

**NOTICE**  
(17/07/2023)

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MOBIC® 15 mg comprimés  
méloxicam

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice:**

1. Qu'est-ce que MOBIC et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOBIC
3. Comment prendre MOBIC
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MOBIC
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que MOBIC et dans quel cas est-il utilisé**

MOBIC contient une substance active dénommée méloxicam. Le méloxicam appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui sont utilisés contre l'inflammation et la douleur dans les articulations et les muscles.

MOBIC comprimé est indiqué chez l'adulte et l'enfant âgé de 16 ans et plus.

MOBIC est indiqué dans:

- le traitement de courte durée des douleurs aiguës d'arthrose
- le traitement de longue durée:
  - de la polyarthrite rhumatoïde
  - de la spondylarthrite ankylosante

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOBIC**

**Ne prenez pas MOBIC:**

- Si vous êtes allergique au méloxicam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- au cours des trois derniers mois de la grossesse
- enfants et adolescents de moins de 16 ans
- si vous avez présenté l'un des signes suivants après avoir pris de l'aspirine ou d'autres AINS :
  - respiration sifflante, oppression respiratoire, difficulté respiratoire (asthme)
  - blocage nasal dû à des gonflements de la muqueuse nasale (polypes nasaux)
  - éruptions cutanées/urticaire
  - gonflement cutané ou muqueux soudain, tel qu'un gonflement autour des yeux, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, rendant éventuellement la respiration difficile (oedème de Quincke)
- si vous avez déjà présenté (après un traitement par AINS)
  - une hémorragie de l'estomac ou des intestins
  - des perforations de l'estomac ou des intestins

- ulcères ou hémorragie de l'estomac ou des intestins
- antécédents ou affection actuelle d'ulcères peptiques ou de saignements (ulcération ou saignement s'étant produit au moins deux fois)
- insuffisance hépatique sévère
- insuffisance rénale sévère non dialysée
- récents saignements dans le cerveau (hémorragie cérébrovasculaire)
- troubles hémorragiques de quelque type que ce soit
- insuffisance cardiaque sévère
- intolérance à certains sucres étant donné que ce produit contient du lactose (voir également "MOBIC contient du sucre de lait (lactose) et du sodium")

Si vous n'êtes pas certain qu'un des points ci-dessus s'applique à vous, contactez votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MOBIC.

### **Mises en garde**

Les médicaments tels que MOBIC pourraient être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque («infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (voir rubrique 3 « Comment prendre MOBIC »).

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie, vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou avec votre pharmacien. Par exemple :

- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension)
- si vous avez des taux élevés de sucre dans le sang (diabète)
- si vous avez un taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie)
- si vous fumez

Arrêtez immédiatement votre traitement par MOBIC dès que vous remarquez une hémorragie (donnant des selles de couleur noire) ou une ulcération de votre tube digestif (provoquant des douleurs abdominales).

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été rapportées lors de l'utilisation de MOBIC, apparaissant d'abord comme des taches rougeâtres en forme de cible ou des plaques circulaires avec souvent des cloques au centre, sur le tronc. Les autres signes à surveiller comprennent des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et des conjonctivites (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou un décollement de la peau.

Le risque le plus élevé de survenue de réactions cutanées graves est dans les premières semaines de traitement. Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou un syndrome de Lyell lors de l'utilisation de MOBIC, vous ne devez jamais être traité à nouveau par MOBIC.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MOBIC si vous avez déjà présenté un érythème pigmenté fixe (éruption de plaques rouges de forme ronde ou ovale s'accompagnant d'un gonflement de la peau, de cloques, d'urticaire et de démangeaisons, réapparaissant généralement au(x) même(s) endroit(s)) après avoir pris du méloxicam ou d'autres oxicams (par ex. piroxicam).

Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre MOBIC, contactez d'urgence un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

MOBIC ne convient pas au soulagement immédiat des douleurs aiguës.

MOBIC peut masquer les symptômes d'une infection (par exemple la fièvre). Si vous pensez que vous avez une infection, vous devez consulter votre médecin.

### **Précautions d'emploi**

Il est important de demander conseil à votre médecin avant de prendre MOBIC afin d'ajuster le traitement, en cas de :

- antécédent d'inflammation de l'œsophage (œsophagite), d'inflammation de l'estomac (gastrite) ou antécédents de toute autre affection du tube digestif, par exemple maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique
- pression artérielle élevée (hypertension)
- si vous êtes âgé
- maladie cardiaque, hépatique ou rénale
- taux élevés de sucre dans le sang (diabète)
- volume sanguin diminué (hypovolémie), ce qui peut se produire si vous avez perdu beaucoup de sang, si vous avez été sévèrement brûlé, ou si vous avez subi une opération ou en cas d'apport insuffisant de liquides
- intolérance à certains sucres diagnostiquée par votre médecin, car ce produit contient du lactose
- taux élevés de potassium dans le sang précédemment diagnostiqués par votre médecin.

Votre médecin devra contrôler votre évolution pendant le traitement.

### **Autres médicaments et MOBIC**

Etant donné que MOBIC peut affecter, ou peut être affecté par d'autres médicaments, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris l'un des médicaments suivants :

- autres AINS
- sels de potassium – utilisés pour prévenir ou traiter de faibles taux de potassium dans le sang
- tacrolimus – utilisé après une greffe d'organe
- triméthoprime – utilisé pour le traitement des infections de l'appareil urinaire
- médicaments anticoagulants
- médicaments qui désagrègent les caillots sanguins (thrombolytiques)
- médicaments pour traiter les maladies cardiaques et rénales
- corticostéroïdes (médicaments utilisés contre l'inflammation et les réactions allergiques)
- ciclosporine – utilisée après les transplantations d'organes ou pour des affections cutanées sévères, la polyarthrite rhumatoïde ou le syndrome néphrotique
- déférasirox – utilisé pour traiter une surcharge en fer due à de fréquentes transfusions sanguines
- médicaments diurétiques

Votre médecin peut contrôler votre fonction rénale si vous prenez des diurétiques.

- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (par exemple les bêta-bloquants)
- lithium – utilisé pour traiter les troubles de l'humeur
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) – utilisés dans le traitement de la dépression
- méthotrexate – utilisé pour traiter des tumeurs ou des affections cutanées sévères incontrôlées et une polyarthrite rhumatoïde active
- pémétrexed – utilisé pour traiter le cancer
- cholestyramine – utilisée pour faire baisser le cholestérol
- antidiabétiques oraux (sulfonylurées, natéglinide) – utilisé pour le traitement du diabète. Votre médecin doit suivre avec attention votre taux de sucre dans le sang pour le risque d'hypoglycémie.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

## **Grossesse**

Ne prenez pas MOBIC si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre MOBIC pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, MOBIC peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ainsi qu'un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament pendant votre grossesse, vous devez prévenir immédiatement votre médecin/sage-femme afin qu'une surveillance adaptée soit envisagée.

## **Allaitement**

La prise de ce produit n'est pas recommandée en cas d'allaitement.

## **Fertilité**

Ce produit peut entraîner des difficultés pour être enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à être enceinte.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des troubles visuels notamment une vision floue, des étourdissements, une somnolence, des vertiges ou d'autres perturbations du système nerveux central peuvent survenir avec ce produit. Dans ce cas ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine.

## **MOBIC contient du sucre de lait (lactose) et du sodium.**

Si votre médecin vous a signalé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre MOBIC**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **La dose recommandée est:**

#### **Poussées aiguës d'arthrose :**

7,5 mg (un demi-comprimé) par jour. Elle peut être augmentée jusqu'à 15 mg (un comprimé) par jour.

#### **Polyarthrite rhumatoïde :**

15 mg (un comprimé) une fois par jour. Elle peut être réduite à 7,5 mg (un demi-comprimé) une fois par jour.

#### **Spondylarthrite ankylosante :**

15 mg (un comprimé) une fois par jour. Elle peut être réduite à 7,5 mg (un demi-comprimé) une fois par jour.

**Ne pas dépasser la dose maximale recommandée de 15 mg par jour.**

Si l'une des informations énumérées sous le titre "Avertissements et précautions" s'applique à vous, votre médecin peut limiter la dose à 7,5 mg (un demi-comprimé) une fois par jour.

#### Personnes âgées

Si vous êtes âgés, la posologie recommandée pour un traitement de longue durée de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante est de 7,5 mg (un demi-comprimé) par jour.

#### Patients présentant un risque accru d'effets indésirables

Si vous êtes un patient présentant un risque accru d'effets indésirables, votre médecin débutera votre traitement à la posologie de 7,5 mg (un demi-comprimé) par jour.

#### Insuffisance rénale

Si vous êtes un patient dialysé atteint d'une insuffisance rénale sévère, votre posologie ne devra pas dépasser 7,5 mg (un demi-comprimé) par jour.

Aucune réduction de posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée.

#### Insuffisance hépatique

Aucune réduction de posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

MOBIC ne doit pas être administré chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

Si vous trouvez que l'effet de MOBIC est trop fort ou trop faible, ou si après plusieurs jours vous ne ressentez aucune amélioration de votre état, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau, ou un autre liquide, au cours d'un repas.

Le comprimé peut être divisé en doses égales. Le comprimé doit être divisé à la main et non par un objet coupant (par exemple un couteau).

#### **Si vous avez pris plus de MOBIC que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOBIC ou si vous suspectez un surdosage, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245), ou allez immédiatement à l'hôpital le plus proche.

#### **Les symptômes survenant après un surdosage aigu d'AINS sont habituellement limités à :**

- une perte d'énergie (léthargie)
- une somnolence
- une sensation de malaise (nausée) et des vomissements
- des douleurs dans la région de l'estomac (douleur épigastrique)

Ces symptômes s'améliorent généralement lorsque vous arrêtez de prendre MOBIC. Vous pouvez souffrir d'hémorragies de l'estomac ou des intestins (hémorragies gastro-intestinales).

#### **Une intoxication sévère peut entraîner des effets indésirables graves (voir rubrique 4) :**

- pression artérielle élevée (hypertension)
- insuffisance rénale sévère
- maladie du foie (hépatique)
- diminution/dépression ou blocage de la respiration (dyspnée)
- perte de conscience (coma)
- convulsions
- chute de la circulation sanguine (détresse cardiovasculaire)

- arrêt cardiaque
- réactions allergiques immédiates, incluant:
  - défaillance
  - essoufflement
  - réactions épidermiques

### **Si vous oubliez de prendre MOBIC**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre MOBIC et consultez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous remarquez :

Toute réaction allergique (hypersensibilité), qui peut prendre la forme de :

- réactions cutanées, notamment démangeaisons (prurit), cloques ou décollement de la peau, qui peuvent être des éruptions cutanées pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell), lésions des tissus mous (lésions des muqueuses) ou érythème polymorphe (voir rubrique 2).  
L'érythème polymorphe est une réaction allergique grave de la peau, provoquant des taches, des marques rouges ou violettes, ou des bulles. Cette réaction peut aussi atteindre la bouche, les yeux et d'autres surfaces humides.
- gonflement de la peau ou des muqueuses, par exemple gonflement autour des yeux, gonflement du visage et des lèvres, de la bouche ou de la gorge, rendant éventuellement la respiration difficile, ainsi que gonflement des chevilles ou des jambes (oedème des membres inférieurs).
- essoufflement ou crise d'asthme
- inflammation du foie (hépatite). Ceci peut entraîner les symptômes suivants :
  - jaunissement de la peau ou des globes oculaires (jaunisse)
  - douleurs abdominales
  - perte d'appétit

Tout effet indésirable du tube digestif, plus particulièrement :

- saignements (entraînant une couleur «goudronneuse» des selles)
- ulcération du tube digestif (entraînant des douleurs abdominales)

Les hémorragies du tube digestif (hémorragies gastro-intestinales), la formation d'ulcères ou l'apparition d'une perforation dans le tube digestif peuvent parfois être sévères et potentiellement fatales, en particulier chez les personnes âgées.

Si vous avez souffert précédemment de symptômes du tube digestif dus à l'utilisation prolongée de médicaments anti-inflammatoires (AINS), consultez un médecin immédiatement, en particulier si vous êtes âgé. Votre médecin pourra contrôler votre évolution pendant le traitement.

Si vous présentez des troubles de la vue, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine.

### **Effets indésirables généraux des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)**

L'utilisation de certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut s'accompagner d'un risque légèrement augmenté d'occlusion des vaisseaux artériels (événements thrombotiques

artériels), par exemple crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou accident vasculaire cérébral (apoplexie), en particulier avec des doses élevées et en cas de traitement de longue durée.

Des rétentions de liquides (oedèmes), une pression artérielle élevée (hypertension) et une insuffisance cardiaque ont été rapportées en association avec le traitement par les AINS.

Les effets indésirables les plus couramment observés affectent le tube digestif (événements gastro-intestinaux) :

- ulcères de l'estomac et de la partie supérieure de l'intestin grêle (ulcères peptiques/gastro-duodénaux)
- perforation de la paroi intestinale ou hémorragie du tube digestif (parfois fatales, en particulier chez les personnes âgées)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'administration d'AINS :

- sensation de malaise (nausées) et vomissements
- selles molles (diarrhées)
- flatulences
- constipation
- indigestion (dyspepsie)
- douleurs abdominales
- selles noires suite à une hémorragie dans le tube digestif (méléna)
- vomissement de sang (hématémèse)
- inflammation avec formation d'ulcères dans la bouche (stomatite ulcéreuse)
- aggravation des inflammations du tube digestif (par exemple exacerbation de colite ou de la maladie de Crohn)

Moins fréquemment, une inflammation de l'estomac (gastrite) a été observée.

### **Effets indésirables du méloxicam – la substance active de MOBIC**

#### **Très fréquents: peut toucher plus d'1 patient sur 10**

- Événements indésirables gastro-intestinaux tels qu'indigestion (dyspepsie), sensation de malaise (nausées) et vomissements, douleurs abdominales, constipation, flatulences, selles molles (diarrhées)

#### **Fréquents: peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10**

- céphalées

#### **Peu fréquents: peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100**

- étourdissements
- vertiges
- somnolence
- anémie (diminution de la concentration du pigment des globules rouges, l'hémoglobine)
- augmentation de la pression artérielle (hypertension)
- bouffées de chaleur (rougeur temporaire du visage et du cou)
- rétention sodique et hydrique
- augmentation du taux de potassium (hyperkaliémie). Ceci peut entraîner les symptômes suivants :
- troubles du rythme cardiaque (arythmies)
- palpitations (ressenti de vos propres battements cardiaques plus fort que d'habitude)
- faiblesse des muscles
- renvois
- inflammation de l'estomac (gastrite)
- hémorragies du tube digestif
- inflammation de la bouche (stomatite)
- réactions allergiques immédiates (hypersensibilité)
- démangeaison (prurit)
- éruption cutanée

- gonflement provoqué par la rétention de liquides (oedèmes), incluant gonflement des chevilles/des jambes (oedèmes des membres inférieurs)
- gonflement soudain de la peau ou des muqueuses, tels que gonflements autour des yeux, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, rendant éventuellement la respiration difficile (oedème de Quincke)
- anomalies transitoires des tests biologiques hépatiques (par exemple élévation des enzymes hépatiques telles que les transaminases ou une élévation du pigment biliaire, la bilirubine). Votre médecin peut détecter ces anomalies par une analyse sanguine.
- anomalies des tests biologiques de la fonction rénale (par exemple augmentation de la créatinine ou de l'urée)

**Rares: peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1.000**

- troubles de l'humeur
  - cauchemars
  - numération sanguine anormale, notamment:
  - numération sanguine différentielle anormale
  - diminution du nombre de globules blancs (leucocytopenie)
  - diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopenie)
- Ces effets indésirables peuvent entraîner une augmentation du risque d'infections, ainsi que des symptômes tels que l'apparition d'ecchymoses ou de saignements de nez.
- bourdonnements d'oreilles (acouphène)
  - perception des battements du cœur (palpitations)
  - ulcères de l'estomac ou de la partie supérieure de l'intestin grêle (ulcères peptiques/gastroduodénaux)
  - inflammation de l'œsophage (oesophagite)
  - survenue de crises d'asthme (observées chez les personnes qui sont allergiques à l'aspirine ou à d'autres AINS)
  - manifestations sévères cutanées bulleuses ou décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell)
  - urticaire
  - anomalies de la vue, notamment:
  - vision floue
  - inflammation du blanc des yeux ou des paupières (conjonctivite)
  - inflammation du gros intestin (colite)

**Très rares: peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10.000**

- formation de cloques sur la peau (réactions bulleuses) et érythème polymorphe. L'érythème polymorphe est une réaction allergique grave de la peau, provoquant des taches, des marques rouges ou violettes, ou des bulles. Cette réaction peut aussi atteindre la bouche, les yeux et d'autres surfaces humides.
- inflammation du foie (hépatite). Ceci peut entraîner les symptômes suivants:
- jaunissement de la peau ou des globes oculaires (jaunisse)
- douleurs abdominales
- perte d'appétit
- insuffisance rénale aiguë en particulier chez les patients ayant des facteurs de risque par exemple une maladie cardiaque, un diabète ou une maladie rénale
- perforation de la paroi intestinale

**Indéterminés: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- confusion
- désorientation
- essoufflement et réactions cutanées (réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes)
- éruptions cutanées provoquées par l'exposition au soleil (réactions de photosensibilité)
- une insuffisance cardiaque a été rapportée en association avec un traitement par AINS
- perte complète de types spécifiques de globules blancs (agranulocytose), en particulier chez des patients qui prennent MOBIC en même temps que d'autres médicaments qui sont potentiellement

inhibiteurs, dépresseurs ou destructeurs d'un composant de la moelle osseuse (médicaments myélotoxiques). Ceci peut entraîner:

- une fièvre soudaine
- des maux de gorge
- des infections
- inflammation du pancréas (pancréatite)
- infertilité de la femme, retard de l'ovulation
- réaction allergique cutanée caractéristique, appelée érythème pigmenté fixe, qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) en cas de réexposition au médicament, et pouvant se manifester par une éruption de plaques rouges de forme ronde ou ovale s'accompagnant d'un gonflement de la peau, de cloques, d'urticaire et de démangeaisons.

### **Effets indésirables causés par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), mais non encore observés après la prise de MOBIC**

Modifications de la structure du rein entraînant une insuffisance rénale aiguë :

- cas très rares d'inflammation du rein (néphrite interstitielle)
- mort de certaines cellules du rein (nécrose tubulaire ou papillaire aiguë)
- protéines dans les urines (syndrome néphrotique avec protéinurie)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

#### *Belgique*

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance

Boîte postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### *Luxembourg*

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver MOBIC**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et sur l'étui en carton. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient MOBIC**

La substance active est:

- méloxicam
- Un comprimé contient 15 mg de méloxicam

Les autres composants sont:

- citrate de sodium
- lactose monohydraté
- cellulose microcristalline
- povidone
- silice colloïdale anhydre
- crospovidone
- stéarate de magnésium

### **Aspect de MOBIC et contenu de l'emballage extérieur**

MOBIC se présente sous forme de comprimés de couleur jaune pâle et de forme ronde, avec le logo de la compagnie sur une face et une incision avec le code 77C/77C sur l'autre face.

Chaque comprimé de MOBIC a une barre de sécabilité et peut être divisé en 2 moitiés égales.

MOBIC est disponible sous plaquette PVC/PVDC/Aluminium.

**Présentations :** boîtes de 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500, 1.000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Autres dosages de MOBIC et autres présentations du méloxicam**

Dans certains pays le méloxicam est également disponible sous forme de :

- comprimés de méloxicam à 7,5 mg
- solution injectable de méloxicam à 15 mg/1,5 ml

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

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

#### **Distributeur:**

Boehringer Ingelheim SComm  
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23  
1050 Bruxelles

#### **Fabricants:**

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

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
5th km Paiania–Markopoulo  
19441 Koropi Attiki  
Grèce

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh

Allemagne

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE174352 - LU0944/10120910

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Belgique, Finlande, France, Italie, Luxembourg : Mobic®

Autriche, Bulgarie, Croatie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne : Movalis®

Chypre, Grèce : Movatec®

Allemagne : Mobec®

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.**