 15 mg tabletteja on olemassa myös 1000 tabletin pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole saatavana.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

Valmistaja

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

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

Lisätietoja antaa

Boehringer Ingelheim Finland Ky, Tammasaarenkatu 5, 00180 Helsinki
puh. 010 3102 800

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	Mobic [®] 7,5 mg/15 mg Tabletten; Movalis [®] 7,5 mg/15 mg Tabletten
Belgia:	Mobic [®] ; Meloxicam Boehringer Ingelheim [®]
Bulgaria:	Movalis [®]
Kypros:	Mobic [®]
Tšekin tasavalta	Movalis [®] 15 mg
Tanska:	--
Viro:	Movalis [®]
Suomi:	Mobic [®] 7,5 mg/15 mg tabletti [®]
Ranska:	Mobic [®] ; Motec [®]
Saksa:	Mobec [®] 7,5 mg/15 mg Tabletten;
Kreikka:	Movatec [®] ; Loxitan [®]
Unkari:	Movalis [®] 15 mg tabletta
Islanti:	--
Irlanti:	Mobic [®]
Italia:	Mobic [®] ; Leutrol [®]
Latvia:	Movalis [®] 7,5 mg/15 mg
Liechtenstein:	--
Liettua:	Movalis [®] 7,5 mg/15 mg tabletes
Luxemburg:	Mobic [®] ; Meloxicam Boehringer Ingelheim [®]
Malta:	Mobic [®]
Alankomaat:	Movicox [®]
Norja:	Mobic [®]
Puola:	Movalis [®]
Portugali:	Movalis [®]
Romania:	Movalis [®] 7,5 mg/15 mg, comprimato
Slovakia:	Movalis [®] 7,5 mg/15 mg
Slovenia:	Movalis [®] 7,5 mg/15 mg tablete [®]
Espanja:	Movalis [®] 7,5 mg/15 mg comprimidos; Parocin [®] 7,5 mg/15 mg comprimidos
Ruotsi:	--
Iso-Britannia:	Mobic [®]

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 09.07.2010

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

MOBIC 7,5 mg och 15 mg tabletter

Meloxicam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mobic är och vad det används för
2. Innan du tar Mobic
3. Hur du tar Mobic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mobic ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD MOBIC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Mobic innehåller det aktiva ämnet meloxicam. Meloxicam hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att minska inflammation och smärta i leder och muskler.

Mobic används för:

- korttidsbehandling av tillfällig försämring vid ledförslitning (artros)
- långtidsbehandling av
 - ledgångsreumatism (reumatoid artrit)
 - stelhet i ryggraden (ankyloserande spondylit, som även kallas Bechterew's sjukdom).

2. INNAN DU TAR MOBIC

Ta inte Mobic under följande omständigheter:

- under de 3 sista månaderna av graviditeten om du är gravid
- till barn under 16 år
- om du är allergisk (överkänslig) mot meloxicam
- om du är allergisk (överkänslig) mot acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande medel (NSAID)
- om du är allergisk (överkänslig) mot något av övriga innehållsämnen i Mobic tabletter. (Se avsnitt 6 "Övriga upplysningar" för en lista på övriga innehållsämnen)
- om du besvärats av något av följande symtom vid användning av acetylsalicylsyra eller andra NSAID:
 - pipande andning, tryck över bröstet, andningssvårigheter (astma)
 - nästäppa pga svullna näslemhinnor (näspolyper)
 - hudutslag/nässelutslag (urtikaria)
 - plötslig svullnad av hud och slemhinnor, som svullnad runt ögon, ansikte, läppar, mun eller svalg, eventuellt med andningssvårigheter (angioneurotiskt ödem)

- om du vid tidigare användning av NSAID haft symtomen blödning eller sår i mage eller tarm
- sår eller blödning i mage eller tarm
- om du har eller någon gång haft återkommande sår eller blödning i mage eller tarm
- allvarligt nedsatt leverfunktion
- allvarlig njursvikt som inte behandlas med dialys
- om du nyligen haft hjärnblödning
- alla typer av blödningsrubbingar
- allvarlig hjärtsvikt
- om du inte tål vissa sockerarter, eftersom detta läkemedel innehåller laktos (se även ”Viktig information om något innehållsämne i Mobic tabletter”)

Kontakta din läkare om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig.

Var särskilt försiktig med Mobic

Varningar:

Läkemedel som Mobic kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Risken är större vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Ta inte mer än rekommenderad dos. Använd inte Mobic under en längre tid än din läkare ordinerat (se avsnitt 3 ”Hur du använder Mobic”).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke (slaganfall) eller om du tror att du har ökad risk för dessa tillstånd. Till exempel om du

- har högt blodtryck (hypertension)
- har hög halt socker i blodet (diabetes)
- har högt kolesterolvärde i blodet
- om du röker

Om du får svåra allergiska reaktioner, ska du genast sluta använda Mobic om du får hudutslag, sår i slemhinnor eller några andra tecken på allergi och kontakta läkare.

Du ska omedelbart sluta använda Mobic omedelbart vid blödning (leder till svartfärgad avföring) eller sår i magtarmkanalen (leder till magsmärtor).

Mobic är inte lämpligt vid behandling av akut smärta.

Mobic kan dölja symtom på en underliggande infektion (t ex feber). Kontakta därför din läkare om du tror att du har en infektion.

Mobic kan göra det svårare att bli gravid. Informera din läkare om du planerar en graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Försiktighet

Eftersom det är nödvändigt att anpassa behandlingen, är det viktigt att du ber din läkare om råd innan du tar Mobic i följande fall:

- om du tidigare haft inflammation i matstrupen (esofagit), inflammation i magen (gastrit) eller annan sjukdom i mag-tarmkanalen som t ex ulcerös kolit, Crohn’s sjukdom
- högt blodtryck
- hög ålder
- sjukdomar i hjärta, lever eller njurar
- höga nivåer socker i blodet (diabetes)
- minskad blodvolym, som kan förekomma efter kraftig blodförlust, brännskada, kirurgi eller lågt vätskeintag
- om du inte tål vissa sockerarter, eftersom läkemedlet innehåller laktos
- höga halter kalium i blodet fastställt av läkare

Din läkare kommer att följa utvecklingen under din behandling.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom vissa läkemedel inte skall användas samtidigt och dosen för andra läkemedel kan behöva ändras vid samtidig användning av Mobic.

Informera alltid din läkare eller apotekspersonal om du använder eller får något av följande läkemedel:

- andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- läkemedel som motverkar bildning av blodproppar
- läkemedel som löser blodproppar
- läkemedel som används vid behandling av hjärt- och njursjukdom
- kortikosteroider (används t ex mot inflammation eller allergisk reaktion)
- ciklosporin – används efter organtransplantation, för allvarliga hudåkommor, ledgångsreumatism eller njursjukdom
- vätskedrivande läkemedel (diuretika)
Din läkare kan komma att följa din njurfunktion om du använder diuretika.
- läkemedel för högt blodtryck (t ex beta-blockerare)
- litium (används för behandling av humörsvängningar)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) används vid behandling av depression)
- metotrexat (för behandling av tumörer eller allvarliga hudsjukdomar och ledgångsreumatism)
- kolestyramin (för att sänka kolesterolvivån)
- om du är kvinna och använder preventivmedlet p-spiral

Om du är osäker, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Graviditet

Om du blir gravid under behandling med Mobic, ska du meddela din läkare. Under de första sex månaderna av graviditeten kan din läkare förskriva läkemedlet till dig om det är nödvändigt.

Under de sista tre månaderna av graviditeten, ska läkemedlet inte användas eftersom Mobic kan ha allvarliga effekter på barnet, särskilt på hjärta, lungor och njurar, även vid en enstaka dos.

Amning

Detta läkemedel rekommenderas inte vid amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Synstörningar, trötthet, yrsel eller andra störningar på centrala nervsystemet kan förekomma med detta läkemedel. Om du påverkas ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Mobic tabletter

Detta läkemedel innehåller sockerarten laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du använder Mobic tabletter.

3. HUR DU ANVÄNDER MOBIC

Använd alltid Mobic enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren eller apotekspersonal om du är osäker.

DOSERING - Mobic 7,5 MG TABLETTER:

Vanlig dos:

Vid tillfällig försämring av ledförslitning: 7,5 mg (1 tablett) per dag. På ordination av läkare kan dosen höjas till 15 mg (2 tabletter) en gång per dag.

Vid ledgångsreumatism eller stelhet i ryggraden: 15 mg (2 tabletter) per dag. Dosen kan sänkas till 7,5 mg (1 tablett) per dag.

Svälj tabletterna med vatten eller annan dryck, i samband med måltid.

Ta högst 15 mg (2 tabletter) per dygn.

DOSERING - Mobic 15 MG TABLETTER:

Vanlig dos:

Vid tillfällig försämring av ledförslitning: 7,5 mg (½ tablett) per dag. På ordination av läkare kan dosen höjas till 15 mg en gång per dag (1 tablett).

Vid ledgångsreumatism eller stelhet i ryggraden: 15 mg (1 tablett) per dag. Dosen kan sänkas till 7,5 mg (½ tablett) per dag.

Svälj tabletterna med vatten eller annan dryck, i samband med måltid.

Ta högst 15 mg (1 tablett) per dygn.

Om något av påståendena under rubriken ”Var särskilt försiktig med Mobic tabletter” stämmer in på dig, kan din läkare sänka dosen till 7,5 mg en gång dagligen.

Mobic ska inte ges till barn eller ungdomar under 16 år.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du tycker att effekten av Mobic är för stark eller för svag, eller om du efter flera dagar inte märker någon förbättring i ditt tillstånd.

Om du har använt för stor mängd av Mobic

Om du fått i Dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09 – 471 977).

Vanliga symtom på akut överdosering med NSAID är:

- energilöshet
- dåsighet
- illamående och kräkningar
- magsmärtor.

Dessa symtom är i allmänhet övergående om du slutar använda Mobic. Du kan få blödningar från mage eller tarm (gastrointestinal blödning).

Allvarlig förgiftning kan leda till allvarliga biverkningar (se avsnitt 4):

- högt blodtryck
- akut njursvikt
- nedsatt leverfunktion

- andningsproblem
- medvetslöshet
- kramper
- kollaps av blodcirkulationen
- hjärtstillestånd
- allergisk reaktion som kan orsaka svimning, andningssvårighet och hudreaktioner.

Om du har glömt att använda Mobic

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta i stället nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Mobic orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Mobic och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du lägger märke till:

Allergiska reaktioner, som kan ha följande symtom:

- hudreaktioner, som klåda (nässelutslag), blåsbildning eller fjällande hud eller förändrade slemhinnor (Steven Johnson Syndrom och toxisk epidermal nekrolys), eller erytema multiforme (Erytema multiforme är en allvarlig allergisk hudreaktion som leder till röda eller purpurfärgade blåsor eller ytor med blåsor). Det kan också påverka munnen, ögonen och fuktiga kroppsytor.
- svullnad i hud eller slemhinnor, som svullnad runt ögon, ansikte och läppar, mun och svalg, eventuellt med andningssvårigheter, svullna anklar eller ben (ödem i benen)
- andfåddhet eller attack av astma
- inflammation i levern (hepatit) Detta kan orsaka symtom som guldfärgning av hud eller ögonvita (gulsot), buksmärta eller nedsatt aptit
- biverkningar från magtarmkanalen, i synnerhet blödning (medför svartfärgad avföring)
- sår i magtarmkanalen (medför magsmärta)

Blödning i magtarmkanalen, bildning av sår eller hål i mag-tarmkanalen (perforation) kan i vissa fall vara svår och även dödlig, särskilt hos äldre.

Om du tidigare har haft symtom från magtarmkanalen vid användning av långvarigt bruk av anti-inflammatoriska läkemedel, särskilt om du är äldre, kommer din läkare att följa utvecklingen när du behandlas.

Undvik att köra bil eller hantera maskiner om du får synstörningar.

Allmän beskrivning av biverkningar vid icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)

Användningen av vissa NSAID kan ha samband med en liten ökad risk för proppar i arteriella blodkärl t ex hjärtattack eller stroke (slaganfall), särskilt vid hög dosering och långtidsbehandling.

Vätskeansamlingar i vävnaderna (ödem), högt blodtryck (hypertension) och hjärtsvikt har rapporterats i samband med behandling med NSAID.

De vanligaste biverkningarna som observerats kommer från magtarmkanalen:

- sår i magen och övre delen av tunntarmen
- hål i tarmväggen (perforation) eller blödning i magtarmkanalen (ibland dödlig, särskilt hos äldre)

Följande biverkningar har rapporterats efter behandling med NSAID:

- illamående och kräkningar
- lös avföring (diarré)
- väderspänningar
- förstoppning
- magbesvär (dyspepsi)
- magsmärta
- svartfärgad avföring pga blödning i magtarmkanalen
- blodkräkningar
- inflammation med sårbildning i munnen
- försämring av inflammation i tarmarna
- försämring av inflammation i mag-tarmkanalen (försämring av Crohn's sjukdom)

Inflammation i magen (gastrit) har observerats vid några tillfällen.

Lista över biverkningar med meloxicam som ingår i Mobic

Mycket vanliga: (hos fler än 1 användare av 10)

- matsmältningsrubbingar (dyspepsi)
- illamående och kräkningar
- magsmärtor
- förstoppning
- väderspänningar
- lös avföring (diarré)

Vanliga: (hos fler än 1 användare av 100)

- Huvudvärk

Mindre vanliga: (hos färre än 1 användare av 100)

- yrsel
- svindel
- dåsighet (trötthet)
- lågt blodvärde (anemi)
- förhöjt blodtryck
- blodvallningar
- retention av natrium och vatten
- förhöjd kaliumnivå i blodet. Detta kan leda till symtom som ändrad hjärtrytm (arytmi), muskelsvaghet och hjärklappning
- rapningar
- inflammation i magen (gastrit)
- blödning från mag-tarmkanalen
- inflammation i munslemhinnan
- allergisk (överkänslighets-) reaktion
- klåda
- hudutslag
- vätskeansamlingar i vävnaderna (ödem) , inklusive ödem i anklar/underben
- plötslig svullnad av hud eller slemhinnor, som svullnad runt ögon, ansikte, läppar, mun och svalg, eventuellt med andningssvårigheter (angioneurotiskt ödem)
- förändring av levervärden (t.ex. förhöjda leverenzymvärden såsom transaminaser eller förhöjt bilirubin (gallfärgämne)). Din läkare kan upptäcka detta genom att ta ett blodprov.

- förändrade njurfunktionsprover (t.ex. förhöjda kreatinin- eller ureavärden)

Sällsynta: (hos färre än 1 användare av 1 000)

- humörförändring
- mardrömmar
- förändrade blodvärden (avvikande differentialblodbild och minskat antal vita blodkroppar och trombocyter) som kan medföra ökad infektionsrisk, blåmärken och näsblod.
- tinnitus (öronsusningar)
- hjärtklappning
- sår i magen eller övre delen av tunntarmen
- inflammation i matstrupen
- attacker av astma (förekommer hos personer som är allergiska mot acetylsalicylsyra eller andra NSAID)
- svår blåsbildning i huden eller fjällning (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- nässelutslag
- synstörningar, som kan vara dimsyn, konjunktivit (inflammation i ögongloben eller ögonlocket)
- inflammation i tjocktarmen

Mycket sällsynta: (hos färre än 1 användare av 10 000)

- blåsbildning i huden (bullösa reaktioner) och erytema multiforme
- erytema multiforme är en allvarlig hudreaktion som orsakar fläckar, röda och purpurfärgade ytor med blåsbildning. Det kan också påverka munnen, ögonen och andra fuktiga kroppsytor
- leverinflammation (hepatit) som kan orsaka symtomen: Gulfärgning av huden eller ögonvitan (gulsot), smärta i buken och nedsatt aptit.
- akut njursvikt hos patienter med riskfaktorer som hjärtsjukdom, diabetes eller njursjukdom.
- hål i tarmväggen (perforation)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förvirring
- desorientering
- andningssvårigheter och hudreaktioner, hudutslag som utlöses av solljus (fotosensitivitet)
- hjärtsvikt har rapporterats vid behandling med NSAID
- Total förlust av vissa vita blodkroppar (agranulocytos), speciellt hos patienter som använder Mobic tillsammans med andra läkemedel som kan påverka benmärgen. Detta kan orsaka plötslig feber, halsont och infektioner.

Biverkningar med andra NSAID, som ännu inte har noterats med Mobic

Förändringar i njurens struktur som leder till akut njursvikt:

- mycket sällsynta fall av njurinflammation
- vävnadsdöd för vissa celler i njuren
- protein i urinen

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR MOBIC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen och ytterkartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

- meloxicam
- en tablett innehåller 7,5 mg resp. 15 mg meloxicam

Övriga innehållsämnen är:

- natriumcitrat
- laktosmonohydrat
- mikrokristallin cellulosa
- povidon
- vattenfri kolloidal kiseldioxid
- krospovidon
- magnesiumstearat.

(se även slutet av avsnitt 2)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mobic tabletter är ljusgula, runda tabletter; med företagslogotyp på ena sidan och skåra samt 59D/59D (Mobic 7, 5mg) resp. 77C/77C (Mobic 15 mg) på den andra sidan.

Mobic tabletter 7,5 och 15 mg finns tillgängliga i PVC/PVDC/Al blisterförpackningar.

Förpackningsstorlekar: Förpackningar med 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 st. För Mobic tabletter 15 mg även 1000 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare:

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

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

Information lämnas av

Boehringer Ingelheim Finland Ky, Märaholmsgatan 5, 00180 Helsingfors tel. 010 3102 800

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Mobic [®] 7,5 mg /15 mg Tabletten; Movalis [®] 7,5 mg/15 mg Tabletten
Belgien:	Mobic [®] ; Meloxicam Boehringer Ingelheim [®]
Bulgarien:	Movalis [®]
Cypern:	Mobic [®]
Tjeckien	Movalis [®] 15 mg
Danmark:	--
Estland:	Movalis [®]
Finland:	Mobic [®] 7.5 mg /15 mg tabletti [®]
Frankrike:	Mobic [®] ; Motec [®]
Tyskland	Mobec [®] 7,5 mg /15 mg Tabletten;
Grekland:	Movatec [®] ; Loxitan [®]
Ungern:	Movalis [®] 15 mg tableta
Island:	--
Irland:	Mobic [®]
Italien:	Mobic [®] ; Leutrol [®]
Lettland:	Movalis [®] 7.5 mg /15 mg
Liechtenstein:	--
Litauen:	Movalis [®] 7.5 mg /15 mg tabletes
Luxemburg:	Mobic [®] ; Meloxicam Boehringer Ingelheim [®]
Malta:	Mobic [®]
Holland:	Movicox [®]
Norge:	Mobic [®]
Polen:	Movalis [®]
Portugal:	Movalis [®]
Rumänien:	Movalis [®] 7.5 mg /15 mg comprimate
Slovakien:	Movalis [®] 7.5 mg /15 mg
Slovenien:	Movalis [®] 7.5 mg /15 mg tablete [®]
Spanien:	Movalis [®] 7.5 mg /15 mg comprimidos; Parocin [®] 7.5 mg /15 mg comprimidos
Sverige:	--
Storbritannien:	Mobic [®]

Denna bipacksedel godkändes senast: 09.07.2010