

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **MOBIC 7,5 mg tabletit** meloksikaami

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Mobic-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mobic-tabletteja
3. Miten Mobic-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mobic-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Mobic-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Mobic-tablettien vaikuttava aine on meloksikaami. Meloksikaami kuuluu ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään vähentämään tulehdusta ja kipua nivelissä ja lihaksissa.

Mobic-tabletit on tarkoitettu 16-vuotiaille ja sitä vanhemmille nuorille ja aikuisille.

Mobic-tabletteja käytetään:

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mobic-tabletteja**

**Älä ota Mobic-tabletteja:**

- jos olet allerginen meloksikaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana
- jos olet lapsi tai alle 16-vuotias nuori
- 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 silmän ympärysten, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, mikä mahdollisesti vaikeuttaa hengittämistä (angioedeema)
- jos sinulla on aikaisemman tulehduskipulääkityksen jälkeen ilmennyt

- verenvuotoa vatsassa tai suolistossa
- haavauma vatsassa tai suolistossa
- jos sinulla on haavauma tai verenvuoto vatsassa tai suolistossa
- jos sinulla on tai on toistuvasti ollut mahan tai maha-suolikanavan 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 ”Mobic sisältää maitosokeria (laktoosia) ja natriumia”)

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Mobic-tabletteja.

#### **Varoitukset**

Lääkkeiden, kuten Mobic-tablettien, käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta 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

Lopeta Mobic-tablettien käyttö välittömästi, jos huomaat verenvuotoja (aiheuttaa ulosteen tummumista) tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja (aiheuttaa vatsakipuja).

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), on raportoitu Mobic-tablettien käytön yhteydessä. Ne ilmenevät aluksi punertavina, rengasmaisina tai pyöreinä laikkuina vartalolla ja niiden keskellä on usein rakkuloita. Muita löydöksiä, joita kannattaa etsiä voivat olla haavaumat suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus). Nämä mahdolliset hengenvaaralliset ihoreaktiot liittyvät usein flunssan kaltaisiin oireisiin. Ihottuma voi levitä laajoiksi rakkulamuodostelmiksi tai ihon pinnan kuoriutumiseksi. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Jos sinulle on kehittynyt Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Mobic-tablettien käytön yhteydessä, et saa koskaan aloittaa Mobic-tablettien käyttöä enää uudelleen. Jos sinulla on joskus esiintynyt toistopunoittumaa (pyöreitä tai soikeita punoittavia läiskiä ja ihoturvotusta, jotka ilmestyvät yleensä uudelleen samaan kohtaan / samoihin kohtiin, rakkulanmuodostusta, nokkosihottumaa ja kutinaa) meloksikaamin tai muiden oksikaamien (esim. piroksikaamin) ottamisen jälkeen.

Jos sinulle kehittyy ihottuma tai edellä mainittuja iho-oireita, lopeta Mobic-tablettien käyttö, hakeudu nopeasti lääkärin vastaanotolle ja kerro, että käytät tätä lääkettä.

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.

### **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 aiemmin sairastettu ruoansulatuskanavan sairaus, esim. Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus
- 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.

### **Muut lääkevalmisteet ja Mobic**

Koska Mobic-tabletit voivat vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai toisinpäin, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

- muut tulehduskipulääkkeet
- kaliumsuolat – käytetään veren matalien kaliumpitoisuuksien estämiseen ja hoitoon
- takrolimuusi – käytetään elinsiirtojen jälkeen
- trimetopriimi – käytetään virtsatieinfektioiden hoitoon
- 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
- deferasiroksi – käytetään toistuvien verensiirtojen aiheuttaman rautaylimäärän hoitoon
- diureetit (nesteenoistolääkkeet)  
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
- pemetreksedi – käytetään syövän hoidossa
- kolestyramiini – kolesterolitasojen alentamiseen
- suun kautta otettavat diabeteslääkkeet (sulfonyyliureat, nateglinidi) – käytetään diabeteksen hoidossa.  
Lääkärin tulee seurata tarkasti verensokeriarvojesi hypoglykemian varalta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Raskaus**

Älä ota Mobic-valmistetta raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa sen, että synnytys viivästyy tai pitkittyy.

Sinun ei pidä ottaa Mobic-valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä, ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Mobic-valmistetta käytetään pidempään kuin muutaman päivän ajan 20. raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion) tai verisuonen (valtimotiehyen) ahtautumiseen vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Jos olet käyttänyt tätä lääkettä raskauden aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jotta asianmukaista seurantaa voidaan harkita.

### **Imetys**

Tätä lääkettä ei suositella käytettävän imetyksen aikana.

### **Hedelmällisyys**

Tämä lääke voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet lapsen hankkimista tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Näköhäiriöitä kuten näön hämärtymistä, heitehuimausta, uneliaisuutta, kierto- ja kiertohuimausta tai muita keskushermostohäiriöitä saattaa ilmetä käytettäessä tätä valmistetta. Jos huomaat tällaisia vaikutuksia, älä aja autoa tai käytä koneita.

### **Mobic sisältää maitosokeria (laktoosia) ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Mobic-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Suositeltu annos on:**

#### **Nivelrikin pahe-nemisvaihe:**

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

#### **Nivelreuma ja selkärangan tauti:**

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

### **Päivittäinen annos ei saa ylittää 15 mg (kaksi 7,5 mg:n tablettia).**

Jos joku kohdassa ”**Varoitukset ja varotoimet**” mainittu asia koskee sinua, lääkäri voi rajoittaa annostasi 7,5 mg:aan (yksi tabletti) kerran vuorokaudessa.

## **Iäkkäät**

Pitkäaikaishoidossa suositeltu annos iäkkäillä nivelreuma- ja selkärankareumapotilailla on 7,5 mg (yksi tabletti) vuorokaudessa.

## **Potilaat, joilla haittavaikutusten riski on lisääntynyt**

Potilailla, joilla haittavaikutusten riski on lisääntynyt, lääkäri aloittaa hoidon 7,5 mg:n (yksi tabletti) vuorokausiannoksella.

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

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.

## Antotapa

Suun kautta.

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

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

## **Jos otat enemmän Mobic-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Mikäli olet ottanut liian suuren määrän lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen, puh. 0800 147 111.

## **Tavallisia akuutista tulehduskipulääkeyliannostuksesta 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 (yliherkkyys-) reaktiot, jotka voivat aiheuttaa:
  - pyörtymistä
  - hengenahdistusta
  - 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, tämäkin lääke voi 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, jotka voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), pehmytkudosvauriot (limakalvovauriot) tai punavihoittuma (ks. kohta 2).  
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)
- 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.

Yleisimmin 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
- ruoansulatuskanavan tulehduksen paheneminen (koliitin tai Crohnin taudin paheneminen)

Joissain tapauksissa on havaittu mahatulehdusta.

### **Mobic-tablettien sisältämän meloksikaamin haittavaikutukset**

#### **Hyvin yleinen: voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä 10:stä**

- ruoansulatuskanavan haittavaikutukset, kuten ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), pahoinvointi ja oksentelu, vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, löysät ulosteet (ripuli)

#### **Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä**

- päänsärky

#### **Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta**

- huimaus (heitehuimaus)
- kierto huimaus
- uneliaisuus
- anemia (veren hemoglobiinipitoisuuden lasku)
- verenpaineen nousu
- punastuminen (kasvojen ja kaulan väliaikainen punoitus)
- natriumin ja veden kertyminen elimistöön
- veren kaliumipitoisuuden kohoaminen. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten:
  - muutoksia sydämen rytmissä
  - sydämen tykytystä
  - lihasheikkoutta
- röyhtäily
- mahatulehdus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- suutulehdus
- allergiset (yliherkkyys-) reaktiot
- kutina
- ihottuma
- nesteen kertymisen aiheuttama turpoaminen, mukaan lukien turvonnut nilkat/jalat (alaraajojen edeema)
- ihon tai limakalvojen äkillinen turpoaminen, kuten silmän ympärysten, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoaminen, mahdollisesti vaikeuttaen hengittämistä (angioedeema)
- maksa-arvojen muutokset (esim. kohonnut maksan entsyymit, kuten transaminaasit tai sappiväriaine bilirubiinin nousu). Lääkäri voi huomata nämä verikokeiden avulla.
- munuaisarvojen häiriöt laboratoriotesteissä (esim. kohonnut kreatiniini tai urea)

#### **Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta**

- mielialahäiriöt
- painajaisunet
- muuttuneet veriarvot, kuten:
  - verisolujen epänormaalit arvot erittelylaskennassa
  - valkosolujen ja verihiutaleiden lukumäärän väheneminen
 Nämä haittavaikutukset voivat lisätä tulehduksen ja oireiden, kuten mustelmien ja nenäverenvuodon, riskiä.

- korvien soiminen (tinnitus)
- sydämentykytys (palpitaatio)
- mahan ja ohutsuolen ylempien osien haavaumat
- ruokatorvitulehdus
- astmakohtaus (esiintyy potilailla, jotka ovat allergisia asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille)
- vakava ihon rakkulamuodostus tai hilseily (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- nokkosihottuma
- näköhäiriöt, kuten:
  - hämärtyneet näkökyky
  - sidekalvotulehdus (silmämunan tai -luomen tulehdus)
- paksusuolitulehdus

#### **Hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta**

- ihon rakkulareaktiot (vesikelloreaktiot) ja punavihoittuma  
Punavihoittuma on vakava allerginen ihoreaktio, joka aiheuttaa läiskää, 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
  - ruokahaluttomuutta
- munuaisten äkillinen vajaatoiminta erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä, kuten sydänsairaus, diabetes tai munuaissairaus.
- maha-suolikanavan puhkeama

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- sekavuus
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- hengenahdistus ja ihoreaktiot, auringonvalon aiheuttamat ihottumat (valonherkkyysoireet)
- 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
  - tulehduksia
- haimatulehdus
- naisten hedelmättömyys, ovulaation viivästyminen
- selvästi erottuva allerginen ihoreaktio, jota kutsutaan toistopunoittumaksi ja joka ilmestyy yleensä uudelleen samaan kohtaan / samoihin kohtiin, kun altistut lääkkeelle uudelleen. Se voi ilmetä pyöreinä tai soikeina punoittavina läiskinä ja ihoturvotuksena, rakkulanmuodostuksena (nokkosihottumana) ja kutinana.

#### **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



## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Mobic-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Säilytä alle 30 °C.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Mobic-tabletit sisältävät**

Vaikuttava aine on:

- meloksikaami
- yksi tabletti sisältää 7,5 mg meloksikaamia

Muut aineet ovat:

- natriumsitraatti
- laktoosimonohydraatti
- mikrokiteinen selluloosa
- povidoni
- vedetön kolloidinen piidioksidi
- kros-povidoni
- magnesiumstearaatti

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Mobic 7,5 mg tabletit ovat vaaleankeltaisia ja pyöreitä. Niissä on yrityksen logo toisella puolella sekä merkintä 59D/59D toisella puolella. Tableteissa on jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Mobic-tabletteja on saatavana PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksissa.

**Pakkauskoot:** 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 ja 1000 tabletin pakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija:**

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

#### **Valmistaja:**

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

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
5th km Paiania - Markopoulo  
194 41 Koropi, Attiki  
Kreikka

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:  
Boehringer Ingelheim Finland Ky, Tammasaarekatu 5, 00180 Helsinki  
puh. 010 3102 800

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Mobec<sup>®</sup>, Mobic<sup>®</sup>, Movalis<sup>®</sup>, Movatec<sup>®</sup>

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.6.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **MOBIC 7,5 mg tabletter** meloxicam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Mobic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mobic
3. Hur du tar Mobic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mobic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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 tabletter är avsett för ungdomar 16 år och äldre och vuxna.

Mobic används för:

- korttidsbehandling av tillfällig försämring vid ledförlitning (artros)
- långtidsbehandling av
  - ledgångsreumatism (reumatoid artrit)
  - stelhet i ryggraden (ankyloserande spondylit).

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Mobic**

**Ta inte Mobic:**

- om du är allergisk mot meloxicam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- under de 3 sista månaderna av graviditeten
- om du är barn under 16 år
- 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 nässlemhinnor (näspolyper)
  - hudutslag/nässelutslag (urtikaria)
  - plötslig svullnad av hud och slemhinnor, som svullnad runt ögon, ansikte, läppar, mun eller svalg, eventuellt med andningssvårigheter (angioödem)
- 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 "Mobic innehåller mjölksocker (laktos) och natrium")

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar 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

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

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av Mobic. Det kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålén. Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen. Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrome eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Mobic får du aldrig använda Mobic igen.

Om du någon gång har utvecklat ett fixt läkemedelsutslag (runda eller ovala fläckvisa rodnader och svullnader på huden som kommer tillbaka på samma ställe, blåsor, nässelutslag eller kliande utslag) efter att du tagit meloxicam eller någon annan oxikam (t.ex. piroxicam).

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du genast sluta ta Mobic, och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

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.

#### **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 om du tidigare haft annan sjukdom i mag-tarmkanalen som t ex Crohn's sjukdom eller ulcerös kolit
- 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.

### **Andra läkemedel och Mobic**

Eftersom Mobic tablettorna kan påverka andra läkemedel eller vice versa, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

- andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- kaliumsalter – används för förhindra och behandla låga kaliumnivån
- takrolimus – används efter organtransplantation
- trimetoprim – används för behandla urininfektioner
- 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
- deferasirox – används för att behandla järnöverskott orsakad av upprepade blodtransfusioner
- 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 akut ledgångsreumatism
  - pemetrexed – används för behandling av cancer
  - kolestyramin – för att sänka kolesterolnivån
  - perorala antidiabetika (sulfonylurea, nateglinid) – används för behandling av diabetes.
- Läkaren måste följa din blodsockernivån för hypoglykemi.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### **Graviditet**

Ta inte Mobic under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Mobic under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Mobic orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller sammandragning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning. Om du har använt detta läkemedel under graviditet, kontakta omedelbart din läkare för att överväga behörigt övervakning.

### **Amning**

Detta läkemedel rekommenderas inte vid amning.

### **Fertilitet**

Detta läkemedel kan göra det svårare att bli gravid. Tala för din läkare om du planerar att skaffa barn eller har svårighet att bli gravid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Mobic innehåller mjölksocker (laktos) och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Mobic**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rekommenderad dos är:**

#### **Vid tillfällig försämring av led förlitning:**

7,5 mg (en tablett) per dag. Dosen kan höjas till 15 mg (två tabletter) en gång per dag.

#### **Vid ledgångsreumatism eller stelhet i ryggraden:**

15 mg (två tabletter) per dag. Dosen kan sänkas till 7,5 mg (en tablett) per dag.

### **Ta högst 15 mg (två 7,5 mg tabletter) per dygn.**

Om något av påståendena under rubriken ”**Varningar och försiktighet**” stämmer in på dig, kan din läkare sänka dosen till 7,5 mg (en tablett) en gång dagligen.

### **Äldre patienter**

Rekommenderad dos för långtidsbehandling av ledgångsreumatism och stelhet i ryggraden hos äldre patienter är 7,5 mg (en tablett) en gång per dag.

### **Patienter med förhöjd risk för biverkningar**

Patienter med ökad risk för biverkningar bör starta behandling med 7,5 mg (en tablett) per dag.

### **Användning för barn och ungdomar**

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.

### Administreringsätt

Oral användning.

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

Skåran är till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.

### **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 0800 147 111).

### **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 detta läkemedel 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, blåsbildning eller fjällande hud, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons Syndrom, toxisk epidermal nekrolys), mjukvävnadsskador (slemhinneskador) eller erytema multiforme (se avsnitt 2). Erytema multiforme är en allvarlig allergisk hudreaktion som leder till fläckar, röda strimmor eller purpurfärgade

områden eller blåsor). Det kan också påverka munnen, ögonen och övriga 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)
- andfäddhet eller attack av astma
- inflammation i levern (hepatit) Detta kan orsaka symtom som gulfärgning 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 långvarigt bruk av anti-inflammatoriska läkemedel, ta omedelbart kontakt med läkare, i synnerhet om du är äldre. Läkaren kan följa med utvecklingen under behandlingens gång.

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 mag-tarmkanalen (t ex försämring av kolit eller Crohn's sjukdom)

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

### **Lista över biverkningar med meloxicam som ingår i Mobic**

**Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**

- gastrointestinala biverkningar i allmänhet (innehålls matsmältningsrubbingar (dyspepsi), illamående och kräkningar, magsmärter, förstoppning, väderspänningar, lös avföring (diarré))



**Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- Huvudvärk

**Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**

- 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 hjärtklappning
- 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 (angioödem)
- 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: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare**

- 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 ögonloben eller ögonlocket)
- inflammation i tjocktarmen

**Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare**

- blåsbildning i huden (bullösa reaktioner) och erytema multiforme
- erytema multiforme är en allvarlig hudreaktion som orsakar fläckar, röda strimmor eller purpurfärgade områden eller blåsor. Det kan också påverka munnen, ögonen och andra fuktiga kroppsytter
- leverinflammation (hepatit) som kan orsaka symtomen: Guldfärgning 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.
- pankreatit
- kvinnors infertilitet, fördröjning av ovulation
- en karakteristisk allergisk hudreaktion som kallas fixt läkemedelsutslag, som vanligtvis återkommer på samma ställe varje gång patienten exponeras för läkemedlet och kan se ut som runda eller ovala fläckvisa rodnader och svullnader på huden, blåsor (nässelutslag) eller kliande utslag.

### **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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Mobic ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen och ytterkartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är:

- meloxicam
- en tablett innehåller 7,5 mg meloxicam

Övriga innehållsämnen är:

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Mobic 7,5 mg tabletter är ljusgula och runda, med företagssymbol på ena sidan och märkning 59D/59D på den andra sidan. Tabletten har en skåra. Skåran är ämnad för att underlätta nedsväljandet, men inte för att dela tabletten i två lika stora doser.

Mobic tabletter finns tillgängliga i PVC/PVDC/aluminiumblisterförpackningar.

**Förpackningsstorlekar:** Förpackningar med 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500, 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  
55216 Ingelheim am Rhein  
Tyskland

#### **Tillverkare:**

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

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
5th km Paiania - Markopoulo  
194 41 Koropi, Attiki  
Grekland

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Mobec<sup>®</sup>, Mobic<sup>®</sup>, Movalis<sup>®</sup>, Movatec<sup>®</sup>

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.6.2023**