



RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Mobitil (Comprimés pelliculés)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances Active :

Chaque comprimé pelliculé contient 15 mg de méloxicam.

Excipients :

β-cyclodextrine
Cellulose microcristalline (Avicel pH-102)
Citrate de sodium anhydre
Croscarmellose sodique
Polysorbate 80
Silice colloïdale (Aerosil-200)
Stéarate de magnésium
Hydroxypropylméthyl cellulose
Polyéthylène glycol 6000
Dioxyde de titan
Talc
Laque d'aluminium jaune (D & C jaune n° 10).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Maladies rhumatismales articulaires et extra-articulaires inflammatoires et dégénératives des muscles, des articulations, des capsules articulaires, des bourses, des tendons, des gaines tendineuses et de la colonne vertébrale telles que la polyarthrite rhumatoïde chronique, l'arthrose, l'arthrite, la spondylarthrose, la spondylarthrite ankylosante, le rhumatisme des tissus mous, la bursite, la tendinite, le lumbago, la sciatique et d'autres types de névrite et de névralgie.
- Douleurs post-traumatiques et post-opératoires, inflammation et gonflement.
- Syndromes douloureux de la colonne vertébrale.
- Affections gynécologiques douloureuses et/ou inflammatoires telles que la dysménorrhée primaire ou l'annexite.
- Affections dentaires douloureuses et/ou inflammatoires.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Voie orale : Selon la sévérité de l'affection, la dose orale recommandée est de 7,5 mg à 15 mg pris après les repas une fois par jour.
- Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients âgés ou en cas d'insuffisance hépatique ou rénale légère à modérée.
- Chez les patients dialysés présentant une insuffisance rénale sévère, la dose ne doit pas dépasser 7,5 mg par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au groupe des meloxicams des AINS.
- Utiliser avec prudence chez les patients connus pour être hypersensibles aux autres AINS ou à l'aspirine dans la mesure où il existe une possibilité de sensibilité croisée.
- Ulcère gastro-duodéal en évolution.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Insuffisance rénale sévère sans dialyse.
- Grossesse et allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Risque cardiovasculaire

Les AINS peuvent provoquer un accroissement du risque d'événements thrombotiques cardiovasculaires graves, d'infarctus du myocarde et d'AVC, qui peuvent être fatals. Ce risque peut augmenter avec la durée de l'utilisation. Le risque peut être plus élevé pour les patients présentant une maladie cardiovasculaire ou des facteurs de risque de maladie cardiovasculaires

- Le méloxicam est contre-indiqué pour le traitement de la douleur péri-opératoire dans le cadre d'un pontage aorto-coronarien

- Risque gastro-intestinal

Les AINS peuvent entraîner un risque accru d'événements indésirables gastro-intestinaux graves, notamment un ulcère hémorragique et une perforation de l'estomac ou des intestins, qui peuvent être fatals. Ces événements peuvent se produire à tout moment au cours de leur utilisation et sans symptômes d'alerte. Les patients âgés présentent un risque plus important d'événements gastro-intestinaux.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Dans la mesure où Mobitil peut modifier d'autres médicaments, ou être modifié par d'autres médicaments, veuillez appeler votre médecin ou votre pharmacien si vous



prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris les médicaments suivants :

- Autres AINS
- Anticoagulants
- Médicaments qui détruisent les caillots sanguins (thrombolytiques)
- Médicaments destinés à traiter une maladie du cœur ou des reins
- Corticostéroïdes (médicaments utilisés contre l'inflammation et les réactions allergiques)
- Cyclosporine – utilisée après une greffe d'organe dans les affections cutanées sévères, maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde ou le syndrome néphrotique
- Diurétiques – votre médecin pourra surveiller votre fonction rénale si vous prenez des diurétiques.
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (par exemple, bêta-bloquants)
- Lithium – utilisé pour traiter les troubles de l'humeur
- Méthotrexate – utilisé pour traiter les tumeurs ou les affections cutanées sévères non contrôlées et la polyarthrite rhumatoïde en évolution
- Cholestyramine – utilisée pour faire baisser le cholestérol

4.6. Grossesse et allaitement

Effets tératogènes: grossesse Catégorie C.

Le meloxicam a provoqué une augmentation de l'incidence du défaut septique du cœur, un événement rare, à une dose orale de 60 mg / kg / jour (64,5 fois la dose humaine à 15 mg / jour pour un adulte de 50 kg en fonction de la conversion de la surface du corps) Et la stabilité embryolaire à des doses orales ≥ 5 mg / kg / jour (5,4 fois la dose humaine) lorsque des lapins ont été traités tout au long de l'organogenèse. Le méloxicam n'était pas tératogène chez les rats jusqu'à une dose orale de 4 mg / kg / jour (environ 2,2 fois la dose humaine) au cours de l'organogenèse. Une augmentation de l'incidence des mort nés a été observée lorsque les rats ont reçu des doses orales ≥ 1 mg / kg / jour dans l'organogenèse. Le méloxicam traverse la barrière placentaire. Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes. Les comprimés de Meloxicam ne devraient être utilisés pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus

Effets non tératogènes

En raison des effets connus des anti-inflammatoires non stéroïdiens sur le système cardio-vasculaire fœtal (fermeture du canal artériel), l'utilisation pendant la grossesse

(en particulier une grossesse tardive) devrait être évitée.

Le Meloxicam a provoqué une réduction de l'indice de naissance, des naissances vivantes et une survie néonatale à des doses orales $\geq 0,125$ mg / kg / jour (environ 0,07 fois la dose humaine à 15 mg / jour pour un adulte de 50 kg en fonction de la conversion de la surface corporelle) Les rats ont été traités pendant la période tardive de gestation et de lactation. Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet du meloxicam sur la fermeture du canal artériel chez l'homme; L'utilisation de meloxicam au cours du troisième trimestre de grossesse devrait être évitée.

Travail et délivrance

Les études chez les rats soumis au meloxicam, comme chez les autres médicaments connus pour inhiber la synthèse des prostaglandines, ont montré une incidence accrue de morts nés, une délivrance prolongée et retardée à des doses orales ≥ 1 mg / kg / jour (environ 0,5 fois la dose humaine à 15 mg / Jour pour un adulte de 50 kg en fonction de la conversion de la surface corporelle) et une diminution de la survie des chats à une dose orale de 4 mg / kg / jour dans l'organogenèse. Des résultats similaires ont été observés chez les rats recevant des doses orales $\geq 0,125$ mg / kg / jour pendant la fin de la gestation et la période de lactation.

Les effets des comprimés de meloxicam sur le travail et la délivrance chez les femmes enceintes sont inconnus. (3)

Mères allaitantes

On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait humain mais le meloxicam a été excrété dans le lait de rats en lactation à des concentrations supérieures à celles du plasma.

Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait humain et en raison du risque de réactions indésirables graves chez les nourrissons à partir de comprimés de meloxicam, il conviendrait de décider s'il faut interrompre l'allaitement ou arrêter le médicament, compte tenu de l'importance du médicament chez la mère.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à l'utilisation des machines

Le méloxicam peut causer des étourdissements. Cet effet peut être pire si vous le prenez avec de l'alcool ou certains médicaments. Utilisez le meloxicam avec précaution. Ne conduisez pas ou n'effectuez pas d'autres tâches dangereuses jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez.

4.8. Effets indésirables:

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents :

- SNC : maux de tête, somnolence, acouphènes.
- Tractus gastro-intestinal : dyspepsie, nausées, flatulences, diarrhée ou constipation.
- Effets cardiovasculaires : œdème périphérique.
- Effets dermatologiques : prurit, éruption cutanée.

4.9. Surdosage

Il existe une expérience limitée du surdosage de meloxicam. Quatre cas qui ont pris 6 à 11 fois la dose recommandée la plus élevée; ont tous récupérés. L'effet de la cholestyramine est connu dans l'accélération de la clairance du meloxicam.

Les symptômes après un surdosage aigu des AINS sont généralement limités à la léthargie, à la somnolence, à la nausée, aux vomissements et à la douleur épigastrique, généralement réversibles avec des soins d'entretien. Des saignements gastro-intestinaux peuvent se produire. Une intoxication grave peut entraîner une hypertension, une insuffisance rénale aiguë, un dysfonctionnement hépatique, une dépression respiratoire, un coma, des convulsions, un effondrement cardiovasculaire et un arrêt cardiaque. Des réactions anaphylactoïdes ont été rapportées avec une ingestion thérapeutique d'AINS, et peuvent se produire suite à un surdosage. Les patients devraient être gérés avec des soins symptomatiques et d'entretien suite à une surdose d'AINS. En cas de surdosage aigu, on recommande un lavage gastrique suivi d'un charbon activé. Le lavage gastrique effectué plus d'une heure après un surdosage a peu d'avantages dans le traitement du surdosage. L'administration de charbon activé est recommandée pour les patients 1-2 heures après un surdosage. Pour un surdosage substantiel ou des patients sévèrement symptomatiques, le charbon activé peut être administré à plusieurs reprises. Une élimination accélérée du meloxicam par 4 g de doses orales de cholestyramine administrées trois fois par jour a été démontrée dans un essai clinique. L'administration de cholestyramine peut être utile après un surdosage. La diurèse forcée, l'alcalinisation de l'urine, l'hémodialyse ou l'hémo perfusion peuvent ne pas être utiles en raison de la liaison élevée des protéines.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

Le méloxicam est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui présente des activités anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques dans des modèles animaux. Le mécanisme d'action du meloxicam, comme celui d'autres AINS, peut être lié à l'inhibition de la prostaglandine synthetase (cyclo-oxygénase).

Effets

Examinez soigneusement les avantages et les risques potentiels des comprimés de meloxicam et d'autres options de traitement avant de décider d'utiliser des comprimés de meloxicam. Utilisez la dose efficace la plus faible pour la durée la plus courte compatible avec les objectifs de traitement des patients individuels.

Le comprimé de Meloxicam est indiqué pour soulager les signes et symptômes de l'arthrose et de la polyarthrite rhumatoïde

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

- Absorption : Quasi-complète après une administration orale ou rectale. Le taux d'absorption du méloxicam provenant du complexe d'inclusion de méloxicam-bêta-cyclodextrine est très rapide et, par conséquent, le méloxicam est presque immédiatement biodisponible après une administration orale ou rectale. Les caractéristiques pharmacocinétiques, autres que l'absorption, restent inchangées.



- Distribution :

- Fixation aux protéines plasmatiques : 99 %.
- Concentration à l'état d'équilibre dans le plasma : Concentration atteinte dans les 3 à 5 jours avec une dose quotidienne unique de 15 mg.

- Métabolisme : Le méloxicam est largement métabolisé dans le foie, seules des traces du médicament apparaissant sous forme inchangée dans l'urine et les selles. Les principaux métabolites sont formés par hydroxylation et oxydation supplémentaire du groupe méthyle de la fraction thiazolyle.

- Excrétion :

- * Le méloxicam est excrété par les voies rénale et hépatique. L'excrétion d'une dose unique est complète en 5 jours.
- * Demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) : 17 à 20 heures.
- * Clairance plasmatique totale (CL) : 0,42 à 0,48 litre/heure.
- * Les paramètres pharmacocinétiques du méloxicam sont linéaires sur l'éventail de doses de 7,5 à 30 mg.
- * Ni l'insuffisance hépatique modérée ni la dysfonction rénale modérée n'ont d'effets pertinents sur la pharmacocinétique du méloxicam.

5.3 Données de sécurité préclinique:

Pas applicable.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Comprimés pelliculés : β -cyclodextrine, polysorbate 80, cellulose microcristalline (Avicel pH-101), hydroxypropylméthyl cellulose, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique (AC-Di-Sol), silice colloïdale (Aerosil-200), dioxyde de titane, talc, polyéthylène glycol 6000, laque d'aluminium jaune (D & C jaune n° 10).

6.2 Incompatibilités:

Pas applicable.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation



Comprimés pelliculés : Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans un endroit sec

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés : Boîte contenant 10 comprimés pelliculés de 15 mg de méloxicam.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Medical Union Pharmaceuticals - Egypte

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

En Egypte: 20706/2012

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de premiere AMM en Egypte: 26/10/99

Date de renouvellement: 31/5/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

1 Février 2021

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I
sous ordonnance