

MOBEC

7,5 mg Tabletten



Meloxicam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind MOBEC 7,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MOBEC 7,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind MOBEC 7,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind MOBEC 7,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND MOBEC 7,5 MG TABLETTE 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 (NSAR), die zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen in Gelenken und Muskeln angewendet werden.

MOBEC 7,5 mg Tabletten werden angewendet:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOBEC 7,5 MG TABLETTE BEACHTEN?

MOBEC 7,5 mg Tabletten dürfen unter den folgenden Umständen nicht eingenommen werden:

- während der letzten drei Schwangerschaftsmonate;
- Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Meloxicam sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aspirin oder andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von MOBEC 7,5 mg Tabletten sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“ zur Liste der sonstigen Bestandteile);

- wenn nach Einnahme von Aspirin oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSARs) 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 (NSARs) 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 „Wichtige Informationen zu den sonstigen Bestandteilen von MOBEC 7,5 mg Tabletten“).

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MOBEC 7,5 mg Tabletten ist erforderlich,

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 Sie schwere allergische Reaktionen entwickeln, sollten Sie MOBEC 7,5 mg Tabletten beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautschädigung oder einer sonstigen allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) absetzen und umgehend Ihren Arzt um Rat fragen.

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.

MOBEC 7,5 mg Tabletten sind für die rasche Linderung von akuten Schmerzen nicht geeignet.

MOBEC 7,5 mg 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 7,5 mg 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.

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

MOBEC 7,5 mg Tabletten können durch andere Arzneimittel beeinflusst werden oder diese beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs)
- 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.
- 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
- Colestyramin – zur Senkung des Cholesterinspiegels
- bei Frauen, die eine Spirale (Intrauterinpeessar), verwenden.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fertilität

MOBEC 7,5 mg Tabletten können 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.

Schwangerschaft

Sollte es während der Einnahme von MOBEC 7,5 mg Tabletten zu einer Schwangerschaft kommen, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Falls notwendig, kann Ihr Arzt Ihnen während der ersten sechs Schwangerschaftsmonate zeitweise dieses Arzneimittel verschreiben.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten drei Schwangerschaftsmonate ein. Bereits eine Einmalgabe von MOBEC 7,5 mg Tabletten kann schwerwiegende Auswirkungen, insbesondere auf Herz, Lunge und Nieren Ihres Kindes haben.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter Einnahme von MOBEC 7,5 mg 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MOBEC 7,5 mg Tabletten

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

3. WIE SIND MOBEC 7,5 MG TABLETTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MOBEC 7,5 mg Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zur Behandlung einer aktivierten Arthrose:

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

zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis:

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

zur Behandlung des Morbus Bechterew (ankylosierenden Spondylitis):

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

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

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Tagesdosis von 15 mg.

Trifft eine der im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MOBEC 7,5 mg Tabletten ist erforderlich“ genannten Angaben auf Sie zu, kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf 7,5 mg (eine Tablette) pro Tag begrenzen.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren dürfen MOBEC 7,5 mg Tabletten nicht einnehmen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MOBEC 7,5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist oder nach einigen Tagen keine Besserung Ihrer Beschwerden eintritt.

Wenn Sie eine größere Menge von MOBEC 7,5 mg 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 7,5 mg Tabletten vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können MOBEC 7,5 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen die Behandlung mit MOBEC 7,5 mg 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 – die auch schwerwiegend sein können (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) –, Läsionen der Weichgewebe (Schleimhautverletzungen) oder 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.

- 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 Gliedmaße)
 - 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 (NSARs) 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 (NSARs)

Die Einnahme von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSARs) 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 7,5 mg Tabletten**Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):**

- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Blähungen
- Durchfall

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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 Gliedmaße)
- 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 (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Gemütsstörung
- Alpträume
- 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)
- Speiseröhrentzündung
- Einsetzen von Asthmaanfällen bei Patienten, die gegenüber Aspirin oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSARs) 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 (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- 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 (Photosensibilisierungsreaktionen)
- Herzversagen wurde in Verbindung mit einer nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) Behandlung berichtet
- vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) insbesondere bei Patienten, die MOBEC 7,5 mg Tabletten gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die möglicherweise die Bestandteile des Knochenmarks hemmen, unterdrücken oder schädigen (myelotoxische Arzneimittel). Dadurch kann es zu
 - plötzlichem Fieber
 - Halsentzündungen
 - Infektionen kommen.

Nebenwirkungen, die zwar nicht unter Therapie mit MOBEC 7,5 mg 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)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND MOBEC 7,5 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen MOBEC 7,5 mg Tabletten nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MOBEC 7,5 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist:

- Meloxicam.
- Eine Tablette enthält 7,5 mg Meloxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

(siehe auch letzten Absatz von Abschnitt 2)

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

MOBEC 7,5 mg 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 7,5 mg Tablette hat eine Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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

Packungsgröße:

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

Andere Stärken und Darreichungsformen von MOBEC 7,5 mg Tabletten

Meloxicam ist in einigen Ländern außerdem erhältlich als:

- Meloxicam 15 mg Tabletten
- Meloxicam 7,5 mg Zäpfchen
- Meloxicam 15 mg Zäpfchen
- Meloxicam 15 mg/1,5 ml 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-ingelheim.de
www.medworld.de

Hersteller:

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

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

| | |
|------------------------|---|
| Belgien | Mobic® |
| Bulgarien | Movalis® |
| Dänemark | --- |
| Deutschland | Mobec® 7,5 mg Tabletten |
| Estland | Movalis® |
| Finnland | Mobic® 7,5 mg tabletti® |
| Frankreich | Mobic® |
| Griechenland | Movatec® |
| Irland | Mobic® |
| Island | --- |
| Italien | Mobic®; Leutrol® |
| Lettland | Movalis® 7.5 mg |
| Liechtenstein | --- |
| Litauen | Movalis® 7.5 mg tabletes |
| Luxemburg | Mobic® |
| Malta | Mobic® |
| Niederlande | Movicox® |
| Norwegen | Mobic® |
| Österreich | Mobic® 7,5 mg Tabletten; Movalis® 7,5 mg Tabletten |
| Polen | Movalis® |
| Portugal | Movalis® |
| Rumänien | Movalis® 7,5 mg comprimate |
| Schweden | --- |
| Slowakei | --- |
| Slowenien | Movalis® 7.5 mg tablete® |
| Spanien | Movalis® 7,5 mg comprimidos |
| Tschechische Republik | --- |
| Ungarn | --- |
| Vereinigtes Königreich | Mobic® |
| Zypern | Mobic® |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.