

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

MOBEC® 7,5mg 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 sind MOBEC 7,5mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MOBEC 7,5mg Tabletten beachten?**
- 3. Wie sind MOBEC 7,5mg Tabletten einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind MOBEC 7,5mg Tabletten aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was sind MOBEC 7,5mg Tabletten und wofür werden Sie angewendet?

Der Wirkstoff von MOBEC 7,5 mg Tabletten ist Meloxicam. Meloxicam gehört zur Gruppe der entzündungshemmenden Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR), die zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen in Gelenken und Muskeln angewendet werden.

MOBEC Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

MOBEC 7,5mg Tabletten werden angewendet:

- zur Kurzzeitbehandlung bei aktivierter Arthrose
- zur Langzeitbehandlung
 - der rheumatoiden Arthritis
 - des Morbus Bechterew (auch ankylosierende Spondylitis genannt).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MOBEC 7,5mg Tabletten beachten?

MOBEC 7,5mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Meloxicam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- während der letzten drei Schwangerschaftsmonate;
- Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren;
- wenn nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) folgende Beschwerden aufgetreten sind:
 - erschwertes Ein- und/oder Ausatmen infolge Einengung der oberen Luftwege, Beklemmungen im Brustbereich, Atemnot (Asthma)
 - Verstopfung der Nase infolge von Schwellungen der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen)
 - Hautausschläge/Nesselsucht (Urtikaria)
 - plötzliches Anschwellen der Haut oder der Schleimhäute, wie z.B. Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen, ggfs. mit Atemnot einhergehend (Angioödem);

- wenn es in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) zu
 - einer Magen-Darm-Blutung
 - einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation)gekommen ist;
- bei bestehenden Magen-Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen;
- bei vor kurzem oder in der Vergangenheit wiederholt (mindestens zweimal) aufgetretenen Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- bei schwerer Leberfunktionsstörung;
- bei einem schweren, nicht durch Dialyse behandeltem Nierenversagen;
- wenn Sie in der jüngeren Vergangenheit eine Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) erlitten haben;
- wenn Sie an irgendeiner Blutgerinnungsstörung leiden;
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- bei einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, da dieses Produkt Lactose enthält (siehe „MOBEC 7,5 mg Tabletten enthalten 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 MOBEC einnehmen.

Warnhinweise:

Arzneimittel wie MOBEC 7,5 mg Tabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder die Ihnen verordnete Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 3 „Wie sind MOBEC 7,5 mg Tabletten einzunehmen“).

Wenn Sie Herzprobleme oder einen Schlaganfall in der Vorgeschichte haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten, sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

z.B. wenn Sie

- hohen Blutdruck (Hypertonie) haben
- hohe Blutzuckerwerte (Diabetes mellitus) haben
- hohe Cholesterinwerte im Blut haben (Hypercholesterinämie)
- Raucher sind.

Wenn es bei Ihnen unter MOBEC 7,5 mg Tabletten zu Magen-Darm-Blutungen (die einen schwarz gefärbten Stuhl (Teerstuhl) verursachen) oder Geschwüren im Verdauungstrakt (die zu Bauchschmerzen führen) kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von MOBEC 7,5 mg Tabletten berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von MOBEC 7,5 mg Tabletten aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit MOBEC 7,5 mg Tabletten behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MOBEC 7,5mg Tabletten 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 bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von MOBEC 7,5mg Tabletten und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie MOBEC 7,5mg Tabletten einnehmen. MOBEC 7,5mg Tabletten sind für die rasche Linderung von akuten Schmerzen nicht geeignet.

MOBEC 7,5mg Tabletten können die Symptome einer Infektion (z.B. Fieber) überdecken. Sie sollten daher zum Arzt gehen, wenn Sie denken, dass bei Ihnen eine Infektion vorliegt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Da es notwendig sein wird, die Behandlung anzupassen, ist es in den folgenden Fällen wichtig, vor der Einnahme von MOBEC 7,5mg Tabletten Ihren Arzt um Rat zu fragen.

- wenn Sie in der Vergangenheit unter Entzündungen der Speiseröhre (Oesophagitis), des Magens (Gastritis) oder anderen Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) gelitten haben,
 - wenn Sie hohen Blutdruck (Hypertonie) haben
 - bei höherem Lebensalter
 - wenn Sie unter einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden
 - wenn Sie hohe Blutzuckerwerte (Diabetes mellitus) haben
 - wenn Sie ein zu niedriges Blutvolumen (Hypovolämie) haben, hervorgerufen durch schweren Blutverlust oder Verbrennungen, Operationen oder geringe Flüssigkeitsaufnahme
 - wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besteht, da dieses Arzneimittel Lactose enthält
 - wenn Ihr Arzt vor der Behandlung bei Ihnen hohe Kaliumwerte festgestellt hat
- Ihr Arzt muss Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Einnahme von MOBEC 7,5mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

MOBEC 7,5mg Tabletten können durch andere Arzneimittel beeinflusst werden oder diese beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel

eingegenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. eingenommen/angewendet haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:

- andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR)
- Kaliumsalze – zur Vermeidung oder Behandlung eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut
- Tacrolimus – nach Organtransplantation
- Trimethoprim – zur Behandlung von Harnwegsinfektionen
- Arzneimittel, die einer Blutgerinnung vorbeugen
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz- und Nierenerkrankungen
- Kortikosteroide (werden z.B. bei Entzündungen oder allergischen Reaktionen angewendet)
- Ciclosporin, das nach einer Organtransplantation oder bei schweren Hauterkrankungen, bei rheumatoider Arthritis oder einem nephrotischen Syndrom verabreicht wird.
- Deferasirox – zur Behandlung einer chronischen Eisenüberladung aufgrund von häufigen Bluttransfusionen

- Harntreibende Arzneimittel („Wassertabletten“).
Ihr Arzt sollte die Nierenfunktion überwachen, wenn Sie harntreibende Mittel (Diuretika) einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z.B. Beta-Blocker)
- Lithium zur Behandlung von Stimmungsschwankungen
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) zur Behandlung von Depressionen
- Methotrexat zur Behandlung von Tumoren oder bei schweren unkontrollierbaren Hauterkrankungen und einer aktiven rheumatoiden Arthritis
- Pemetrexed – zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Colestyramin – zur Senkung des Cholesterinspiegels
- orale Antidiabetika (Sulphonylharnstoffe, Nateglinid) – zur Behandlung von Diabetes mellitus. Ihr Arzt sollte Ihren Blutzuckerspiegel hinsichtlich einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) sorgfältig überwachen.

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 MOBEC 7,5mg 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 MOBEC 7,5mg 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 MOBEC 7,5mg 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.

Wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, während Sie schwanger waren, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt/Ihrer Hebamme sprechen, damit eine angemessene Überwachung in Betracht gezogen werden kann.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Produkt kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Einnahme von MOBEC 7,5mg Tabletten können Sehstörungen einschließlich verschwommen Sehen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo) oder andere Störungen des zentralen Nervensystems auftreten. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

MOBEC 7,5mg Tabletten enthalten Milchzucker (Lactose) und Natrium

Bitte nehmen Sie MOBEC 7,5mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind MOBEC 7,5mg Tabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

zur Behandlung einer aktivierten Arthrose:

7,5mg (eine Tablette) pro Tag. Diese Dosis kann auf 15mg pro Tag (zwei Tabletten) erhöht werden.

zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis:

15mg (zwei Tabletten) pro Tag. Diese Dosis kann auf 7,5mg pro Tag (eine Tablette) reduziert werden.

zur Behandlung des Morbus Bechterew (ankylosierenden Spondylitis):

15mg (zwei Tabletten) pro Tag. Diese Dosis kann auf 7,5mg pro Tag (eine Tablette) reduziert werden.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Tagesdosis von 15mg.

Trifft eine der im Abschnitt „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“ genannten Angaben auf Sie zu, kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf 7,5mg (eine Tablette) pro Tag begrenzen.

Ältere Patienten

Wenn Sie bereits in fortgeschrittenem Alter sind, beträgt die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung von rheumatoider Arthritis und ankylosierender Spondylitis 7,5mg (eine Tablette) täglich.

Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen

Wenn Sie ein Patient mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen sind, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosis von 7,5mg (eine Tablette) täglich beginnen.

Nierenfunktionsstörung

Wenn Sie ein Dialysepatient mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind, sollte Ihre Dosis 7,5mg (eine Tablette) täglich nicht überschreiten. Für Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberfunktionsstörung

Für Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

MOBEC darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MOBEC 7,5mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist oder nach einigen Tagen keine Besserung Ihrer Beschwerden eintritt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

MOBEC 7,5mg Tabletten sollten mit Wasser oder einem anderen Getränk während einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von MOBEC 7,5mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder eine Überdosierung vermuten, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Die Symptome einer akuten Überdosierung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) beschränken sich im Allgemeinen auf:

- Mangelnde Energie (Lethargie)
- Schläfrigkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Schmerzen im Oberbauchbereich

Diese Beschwerden werden im Allgemeinen besser, sobald Sie MOBEC 7,5 mg Tabletten nicht mehr einnehmen. Außerdem können Magen-Darm-Blutungen auftreten (gastrointestinale Blutungen).

Eine erhebliche Überdosierung kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4).

- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- akutes Nierenversagen
- Leberfunktionsstörung
- Nachlassen bzw. Abflachen oder Stillstand der Atmung (Atemdepression)
- Bewusstlosigkeit (Koma)

- Krämpfe (Konvulsionen)
- Herz-Kreislauf-Versagen (kardiovaskulärer Kollaps)
- Herzstillstand
- akute allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich:
 - Ohnmacht
 - Atemnot
 - Hautreaktionen

Wenn Sie die Einnahme von MOBEC 7,5mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 MOBEC 7,5mg Tabletten 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, worunter auch lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) vorkommen können, Läsionen der Weichgewebe (Schleimhautverletzungen) 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 oder Unterschenkel (Ödeme der unteren Gliedmaßen)

- Kurzatmigkeit/Atemnot 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 (Teerstuhl))
- Geschwüre in Ihrem Verdauungstrakt (diese verursachen Bauchschmerzen)

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

Wenn Sie bereits in der Vergangenheit während der längerfristigen Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) unter Beschwerden im Verdauungstrakt gelitten haben, müssen Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen, insbesondere wenn Sie älter sind. Ihr Arzt sollte Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Wenn Sie von Sehstörungen betroffen sind, dürfen Sie sich bis zum Abklingen der Symptome nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. keine Maschinen bedienen.

Generelle Nebenwirkungen von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR)

Die Einnahme von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) geht möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Verschluss arterieller Gefäße (arterielle Thrombose) einher, wie z. B. einem Herzinfarkt oder Schlaganfall, besonders bei hoher Dosierung und einer Langzeit-Behandlung.

Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), hoher Blutdruck (Hypertonie) und Herzversagen wurden im Zusammenhang mit einer nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR)-Behandlung berichtet.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt (gastrointestinale Ereignisse):

- Magengeschwüre und Geschwüre im oberen Bereich des Zwölffingerdarms (gastrointestinale Geschwüre)
- Durchbruch von Darmgeschwüren (Perforation) oder Blutungen im Verdauungstrakt (die insbesondere bei älteren Patienten gelegentlich tödlich verlaufen können).

Folgende Nebenwirkungen wurden nach einer Gabe von nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) berichtet:

- Übelkeit und Erbrechen

- Durchfall (Diarrhöe)
- Blähungen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- Schwarz gefärbter Stuhl (Teerstuhl) aufgrund von Blutungen im Verdauungstrakt
- Bluterbrechen
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung
- Verschlechterung einer Entzündung des Verdauungstraktes (Verschlimmerung einer Dickdarmentzündung (Colitis) oder eines Morbus Crohn)

Weniger häufig wurden auch Magenschleimhautentzündungen beobachtet.

Nebenwirkungen von Meloxicam, dem Wirkstoff von MOBEC 7,5mg Tabletten

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel (Benommenheit)
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Blutarmut (Anämie: Abnahme der Konzentration des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin)
- Blutdruckanstieg (Hypertonie)
- aufsteigende Hitze (vorübergehende Rötung von Gesicht und Nacken) (Flush)
- Ansammlung von Natrium und Wasser im Körper
- Erhöhte Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie) – die Anzeichen dafür können sein:
 - Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
 - Herzklopfen (Palpitationen)
 - Muskelschwäche
- Aufstoßen
- Magenschleimhautentzündung
- Blutung im Verdauungstrakt
- Entzündung der Mundschleimhaut
- akute allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

- Juckreiz
- Hautausschlag
- Ödeme durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe einschließlich geschwollener Knöchel oder Unterschenkel (Ödeme der unteren Gliedmaßen)
- plötzliches Anschwellen der Haut oder der Schleimhäute, wie z.B. Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen, ggfs. mit Atemnot einhergehend (Angioödem)
- vorübergehende Beeinträchtigung der Leberwerte (z.B. erhöhte Konzentration der Leberenzyme wie der Transaminasen oder des Gallenfarbstoffs Bilirubin). Ihr Arzt kann dies bei Bluttests feststellen.
- Veränderung der Nierenwerte (z.B. erhöhte Konzentration von Kreatinin oder Harnstoff)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Gemütsstörung
- 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.

- Ohrgeräusch (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Magengeschwüre oder Geschwüre im oberen Bereich des Zwölffingerdarms (gastrointestinale Geschwüre)
- Speiseröhrenentzündung
- Einsetzen von Asthmaanfällen bei Patienten, die gegenüber Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) allergisch reagieren
- schwere Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- Nesselsucht
- Sehstörungen, einschließlich:
 - verschwommenen Sehens
 - Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Entzündung des Dickdarms (Colitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten 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
- Akutes Nierenversagen, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren wie Herzerkrankungen, Diabetes oder Nierenerkrankungen
- Magen-Darm-Durchbruch (Perforationen)

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

- Verwirrtheit
- Orientierungslosigkeit (Desorientierung)
- Atemnot und Hautreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)
- Hautreaktionen, die durch Lichteinwirkung ausgelöst werden (Photosensibilitätsreaktionen)
- Herzversagen wurde in Verbindung mit einer nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) Behandlung berichtet

- vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
insbesondere bei Patienten, die MOBEC 7,5mg Tabletten gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die möglicherweise die Bestandteile des Knochenmarks hemmen, unterdrücken oder schädigen (myelotoxische Arzneimittel). Dadurch kann es kommen zu
 - plötzlichem Fieber
 - Halsentzündungen
 - Infektionen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Unfruchtbarkeit bei Frauen, verzögerte Ovulation (Eisprung)
- Eine charakteristische allergische Hautreaktion, bekannt als fixes Arzneimittalexanthem, 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, die zwar nicht unter Therapie mit MOBEC 7,5mg Tabletten beobachtet, aber jedoch bei anderen Vertretern dieser Substanzklasse beobachtet wurden:

Veränderungen der Nierenstruktur, die zu akutem Nierenversagen führen können:

- Sehr seltene Fälle von Nierenentzündungen (interstitielle Nephritis)
- Absterben einzelner Zellen der Niere (akute tubuläre Nekrose oder Papillennekrose)
- Eiweiße im Harn (nephrotisches Syndrom mit Proteinurie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind MOBEC 7,5mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 MOBEC 7,5mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist:

- Meloxicam
- Eine Tablette enthält 7,5mg Meloxicam

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumcitrat (Ph. Eur.)
- Lactose-Monohydrat
- Mikrokristalline Cellulose
- Povidon (K25)
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Crospovidon
- Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie MOBEC 7,5mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

MOBEC 7,5mg Tabletten sind hellgelbe, runde Tabletten mit dem Logo der Firma auf der einen Seite und einer Prägung mit 59D/59D auf der anderen Seite.

Jede MOBEC 7,5mg Tablette hat eine Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

MOBEC 7,5mg Tabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgröße: MOBEC 7,5mg Tabletten sind in folgenden Packungsgrößen (Blisterpackungen) erhältlich: 100 Tabletten

Andere Stärken und Darreichungsformen von MOBEC 7,5mg Tabletten

Meloxicam ist in einigen Ländern außerdem erhältlich als:

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 800/77 90 900

Telefax: 0 61 32/72 99 99

info@boehringer-ingenelheim.de

Hersteller:

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51 - 61

59320 Ennigerloh

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien: Movalis®

Zypern, Griechenland: Movatec®

Finnland, Frankreich, Italien: Mobic®

Deutschland: Mobec®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.