

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MOBIC 15 mg/1,5 ml solution injectable
Méloxicam

Utilisation chez les adultes âgés de 18 ans et plus.

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 d'administrer MOBIC
3. Comment administrer 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 UTILISE

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 est utilisé pour le traitement:

- de la polyarthrite rhumatoïde
- de la spondylarthrite ankylosante (également appelée maladie de Bechterew)

quand la prise de comprimés n'est pas possible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'ADMINISTRER MOBIC

N'administrez pas MOBIC dans les circonstances suivantes:

- pendant le 3ème trimestre de la grossesse
- enfant et adolescents de moins de 18 ans
- allergie (hypersensibilité) au méloxicam
- allergie (hypersensibilité) à l'aspirine ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires (AINS)
- allergie (hypersensibilité) à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- 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 avec des 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 l'estomac ou de saignements (ulcération ou saignement s'étant produit au moins deux fois)
- maladie inflammatoire évolutive de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- insuffisance hépatique sévère
- insuffisance rénale sévère non dialysée
- saignements récents dans le cerveau (hémorragie cérébrovasculaire)
- troubles hémorragiques de quelque type que ce soit
- traitement anticoagulant en cours (car des hématomes intra-musculaires peuvent survenir)
- insuffisance cardiaque sévère

Si vous n'êtes pas certain à propos d'un des points ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Avvertissements et précautions

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 administrer 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 rapportés 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.

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

Comme il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement, il est important de demander conseil à votre médecin avant de prendre MOBIC en cas de:

- antécédent d'inflammation de l'œsophage (œsophagite), d'inflammation de l'estomac (gastrite) ou antécédent de toute autre affection du tractus 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 brûlé, ou si vous avez subi une opération ou en cas d'apport insuffisant de liquides
- 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 votre 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 avez pris, ou si vous utilisez l'un des médicaments suivants:

- autres AINS
- médicaments anticoagulants
- médicaments qui désagrègent les caillots sanguins (thrombolitiques)
- médicaments pour traiter les maladies cardiaques ou 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
- 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
- cholestyramine – utilisée pour faire baisser le cholestérol
- si vous êtes une femme qui utilise un dispositif contraceptif intra-utérin (DCIU), habituellement appelé stérilet

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Fertilité

MOBIC peut entraîner des difficultés pour être enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous prévoyez une grossesse, ou si vous rencontrez des difficultés à être enceinte.

Grossesse

Si vous devenez enceinte au cours d'un traitement par MOBIC, vous devez en informer votre médecin.

Au cours des 6 premiers mois de votre grossesse, votre médecin pourra vous prescrire ponctuellement ce médicament si nécessaire.

Au cours des 3 derniers mois de votre grossesse, vous ne devez pas prendre MOBIC, car ceci peut entraîner des conséquences graves pour votre enfant, en particulier des effets cardiopulmonaires et rénaux, même avec une seule prise.

Allaitement

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

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

3. COMMENT ADMINISTRER MOBIC

MOBIC s'utilise par voie intramusculaire uniquement. L'injection doit être réalisée uniquement par un professionnel de la santé. Ce médicament vous sera injecté lentement dans un muscle, généralement dans la fesse. Si vous devez recevoir plus d'une injection, votre médecin vous fera les injections en alternant la fesse droite et la fesse gauche.

Si vous avez une prothèse de hanche, votre médecin devra vous injecter le produit dans le côté opposé. En cas de fortes douleurs au moment de l'injection, votre médecin arrêtera son injection.

La dose recommandée est :

Pour l'initiation du traitement, vous recevrez une seule injection. Ceci pourra être prolongé jusqu'à un maximum d'une injection par jour pendant 2 à 3 jours dans certains cas exceptionnels (quand la prise de comprimés n'est pas possible).

Ne pas dépasser la dose maximale de 15 mg/jour.

L'administration combinée de différentes formes pharmaceutiques de MOBIC (par exemple comprimés, solution injectable) ne doit pas dépasser la dose totale 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 (1/2 ampoule de 1,5 ml) par jour.

MOBIC ne doit pas être administré chez les enfants et les adolescents de moins de 18 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.

Si vous avez reçu 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 ou 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 (nausées) 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'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Si vous avez souffert précédemment de symptômes du tractus digestif dus à l'utilisation prolongée d'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 tractus 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 tractus 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 tractus digestif (méléna)
- vomissement de sang (hématémèse)
- inflammation avec formation d'ulcères dans la bouche (stomatite ulcéreuse)
- aggravation de l'inflammation du tractus 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: touche 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: touche 1 à 10 patients sur 100

- céphalées
- masse au site d'injection, douleur au point d'injection

Peu fréquents: touche 1 à 10 patients sur 1.000

- 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
- éructation
- inflammation de l'estomac (gastrite)
- hémorragies du tractus 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: touche 1 à 10 patients sur 10.000

- troubles de l'humeur
- cauchemars
- numération sanguine anormale, notamment:
 - numération sanguine différentielle anormale
 - diminution du nombre de globules blancs (leucocytopénie)
 - diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
 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, des paupières (conjonctivite)
- inflammation du gros intestin (colite)

Très rares: touche moins d'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 cloques. 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

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

- confusion
- désorientation
- choc anaphylactique
- essoufflement et réactions cutanées (réactions anaphylactiques/anaphylactoides)
- éruptions cutanées provoquées par l'exposition à la lumière solaire (réactions de photosensibilité)
- une insuffisance cardiaque a été rapportée en association avec un traitement par AINS
- perte complète de globules blancs spécifiquement (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

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

Site internet: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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 l'ampoule et sur l'étui en carton. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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.
- une ampoule contient 15 mg de méloxicam.

Les autres composants sont:

- méglumine
- glycofurol
- poloxamère 188
- chlorure de sodium
- glycine
- hydroxyde de sodium
- eau pour préparations injectables

Aspects de MOBIC et contenu de l'emballage extérieur

MOBIC est une solution de couleur jaune à verdâtre.

MOBIC est disponible en ampoules de 2 ml en verre transparent contenant 1,5 ml de solution.

Présentation: boîte de 5 ampoules.

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
- comprimés de méloxicam à 15 mg
- suppositoires de méloxicam à 7,5 mg
- suppositoires de méloxicam à 15 mg.

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:

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

Fabricant:

Boehringer Ingelheim España S.A.
Prat de la Riba, 50
San Cugat del Vallés
Barcelona
Espagne

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE227902

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

| | |
|-----------|--|
| Allemagne | -- |
| Autriche: | Mobic® 15 mg/1.5 ml Injektionslösung; Movalis® 15 mg/1.5 ml Injektionslösung |

| | |
|---------------------|--|
| Belgique: | Mobic [®] |
| Bulgarie: | Movalis [®] |
| Chypre: | -- |
| Croatie: | Movalis [®] 15 mg/1,5ml otopina za injekciju |
| République Tchèque: | Movalis [®] |
| Danemark: | -- |
| Estonie: | Movalis [®] |
| Finlande: | -- |
| France: | Mobic [®] ; Hexaphlogin [®] 15 mg/1.5 ml |
| Grèce: | Movatec [®] |
| Hongrie: | Movalis [®] injekció |
| Islande: | -- |
| Irlande: | -- |
| Italie: | Mobic [®] 15 mg/1.5 ml soluzione iniettabile |
| Lettonie: | Movalis [®] 15 mg/1.5 ml |
| Liechtenstein: | -- |
| Lituanie: | Movalis [®] 15 mg/1.5 ml injekcinis tirpalas |
| Luxembourg: | Mobic [®] |
| Malte: | -- |
| Pays Bas: | -- |
| Norvège: | -- |
| Pologne: | Movalis [®] |
| Portugal: | Movalis [®] |
| Roumanie: | Movalis, solutie injectabila, 15 mg /1.5 ml |
| Slovaquie: | Movalis [®] 15 mg/1.5 ml |
| Slovénie: | Movalis [®] 15 mg/1.5 ml raztopina za injiziranje |
| Espagne: | Movalis [®] 15 mg/1.5 ml solución inyetable |
| Suède: | -- |
| Royaume Uni: | -- |

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 17.02.2015
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 02/2015