Mobic

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MOBIC® 15 mg tabletten
meloxicam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MOBIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U MOBIC
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MOBIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

MOBIC bevat het werkzame bestanddeel meloxicam. Meloxicam behoort tot de groep van geneesmiddelen die Niet-Steroïde Anti-Inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.
Deze geneesmiddelen worden gebruikt om ontsteking en pijn in gewrichten en spieren te verminderen.

MOBIC tabletten zijn geïndiceerd voor volwassenen en kinderen van 16 jaar en ouder.

MOBIC wordt gebruikt bij:

- kortdurende behandeling van artrose (gewrichtsontsteking) en
- langdurige behandeling van:
- reumatoïde artritis
- spondylitis ankylosans

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor meloxicam of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap
- Bij kinderen en jongeren onder de 16 jaar
- Als u één van de volgende verschijnselen heeft nadat u aspirine of andere NSAID's heeft ingenomen:
- een piepend geluid bij uitademing (wheezing), een beklemmend gevoel op de borst of buiten adem zijn (astma)
- blokkade in de neus door zwelling van de binnenkant van uw neus (neuspoliepen)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes / netelroos (urticaria)
- plotselinge zwelling van de huid of de slijmvliezen zoals zwelling rondom de ogen, het gelaat, de lippen, mond of keel, wat de ademhaling kan bemoeilijken (angiooedeem)
- Na een eerdere behandeling met NSAID's en een ziektegeschiedenis van
- bloedingen in uw maag of darmkanaal
- gaten (perforaties) in uw maag of darmkanaal
- Zweren of bloedingen in het maagdarmkanaal
- Recente of ziektegeschiedenis van zweren of bloedingen in de maag (zweren of bloedingen die tenminste tweemaal zijn voorgekomen)
- Bij een ernstig verminderde leverfunctie
- Bij ernstige nierziekte, waarbij niet gedialyseerd (zuiveren van bloed als de nieren niet meer functioneren) wordt
- Bij een recente hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding)
- Bij eender welke bloedingsstoornis
- Bij een ernstige hartaandoening
- Onverdraagzaamheid van sommige suikers omdat dit product lactose bevat (zie ook 'MOBIC bevat melksuiker (lactose) en natrium').

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Waarschuwingen
Geneesmiddelen zoals MOBIC kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte (apoplexie). Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.
Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").

Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt. Bijvoorbeeld wanneer u:

- een hoge bloeddruk heeft (hypertensie)
- een hoge bloedsuikerspiegel heeft (diabetes mellitus)
- een hoge bloedcholesterolspiegel heeft (hypercholesterolemie)
- een roker bent

Stop onmiddellijk de behandeling met MOBIC als u bemerkt dat u last krijgt van bloedingen (veroorzaakt teerkleurige ontlasting) of een zweer in uw maagdarmkanaal (veroorzaakt buikpijn).

Mogelijke levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) is gemeld tijdens het gebruik van MOBIC. Deze komt in het begin tot uiting als roodachtige punt-vormige plekjes of kringvormige vlekken vaak met centrale blaren op de romp. Bijkomende tekenen waarop gelet kan worden zijn zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en bindvliesontsteking (rode en opgezwollen ogen). Deze mogelijke levensbedreigende huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige verschijnselen. De uitslag kan zich ontwikkelen naar een uitgebreide blaarvorming of afschilferen van de huid. Het grootste risico op het aantreffen van ernstige huidreacties is in de eerste weken van de behandeling. Als u Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld tijdens de behandeling met MOBIC mag u nooit meer opnieuw beginnen met het gebruik van MOBIC.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u ooit last heeft gehad van een aandoening die 'fixed drug eruption' wordt genoemd (ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, meestal steeds op dezelfde plaats(en), blaarvorming, netelroos en jeuk) na het gebruik van meloxicam of andere oxicams (bijv. piroxicam).
Stop met het innemen van MOBIC als u uitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt en zoek onmiddellijk advies van een arts en vertel de arts dat u dit geneesmiddel inneemt.

MOBIC is niet geschikt indien u onmiddellijke verlichting van acute pijn nodig heeft.

MOBIC kan de symptomen van infecties (bijvoorbeeld koorts) maskeren. Indien u denkt dat u een infectie heeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik
Omdat het nodig is de behandeling aan te passen voordat u begint met het innemen van MOBIC, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts in de volgende gevallen:

- ziektegeschiedenis van ontsteking van de slokdarm (oesofagitis), maagontsteking (gastritis) of een geschiedenis van een andere ziekte van het maagdarmkanaal, bv. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- oudere leeftijd
- hart-, lever- of nierziekte
- hoge bloedsuikerspiegel (diabetes mellitus)

- verminderd bloedvolume (hypovolemie), wat kan voorkomen als gevolg van ernstig bloedverlies of verbranding, operatie of een lage vochtinname
- onverdraagzaamheid van sommige suikers, vastgesteld door uw arts; dit product bevat lactose
- hoge kaliumspiegels in het bloed, vastgesteld door uw arts.

Uw arts zal uw vooruitgang tijdens de behandeling controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
MOBIC kan een effect hebben op andere geneesmiddelen of andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op MOBIC. Gebruikt u naast MOBIC nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer altijd uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt:

- andere NSAID's
- kaliumzouten – gebruikt om lage kaliumbloedspiegels te voorkomen of te behandelen
- tacrolimus – gebruikt na orgaantransplantaties
- trimethroprim – gebruikt voor de behandeling van urineweginfecties
- geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan
- geneesmiddelen die bloedstolsels oplossen (trombolytica)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hart- en nierziekten
- corticosteroïden (bv. gebruikt tegen ontstekingen of allergische reacties)
- ciclosporine – gebruikt na orgaantransplantaties of voor ernstige huidafwijkingen, reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom
- deferasirox – gebruikt om chronisch ijzerteveel door regelmatige bloedtransfusies te behandelen
- alle diuretische geneesmiddelen ("plaspillen")

Uw arts kan uw nierfunctie controleren indien u diuretica inneemt.

- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (bv. bètablokkers)
- lithium – gebruikt voor de behandeling van stemmingsstoornissen
- Selectieve Serotonine Heropname Remmers (SSRIs) – gebruikt voor de behandeling van depressie
- methotrexaat – gebruikt voor de behandeling van tumoren of ernstige ongecontroleerde huidafwijkingen en actieve reumatoïde artritis
- pemetrexed – gebruikt voor de behandeling van kanker
- colestyramine – gebruikt om de cholesterolspiegels te verlagen
- orale antidiabetica (sulfonylurea, nateglinide) – gebruikt voor de behandeling van diabetes. Uw arts moet uw bloedsuikerspiegel aandachtig op hypoglycemie controleren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Neem MOBIC niet in als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent, omdat het uw ongeboren kind kan schaden of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan de bloedingsneiging van u en uw baby beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later gebeurt of langer duurt dan verwacht.
U mag MOBIC niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts u dit heeft geadviseerd. Als u tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden een behandeling nodig heeft, moet u de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd gebruiken. Als MOBIC vanaf 20 weken zwangerschap langer dan een paar dagen wordt gebruikt, kan dit bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken die kunnen leiden tot een laag gehalte aan vruchtwater dat de baby omgeeft (oligohydramnios) of een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts u extra toezicht aanbevelen.

Informeer uw arts of verloskundige onmiddellijk als u dit geneesmiddel heeft gebruikt tijdens uw zwangerschap zodat u nauwkeurig in de gaten kan worden gehouden.

Borstvoeding
Dit product wordt niet aangeraden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Dit product kan het zwanger worden bemoeilijken. Wilt u zwanger worden of heeft u problemen met zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zichtstoornissen, waaronder wazig zien, duizeligheid, slaperigheid, draaiduizeligheid of andere stoornissen van het centraal zenuwstelsel kunnen voorkomen bij dit product. Merkt u deze symptomen op, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

MOBIC bevat melksuiker (lactose) en natrium.
Als u werd verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Opleving van osteoartritis:
7,5 mg (een halve tablet) per dag. Dit kan verhoogd worden tot 15 mg (één tablet) per dag.

Reumatoïde artritis:

15 mg (één tablet) per dag. Dit kan worden verlaagd tot 7,5 mg (een halve tablet) per dag.

Ankyloserende spondylitis:

15 mg (één tablet) per dag. Dit kan worden verlaagd tot 7,5 mg (een halve tablet) per dag.

De maximale aanbevolen dosering van 15 mg per dag mag niet worden overschreden.

Als één van de vermeldingen genoemd onder hoofdstuk “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” op u van toepassing is, kan uw arts besluiten uw dosering te verlagen naar 7,5 mg (een halve tablet) per dag.

Ouderen
De aanbevolen dosering voor langdurige behandeling van reumatoïde artritis en spondylitis ankylosans bij oudere patiënten is 7,5 mg (een halve tablet) per dag.

Patiënten met verhoogde kans op bijwerkingen
Bij patiënten met een verhoogde kans op bijwerkingen zal de arts de behandeling starten met een dosis van 7,5 mg (een halve tablet) per dag.

Nierfalen
Bij dialysepatiënten met ernstig nierfalen mag de dosis niet meer dan 7,5 mg (een halve tablet) per dag bedragen.
Bij patiënten met mild tot matig nierfalen is geen dosisvermindering nodig.

Leverfalen
Bij patiënten met mild tot matig leverfalen is geen dosisvermindering nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren
MOBIC dient niet aan kinderen en jongvolwassenen onder de leeftijd van 16 jaar te worden gegeven.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van MOBIC te sterk of juist te zwak is of als er na enkele dagen geen verbetering optreedt.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.
De tabletten moeten worden ingenomen met water of een andere vloeistof tijdens een maaltijd.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. De tablet moet met de hand en niet met een scherp voorwerp (bijv. een mes) gedeeld worden.

Wat u moet doen als u meer van MOBIC heeft gebruikt dan u zou mogen
Wanneer u teveel van MOBIC heeft gebruikt of ingenomen of u vermoedt een overdosering, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De symptomen van acute overdosering van NSAID’s zijn meestal beperkt tot:

- gebrek aan energie (lethargie)
- sufheid
- ziek voelen (misselijkheid) en ziek zijn (braken)
- pijn in de maagstreek (epigastrische pijn)

Deze symptomen verbeteren over het algemeen als u stopt met MOBIC. U kunt bloedingen van de maag of darmen ondervinden (gastro-intestinale bloedingen).

Ernstige vergiftiging kan leiden tot ernstige bijwerkingen (zie rubriek 4):

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- acuut nierfalen
- leverfalen (hepatische dysfunctie)
- reductie/afvlakken of stoppen van de ademhaling (respiratoire depressie)
- verlies van bewustzijn (coma)

- stuiptrekkingen (convulsies)
- instorting van de bloedcirculatie (cardiovasculaire collaps)
- hartstilstand (cardiaal arrest)
- directe allergische reactie (overgevoeligheid), inclusief:
- flauwvallen
- ademtekort
- huidreacties

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van MOBIC en raadpleeg direct een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis indien u bemerkt:

Alle allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen voorkomen in de vorm van:

- huidreacties, zoals jeuk (pruritus), blaarvorming of het afschilferen van de huid kunnen mogelijk levensbedreigende huiduitslag zijn (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse), beschadigingen van de weke delen (beschadigingen aan slijmvliezen) of erythema multiforme (zie rubriek 2).

Erythema multiforme is een ernstige allergische huidreactie die plekjes, rode randen of paarse of blaarvormige plekken kan veroorzaken. Het kan ook effect hebben op de mond, de ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakken.

- zwellingen van huid of slijmvliezen, zoals zwellingen rond de ogen, gezicht en lippen, mond of keel, die mogelijk het ademhalen bemoeilijken, gezwollen enkels of benen (oedeem van de onderste ledematen)
- ademtekort of astma-aanval
- ontsteking van de lever (hepatitis). Dit kan symptomen veroorzaken zoals:
- geel worden van de huid of oogbollen (geelzucht)
- buikpijn
- verlies van eetlust

Elke bijwerking van het maagdarmkanaal, in het bijzonder:

- bloedingen (veroorzaakt teerkleurige ontlasting)
- zweren in uw maagdarmkanaal (die buikpijn veroorzaken)

Bloedingen van het maagdarmkanaal (gastro-intestinale bloedingen), vorming van zweren of gaten in het maagdarmkanaal (perforaties) kunnen soms ernstig zijn en mogelijk fataal, in het bijzonder bij ouderen.

Indien u vroeger last heeft gehad van enige symptomen van het maagdarmkanaal als gevolg van langdurig gebruik van NSAID's, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen, vooral als u op leeftijd bent. Uw arts zal uw voortgang tijdens de behandeling controleren.

Indien u last heeft van wazig zien dient u niet te rijden of machines te bedienen.

Algemene bijwerkingen van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)

Het gebruik van sommige niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kan in verband worden gebracht met een kleine toename in het risico op het afsluiten van arteriële bloedvaten (arteriële trombotische events) bv. hartaanval (myocard infarct) of beroerte (apoplexie), in het bijzonder bij hoge doseringen en langdurige behandeling.

Vochtophoping (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen zijn gemeld bij NSAID behandeling.

De meest voorkomende bijwerkingen waargenomen die effect hebben op het maagdarmstelsel (gastro-intestinale gevallen):

- zweren van de maag en de twaalfvingerige darm (gastro-intestinale/gastroduodenale zweren)
- een gat in de wand van de darmen (perforatie) of bloedingen van het maagdarmkanaal (soms fataal, in het bijzonder bij ouderen)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na toediening van een NSAID:

- ziek voelen (misselijkheid) en ziek zijn (braken)
- waterige ontlasting (diarree)
- winderigheid (flatulentie)
- verstopping (constipatie)

- maag- en darmstoornissen (dyspepsie)
- buikpijn
- teerkleurige ontlasting als gevolg van bloedingen in het maagdarmkanaal (melaena)
- overgeven van bloed (hematemese)
- ontsteking met ontstaan van zweren in de mond (ulceratieve stomatitis)
- verergering van ontsteking van het maagdarmkanaal (bv. exacerbatie van colitis of de ziekte van Crohn)

Minder frequent waargenomen is maagontsteking (gastritis).

Bijwerkingen van meloxicam – de werkzame stof in MOBIC

Zeer vaak: kan bij meer dan 1 van de 10 gebruikers optreden

- aandoeningen van het maagdarmstelsel zoals spijsverteringsstoornissen (dyspepsie), ziek voelen (misselijkheid) en ziek zijn (braken), buikpijn, verstopping (constipatie), winderigheid (flatulentie), waterige ontlasting (diarree)

Vaak: kan bij 1 van de 10 gebruikers optreden

- hoofdpijn

Soms: kan bij 1 van de 100 gebruikers optreden

- duizeligheid
- een gevoel van duizeligheid of een draaierig gevoel (vertigo)
- slaperigheid
- anemie (afname in de concentratie van rode bloedcel hemoglobine)
- toename in bloeddruk (hypertensie)
- blozen (tijdelijk rood worden van gezicht en nek)
- natrium en waterretentie
- toename van kaliumspiegels (hyperkaliëmie). Dit kan leiden tot symptomen als:
- veranderingen in uw hartritme (aritmieën)
- hartkloppingen (wanneer u uw hartslag meer dan gebruikelijk voelt)
- spierzwakte
- oprispingen
- maagontsteking (gastritis)
- bloeding van het maagdarmkanaal
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- onmiddellijke allergische reacties (overgevoeligheid)
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag
- zwellingen veroorzaakt door vochtophoping (oedeem), inclusief gezwollen enkels/benen (oedeem van de onderste ledematen)
- plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen, zoals zwellingen rond de ogen, gezicht, lippen, mond of keel, die mogelijk het ademhalen bemoeilijken (angiooedeem)
- tijdelijke afwijkingen van leverfunctiewaarden (bv. verhoogde leverenzymen zoals transaminase of een toename van de gal bilirubine). Uw arts kan dit opsporen met een bloedonderzoek.
- afwijkingen in laboratoriumonderzoek van de nier (renale) functie (bijvoorbeeld verhoogde creatinine of ureum)

Zelden: kan bij 1 van de 1.000 gebruikers optreden

- stemmingsafwijkingen
- nachtmerries
- abnormale bloedwaarden, inclusief:
- abnormale differentiële bloedwaarden
- afname in het aantal witte bloedlichaampjes (leukocytopenie)
- afname in het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)

Deze bijwerkingen kunnen leiden tot een verhoogd risico op infectie en symptomen zoals blauwe plekken en neusbloedingen.

- suizen in het oor (tinnitus)
- uw hartslag voelen (palpitaties)
- zweren van de maag en de twaalfvingerige darm (peptische/gastroduodenale zweren)
- ontsteking van de slokdarm (oesofagitis)
- begin van astma-aanvallen (gezien bij mensen die allergisch zijn voor aspirine of andere NSAID's)
- ernstige blaarvorming van de huid of schilferen (Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse)
- prikkende uitslag (netelroos)
- visuele stoornissen inclusief:
- wazig zien

- ontsteking van de oogbollen of oogleden (conjunctivitis)
- dikke darm ontsteking (colitis)

Zeer zelden: kan bij 1 van de 10.000 gebruikers optreden

- blaarvormende reacties van de huid en erythema multiforme

Erythema multiforme is een ernstige allergische huidreactie die plekjes, rode randen of paarse of blaarvormige plekken kan veroorzaken. Het kan ook effect hebben op de mond, ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakken.

- ontsteking van de lever (hepatitis). Dit kan symptomen veroorzaken zoals:
- geel worden van de huid of oogbollen (geelzucht)
- buikpijn
- verlies van eetlust
- acuut falen van de nieren (nierfalen) in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren als hartziekten, diabetes of nierziekten
- een gat in de wand van de darmen (perforatie)

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens

- verwarring
- desoriëntatie
- ademtekort en huidreacties (anafylactische/anafylactoïde reacties)
- huiduitslag als gevolg van blootstelling aan zonlicht (fotosensibiliteitsreacties)
- hartfalen (cardiaal falen) is gemeld in verband met NSAID behandeling
- volledig verlies van specifieke witte bloedlichaampjes (agranulocytose), in het bijzonder bij patiënten die MOBIC innemen gelijktijdig met andere geneesmiddelen die potentieel remmend, onderdrukkend of vernietigend zijn voor een component van het beenmerg (myelotoxische geneesmiddelen). Dit kan veroorzaken:
- plotselinge koorts
- zere keel
- infecties
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- onvruchtbaarheid bij vrouwen, vertraagde eisprong
- fixed drug eruption, een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het geneesmiddel en die de vorm kan aannemen van ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk.

Bijwerkingen veroorzaakt door niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), maar nog niet waargenomen na gebruik van MOBIC
Veranderingen in de structuur van de nieren resulterend in acuut nierfalen:

- zeer zeldzame gevallen van nierontsteking (interstitiële nefritis)
- dood van sommige cellen in de nieren (acute tubulaire of papillaire necrose)
- eiwit in de urine (nefrotisch syndroom met proteïnurie)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MOBIC

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos na de afkorting “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C, in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is

- meloxicam
- één tablet bevat 15 mg meloxicam

De andere stoffen in dit middel zijn

- natriumcitraat
- lactosemonohydraat
- microkristallijne cellulose
- povidon
- colloïdaal silicium anhydraat
- crosspovidon
- magnesiumstearaat

Hoe ziet MOBIC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MOBIC tabletten zijn lichtgeel en rond, met het logo van het bedrijf op één zijde en 77C/77C op de andere zijde. Elke MOBIC tablet heeft een breuklijn en kan in twee gelijke helften worden gedeeld.

MOBIC is beschikbaar in PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: Dozen met 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500, 1.000 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Overige sterkten van MOBIC en andere manieren om meloxicam in te nemen
In sommige landen is meloxicam ook verkrijgbaar als:

- meloxicam 7,5 mg tabletten
- meloxicam 15 mg per 1,5 ml oplossing voor injectie

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Verdeler:
Boehringer Ingelheim Scomm
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

Fabrikant:
Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51 – 61
59320 Ennigerloh
Duitsland

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE174352

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
België, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg: Mobic®
Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Portugal, Roemenië, Slovakije, Slovenië, Spanje: Movalis®
Cyprus, Grienkenland: Movatec®
Duitsland: Mobec®

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.