GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mobic® 15 mg Tabletten
Meloxicam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST MOBIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOBIC BEACHTEN
3. WIE IST MOBIC EINZUNEHMEN
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH
5. WIE IST MOBIC AUFZUBEWAHREN
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST MOBIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

MOBIC enthält den Wirkstoff Meloxicam. Meloxicam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nichtsteroidale antiinflammatorisch wirksame Arzneimittel (non-steroidal anti-inflammatory drugs = NSAID) nennt und die verwendet werden, um Entzündungen und Schmerzen in Gelenken und Muskeln zu verringern.

MOBIC Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 16 Jahren.

MOBIC dient zur

- Kurzzeitbehandlung von akuten Schmerzen bei Gelenkserkrankungen (Osteoarthrosen)
- Dauerbehandlung von
- rheumatischen Gelenksentzündungen (rheumatoide Arthritis)
- Spondylitis ankylosans

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOBIC BEACHTEN

MOBIC darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Meloxicam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren
- wenn eines der folgenden Anzeichen nach einer früheren Einnahme von Aspirin oder andere NSAIDs aufgetreten ist:

- Keuchen, Engegefühl in der Brust, Atemlosigkeit (Asthma)
- Verschluss der Nasenwege aufgrund von Schwellungen der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen)
- Hautausschlag/Nesselausschlag (Urtikaria)
- plötzliche Haut- oder Schleimhautschwellung (wie Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen), die möglicherweise das Atmen erschwert (Angioödem)

- wenn in der Vergangenheit während einer NSAID-Behandlung

- Magen-Darm-Blutungen
- Magen-Darm-Durchbrüche (Perforationen)

aufgetreten sind

- bei bestehenden Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüren
- wenn Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüre vor kurzem oder schon mindestens zweimal in der Vergangenheit aufgetreten sind
- bei schwerer Lebererkrankung
- bei schwerer, nicht durch Dialyse behandelte, Nierenerkrankung
- bei vor kurzem aufgetretenen Blutungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Blutungen)
- bei Blutungsstörungen jeglicher Art
- bei schwerer Herzerkrankung
- bei Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten, da dieses Arzneimittel Lactose enthält (siehe auch „MOBIC enthält Milchzucker (Lactose) und Natrium“)

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der oben genannten Kriterien auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MOBIC einnehmen.

Warnhinweise
Die Einnahme von Arzneimitteln wie MOBIC könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung.
Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung. Nehmen Sie MOBIC nicht länger als verordnet ein (siehe Abschnitt 3: „Wie ist MOBIC einzunehmen?“).

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung – z. B. wenn Sie

- einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie)
- erhöhte Blutzuckerwerte haben (Diabetes mellitus)
- erhöhte Cholesterinwerte haben (Hypercholesterämie)
- Raucher sind

Sie müssen die Behandlung mit MOBIC sofort beenden, wenn Sie Anzeichen einer Magen-Darm-Blutung (schwarz gefärbter Stuhl) oder eines Magen-Darm-Geschwürs (Bauchschmerzen) bemerken.

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Verwendung von MOBIC berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen. Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten ist, sind Geschwüre im Bereich Mund, Rachen und Nase, sowie im Genitalbereich; sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen). Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Symptomen einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen. Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung. Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Einnahme von MOBIC entwickelt hat, darf die Behandlung mit MOBIC zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MOBIC einnehmen wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Meloxicam oder anderen Oxicamen (z. B. Piroxicam) schon einmal ein fixes Arzneimittelexanthem aufgetreten ist (runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut, die üblicherweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehren, Blasenbildung, Nesselsucht und Juckreiz).

Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, setzen Sie MOBIC sofort ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

MOBIC ist nicht geeignet für die rasche Linderung von akuten Schmerzen.

MOBIC kann die Anzeichen einer Infektionskrankheit (z. B. Fieber) verschleiern. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn Sie glauben, an einer Infektion erkrankt zu sein.

Vorsichtsmaßnahmen
In einigen Fällen kann eine Anpassung der Behandlung erforderlich sein. Sollte einer der folgenden Umstände zutreffen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, bevor Sie MOBIC einnehmen:

- frühere Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis), Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis) oder andere frühere Erkrankungen des Verdauungstraktes wie z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa

- Bluthochdruck
- höheres Alter
- Erkrankungen von Nieren, Leber oder Herz
- erhöhte Blutzuckerwerte (Diabetes mellitus)
- Verminderung der Blutmenge (Hypovolämie), die nach schweren Blutverlusten oder schweren Verbrennungen, nach Operationen oder bei zu geringer Flüssigkeitsaufnahme auftreten kann
- vom Arzt festgestellte Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten (dieses Arzneimittel enthält Lactose)
- vom Arzt festgestellter verringerter Kaliumgehalt im Blut

Ihr Arzt muss Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Einnahme von MOBIC zusammen mit anderen Arzneimitteln
Da MOBIC möglicherweise die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst oder von diesen beeinflusst werden kann, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder angewendet haben*:*
* andere NSAID
* Kaliumsalze (wird zur Vorbeugung und Behandlung von niedrigem Kaliumgehalt im Blut angewendet)
* Tacrolimus (wird nach Organtransplantationen angewendet)
* Trimethoprim (wird zur Behandlung von Harnwegsinfektionen angewendet)
* Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
* Arzneimittel, die Blutgerinnsel auflösen (Thrombolytika)
* Arzneimittel zur Behandlung von Herz- oder Nierenerkrankungen
* Kortikosteroide (werden z. B. bei Entzündungen oder allergischen Reaktionen angewendet)
* Cyclosporin (wird nach Organtransplantationen, bei schweren Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis oder nephrotischem Syndrom angewendet)
* Deferasirox (wird zur Behandlung chronischer Eisenüberladung durch häufige Bluttransfusionen angewendet)
* entwässernde Arzneimittel (Diuretika)

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nierenfunktion überwachen, wenn Sie Diuretika einnehmen.
* Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Betablocker)
* Lithium (wird zur Behandlung von Störungen der Stimmungslage angewendet)
* selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI – werden zur Behandlung von Depressionen verwendet)
* Methotrexat (wird zur Behandlung von Tumoren, schweren Hauterkrankungen und aktiver rheumatoider Arthritis angewendet)
* Pemetrexed (wird in der Krebstherapie angewendet)
* Colestyramin (wird zur Cholesterinsenkung angewendet)
* orale Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe, Nateglinide; werden zur Behandlung von Diabetes angewendet)

Ihr Arzt sollte Ihre Blutzuckerwerte sorgfältig überwachen, um eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie MOBIC 15 mg Tabletten nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten MOBIC 15 mg Tabletten während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie MOBIC 15 mg Tabletten ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Falls Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, als Sie schwanger waren, müssen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt/Ihrem Geburtshelfer sprechen, damit eine angemessene Überwachung in Erwägung gezogen werden kann.

Stillzeit
Dieses Arzneimittel wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fruchtbarkeit
Dieses Arzneimittel kann Empfängnisschwierigkeiten verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sehstörungen, einschließlich verschwommenem Sehen, Schwindel, Schläfrigkeit, Drehschwindel und andere zentralnervöse Störungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. keine Maschinen bedienen.

MOBIC enthält Milchzucker (Lactose) und Natrium.
Bitte nehmen Sie MOBIC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablet, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MOBIC EINZUNEHMEN

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bei:

Akuten Schmerzen bei Gelenkserkrankungen (Osteoarthrosen):
7,5 mg (eine halbe Tablette) pro Tag. Diese Dosis kann auf 15 mg pro Tag (eine Tablette) erhöht werden.

Rheumatoide Arthritis:
15 mg (eine Tablette) pro Tag. Diese Dosis kann auf 7,5 mg (eine halbe Tablette) pro Tag verringert werden.

Spondylitis ankylosans:
15 mg (eine Tablette) pro Tag. Diese Dosis kann auf 7,5 mg (eine halbe Tablette) pro Tag verringert werden.

Die empfohlene Höchstdosis von 15 mg pro Tag darf nicht überschritten werden.

Wenn einer der Umstände, die unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind, auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis auf 7,5 mg (eine halbe Tablette) pro Tag begrenzen.

Ältere Patienten
Wenn Sie in fortgeschrittenem Alter sind, beträgt die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung rheumatischer Gelenksentzündungen und von Spondylitis ankylosans 7,5 mg (eine halbe Tablette) täglich.

Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen
Wenn Sie ein Patient mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit 7,5 mg (eine halbe Tablette) täglich beginnen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie Dialyse-Patient mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind, darf die tägliche Dosis 7,5 mg (eine halbe Tablette) nicht überschreiten. Bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit leichter bis mittelgradig eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
MOBIC darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht gegeben werden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von MOBIC zu stark oder zu schwach ist, oder wenn Sie nach mehreren Tagen keine Besserung spüren.

Darreichungsform

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit während einer Mahlzeit ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Tablette soll mit der Hand und nicht mit einem scharfen Gegenstand (z.B. einem Messer) geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von MOBIC eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von MOBIC angewendet haben oder eine Überdosierung vermuten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Die Symptome einer akuten NSAID-Überdosierung beschränken sich üblicherweise auf:

- Teilnahmslosigkeit (Lethargie)
- Schläfrigkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen

Üblicherweise bilden sich diese Symptome wieder zurück, sobald Sie die Einnahme von MOBIC beenden. Möglicherweise treten Magen-Darm-Blutungen auf.

Eine schwere Überdosierung hat möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen zur Folge (siehe Abschnitt 4):

- Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie)
- akutes Nierenversagen
- Leberfunktionsstörungen
- flache Atmung oder Atemstillstand (Atemdepression)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Krampfanfälle
- Kreislaufkollaps
- Herzstillstand
- plötzlich eintretende allergische Reaktionen einschließlich

- Ohnmacht
- Kurzatmigkeit
- Hautreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Wenn Sie die Einnahme von MOBIC vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen die Behandlung mit MOBIC sofort beenden und Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, wenn Sie Folgendes bemerken:

Jegliche Form einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion), die sich äußern kann als:

- Hautreaktion wie Juckreiz (Pruritus), Blasenbildungen oder Hautabschälungen – die auch potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge sein können (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) –, Läsionen der Weichteile (Schleimhautwunden) oder Erythema multiforme (siehe Abschnitt 2). Erythema multiforme ist eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, bei der Flecken, rote Striemen sowie purpurrote oder blasenbedeckte Hautgebiete entstehen. Der Mund, die Augen und andere feuchte Körperoberflächen können davon ebenfalls betroffen sein.
- Haut- oder Schleimhautschwellung (wie Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen), die möglicherweise das Atmen erschwert sowie geschwollene Knöchel/Unterschenkel (Ödeme der unteren Glieder)
- Kurzatmigkeit oder Asthmaanfall
- Leberentzündung (Hepatitis) – die Anzeichen dafür können sein:
- Gelbfärbung von Haut und Augapfel (Gelbsucht)
- Bauchschmerzen
- Appetitverlust

Jegliche Form einer Nebenwirkung im Magen-Darm-Trakt, insbesondere:

- Blutungen (diese verursachen schwarz gefärbten Stuhl)
- Geschwüre in Ihrem Verdauungstrakt (diese verursachen Bauchschmerzen)

Magen-Darm-Blutungen (gastrointestinale Blutungen) sowie die Bildung von Geschwüren und Magen-Darm-Durchbrüchen (Perforationen) können manchmal schwerwiegend und – vor allem bei älteren Personen – auch tödlich sein.

Wenn Sie bereits in der Vergangenheit aufgrund der Langzeitanwendung von NSAID-Präparaten Beschwerden im Verdauungssystem hatten, müssen Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen, insbesondere wenn Sie älter sind. Ihr Arzt wird Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Wenn Sie von verschwommenem Sehen betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. keine Maschinen bedienen.

Generelle Nebenwirkungen von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAID)
Die Einnahme von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAID) könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Verschluss von arteriellen Blutgefäßen – der einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zur Folge haben kann – verbunden sein, insbesondere bei Patienten, die eine höhere Dosierung einnehmen oder eine Dauerbehandlung erhalten.

Ansammlungen von Flüssigkeit (Ödeme), erhöhter Blutdruck (Hypertonie) und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer NSAID-Behandlung berichtet.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt:

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Magen-Darm-Durchbrüche (Perforationen) oder Magen-Darm-Blutungen (manchmal – vor allem bei älteren Personen – mit tödlichem Ausgang)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Einnahme eines NSAID berichtet:

- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Blähungen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- schwarz gefärbter Stuhl infolge einer Magen-Darm-Blutung (Melaena)
- Bluterbrechen (Haematemesis)

- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis)
- Verschlechterung einer Entzündung des Verdauungstraktes (z. B. akute Schübe von Colitis Ulcerosa oder Morbus Crohn)

Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Nebenwirkungen von Meloxicam, dem Wirkstoff von MOBIC

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen

- Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen

- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen

- Schwindel
- Gleichgewichtsstörungen oder Drehschwindel (Vertigo)
- Schläfrigkeit (Benommenheit)
- Verringerung der Konzentration des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin (Anämie)
- Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie)
- Hitzewallungen mit vorübergehender Rötung von Gesicht und Nacken (Flush)
- Ansammlung oder verminderte Ausscheidung von Natrium und Wasser
- erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) – die Anzeichen dafür können sein:
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Muskelschwäche
- Aufstoßen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Magen-Darm-Blutungen
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- plötzlich eintretende allergische Reaktionen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Schwellungen infolge einer Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme), einschließlich geschwollener Knöchel/Unterschenkel (Ödeme der unteren Glieder)
- plötzliche Haut- oder Schleimhautschwellung (wie Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen), die möglicherweise das Atmen erschwert (Angioödem)
- vorübergehende Störungen von Leberfunktionstests (z. B. Erhöhung der Werte für Leberenzyme wie Transaminasen oder Zunahme des Gallenfarbstoffs Bilirubin). Ihr Arzt kann dies bei Bluttests feststellen.
- Störungen von Nierenfunktionstests (z. B. Erhöhung der Kreatinin- oder Harnstoffwerte)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen

- Veränderungen der Stimmungslage
- Albträume
- Störungen des Blutbildes, einschließlich:
- Störungen des Differenzialblutbildes
- Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie)
- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Diese Nebenwirkungen können zu einem erhöhten Risiko für Infektionen und zu Beschwerden wie Blutergüssen oder Nasenbluten führen.

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüre
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Auslösung von Asthmaanfällen (bei Patienten mit Allergien gegen Aspirin oder andere NSAID)
- schwerwiegende Haut- und Schleimhautveränderungen mit Blasenbildung und Hautabschälung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Sehstörungen, einschließlich:
- verschwommenen Sehens
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Dickdarmentzündung (Colitis)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen

- Blasenbildung auf der Haut (bullöse Reaktionen) und Erythema multiforme

Erythema multiforme ist eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, bei der Flecken, rote Striemen sowie purpurrote oder blasenbedeckte Hautgebiete entstehen. Der Mund, die Augen und andere feuchte Körperoberflächen können davon ebenfalls betroffen sein.

- Leberentzündung (Hepatitis). Die Anzeichen dafür können sein:
- Gelbfärbung von Haut und Augapfel (Gelbsucht)
- Bauchschmerzen
- Appetitverlust
- Nierenversagen, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren wie Herzerkrankungen, Diabetes und Nierenerkrankungen
- Magen-Darm-Durchbruch (Perforationen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verwirrung
- Orientierungslosigkeit
- Kurzatmigkeit und Hautreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)
- Hautausschlag bei Sonnenlicht (Photosensibilisierung)
- Herzleistungsstörung wurde im Zusammenhang mit einer NSAID-Behandlung berichtet
- vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) insbesondere bei Patienten, die MOBIC gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die die Bestandteile des Knochenmarks hemmen, unterdrücken oder schädigen (myelotoxische Arzneimittel). Dadurch kann es zu
- plötzlichem Fieber
- Halsentzündungen
- Infektionen

kommen.

- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Unfruchtbarkeit bei Frauen, verzögerter Eisprung
- Eine charakteristische allergische Hautreaktion, bekannt als fixes Arzneimittelexanthem, die nach erneuter Anwendung des Arzneimittels normalerweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehrt und wie runde oder ovale Flecken mit geröteter und geschwollener Haut, Blasenbildung (Nesselausschlag) und Juckreiz aussehen kann.

Nebenwirkungen von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAID), die mit MOBIC noch nicht beobachtet wurden
Veränderungen im Nierengewebe, die zu einem akuten Nierenversagen führen:

- sehr seltene Fälle von Nierenentzündungen (interstitielle Nephritis)
- Absterben bestimmter Nierenzellen (akute tubuläre Nekrose oder Papillennekrose)
- Eiweiß im Urin (nephrotisches Syndrom mit Proteinurie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte .
www.afmps.be - Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MOBIC AUFZUBEWAHREN

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30ºC lagern.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was MOBIC enthält

Der Wirkstoff ist:
- Meloxicam
- eine Tablette enthält 15 mg Meloxicam

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumzitrat
- Lactose Monohydrat
- mikrokristalline Cellulose
- Povidon
- wasserfreies Siliciumdioxid
- Crospovidon
- Magnesiumstearat

Wie MOBIC aussieht und Inhalt der Packung

MOBIC sind hellgelbe, runde Tabletten mit dem Firmenlogo auf der einen Seite und einer Gravur mit 77C/77C auf der anderen Seite.
MOBIC hat eine Bruchrille und kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

MOBIC ist in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: Packungen zu 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 100, 140, 280, 300, 500, 1.000 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Andere Stärken von MOBIC Tabletten und andere Darreichungsformen von Meloxicam
Meloxicam ist in einigen Ländern außerdem erhältlich als:

- Meloxicam 7,5 mg Tabletten
- Meloxicam 15 mg/1,5 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Verteiler:
Boehringer Ingelheim Scomm
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Brüssel

Hersteller:
Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51 – 61
59320 Ennigerloh
Deutschland
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE174352 – LU2010120910

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Ungarn: Movalis®
Belgien, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg:Mobic®
Zypern, Griechenland:Movatec®
Deutschland:Mobec®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.

1