

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете употребата на това лекарство.

- Запазете листовката, може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. Може да им навреди, дори да имат симптоми като Вашите.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява MOVALIS таблетки и за какво се използва;
2. Преди да вземете MOVALIS таблетки;
3. Как да взимате MOVALIS таблетки;
4. Възможни нежелани лекарствени реакции;
5. Съхранение на MOVALIS таблетки.

MOVALIS® таблетки /МОВАЛИС/

Състав:

Активното вещество е meloxicam. 1 таблетка съдържа 15 mg или 7,5 mg meloxicam (мелоксикам).

Помощни вещества:

Натриев цитрат, лактоза, микрокристална целулоза, поливидон, колоиден силициев диоксид, кросповидон, магнезиев стеарат.

Притежател на разрешението за употреба:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Производител:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

или

Boehringer Ingelheim Hellas S.A.
2, Ellinikou
167 77 Elliniko, Athens
Greece

1. Какво представлява MOVALIS таблетки и за какво се използва

MOVALIS е нестероидно противовъзпалително средство, подходящо за употреба при възрастни и юноши над 12 годишна възраст. MOVALIS таблетки са показани за лечение на:

- ревматоиден артрит;
- протичащ с болки остеоартрит
(артроза, дегенеративно ставно заболяване);



- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев).

2. Преди да вземете MOVALIS таблетки

Не трябва да взимате MOVALIS в следните случаи:

- бременност;
- кърмене;
- при свръхчувствителност към MOVALIS или някое от помощните вещества в лекарствения продукт. Възможна е кръстосана чувствителност към ацетилсалицилова киселина (аспирин) и други нестероидни противовъзпалителни средства /НСПВС/;
- MOVALIS не трябва да бъде прилаган при пациенти с изявиени симптоми на астма, назални полипи, ангиоедем или уртикария, след прием на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други НСПВС.

Лекарственият продукт не се прилага също и при:

- активна или скорошна стомашно-чревна язва/перфорация;
- активно възпалително заболяване на червата (болест на Крон или улцерозен колит);
- тежка чернодробна недостатъчност;
- тежка бъбречна недостатъчност без диализа;
- съществуващо стомашно-чревно кървене, скорошно мозъчно-съдово кървене или други нарушения свързани с кървене;
- тежка неконтролирана сърдечна недостатъчност;
- деца и юноши под 12 годишна възраст;
- кървене, независимо от какъв тип;
- пациенти, подложени на лечение с антикоагуланти.

MOVALIS е противопоказан за лечение на следоперативна болка при сърдечна хирургия - аортокоронарен байпас.

Таблетки:

В случаи на редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества, употребата на лекарствения продукт е противопоказана.

MOVALIS таблетки 7,5 mg съдържа 47 mg лактоза в максималната препоръчвана дневна доза. Пациентите с вродена непоносимост към галактоза, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

MOVALIS таблетки 15 mg съдържа 20 mg лактоза в максималната препоръчвана дневна доза. Пациентите с вродена непоносимост към галактоза, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

При жените, които имат затруднения да забременеят или провеждат изследвания за стерилитет трябва да се прекрати употребата на MOVALIS.

Този продукт се прилага само по лекарско предписание и под лекарско наблюдение.

MOVALIS трябва да се прилага с особено внимание в следните случаи:

- Преди да започнете лечението с MOVALIS, информирайте Вашия лекар, ако страдате от:
- храносмилателни нарушения (езофагит, гастрит, язва на дванадесетопръстника);
 - сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане;
 - сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване;



- лечение с диуретици (отводняващи средства), ACE инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти (лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане) или скорошна операция;
- прекарана астма: в някои случаи е възможна проява на алергични реакции към аспирин или други средства от групата на НСПВС (към които принадлежи и MOVALIS).

Наложително е да прекъснете лечението и да се свържете незабавно с Вашия лекар в следните случаи:

- при стомашно-чревно кървене (кървене от устата или в изпражненията, черно оцветяване на изпражненията);
- признаци, подсказващи свръхчувствителност към това лекарство и по-точно, астматичен пристъп, внезапно подуване на лицето или гърлото, поява на мехури (виж Възможни нежелани лекарствени реакции).

Сериозни кожни реакции, някои от тях фатални, включващи ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза се съобщават много рядко при употреба на нестероидни противовъзпалителни средства. Пациентите са изложени на най-висок риск от поява на тези реакции в началото на курса на лечение, като възникването на реакциите в болшинството от случаите е в първия месец от лечението. Трябва да се прекрати употребата на MOVALIS при първа проява на кожен обрив, мукозна лезия или някакъв друг признак на свръхчувствителност.

Лекарства като MOVALIS могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност и кърмене:

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба по време на бременност. Употребата му по време на кърмене трябва да се избягва.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на лекарствени продукти по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини:

Употребата на този лекарствен продукт може да предизвика замаяност, сънливост и много рядко зрителни нарушения.

Употреба на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако взимате или доскоро сте взимали други лекарствени продукти, дори и такива, отпускани без лекарско предписание. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако взимате перорални антикоагуланти (противосъсирващи лекарствени продукти), други простагландин синтетазни инхибитори, включващи глюкокортикоиди и салицилати (аспирин), други нестероидни противовъзпалителни средства, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI), хепарин (прилаган инжекционно), литий, високи дози метотрексат, тиклопидин, противозачатъчни средства, отводняващи средства, лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, холестирамин, циклоспорин, перорални антидиабетни средства.



3. Как да взимате MOVALIS таблетки

Дозировка:

Остеоартрит: 7,5 mg/ден. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена до 15 mg/ден.

Ревматоиден артрит: 15 mg/ден. В зависимост от повлияването дозата може да бъде намалена до 7,5 mg/ден.

Анкилозиращ спондилит: 15 mg/ден. В зависимост от терапевтичния отговор дозата може да бъде намалена до 7,5 mg/ден.

При пациенти с повишен риск от нежелани лекарствени реакции, лечението да се започне с доза от 7,5 mg/ден.

При пациенти на диализа с тежки бъбречни увреждания, дозата не трябва да надвишава 7,5 mg/ден.

Тъй като възможността от възникване на нежелани реакции се увеличава с дозата и продължителността на лечение, трябва да се прилага най-ниската ефективна дневна доза за възможно най-кратък период.

Юноши:

Максималната доза MOVALIS, която се препоръчва е 0,25 mg/kg.

Тъй като дозировката при деца все още не е уточнена, употребата трябва да се ограничи при юноши и възрастни.

Максималната дневна доза MOVALIS, която се препоръчва е 15 mg.

Комбинирано приложение: Общата дневна доза MOVALIS, приложена под форма на таблетки и супозитории не трябва да надвишава 15 mg.

Таблетките трябва да се приемат с вода или друга течност заедно с храна.

Ако смятате, че ефектът на MOVALIS е прекалено силен или прекалено слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако вземете по-висока доза MOVALIS, отколкото трябва, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако забравите да вземете дозата MOVALIS, не удвоявайте дозата, за да наваксате пропуснатата.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарствени продукти, MOVALIS таблетки също може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Лекарства като MOVALIS могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт.

Стомашно-чревни:

По-често от 1%: диспепсия (нарушение на храносмилането), гадене, повръщане, коремна болка, запек, метеоризъм (издуване на корема), диария.

Между 0,1 и 1%: преходни нарушения в параметрите на чернодробната функция, оригване, езофагит (възпаление на хранопровода), язва на



дванадесетопръстника, скрити или макроскопски установими стомашно-чревни кръвотечения.

По-малко от 0,1%: гастроинтестинална перфорация, колит, хепатит, гастрит.

Стомашно-чревното кръвотечение, язва или перфорация е възможно да бъдат фатални.

Кръв и кръвотворни органи:

По-често от 1 %: анемия.

Между 0,1 и 1 %: промени в броя на кръвните клетки, включително в диференциалното броене на белите кръвни клетки, левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки) и тромбоцитопения (намаляване броя на кръвните плочици). Едновременното приложение на потенциално миелотоксични лекарства, особено метотрексат, може да се окаже предразполагащ фактор за възникване на цитопения.

Кожни

По-често от 1 %: пруритус (сърбеж по кожата или лигавиците), кожни обриви.

Между 0,1 и 1 %: стоматит (възпаление на лигавицата на устната кухина), уртикария (копривна треска).

По-малко от 0,1 %: фоточувствителност.

В много редки случаи е възможно развитието на булзни реакции, мултиформена еритема, синдром на Steven Johnson, токсична епидермална некролиза (тежки кожни реакции (обриви) с образуване на мехури, които могат да се разпространят по цялото тяло).

Дихателна система:

По-често от 0,1 %: поява на астма при индивиди, алергични към аспирин или други НСПВС.

Централна нервна система:

По-често от 1 %: замаяност, главоболие.

Между 0,1 и 1 %: световъртеж, бучене в ушите, сънливост.

По-малко от 0,1 %: чувство на обърканост и дезориентация, изменение на настроението.

Сърдечно-съдови:

По-често от 1 %: едем (оток).

Между 0,1 и 1 %: повишено кръвно налягане, сърцебиене, зачервяване.

Пикочополови:

Между 0,1 и 1 %: ненормални параметри на бъбречната функция (повишен серумен креатинин и/или серумната урея)

По-малко от 0,1 %: остра бъбречна недостатъчност.

Употребата на нестероидни противовъзпалителни средства може да бъде свързана със смущения при уриниране, включително остра задръжка на урина.

Зрителни нарушения:

По-малко от 0,1 %: конюнктивит, нарушения в зрението, включително замъглено зрение.

Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции):

По-малко от 0,1 %: ангиоедем (внезапно подуване на лицето или гърлото) и реакции на свръхчувствителност от бърз тип, включително анафилактични/анафилактични реакции (вид алергична реакция от бърз тип).

5. Съхранение на MOVALIS таблетки

Да се пази от светлина.



Не изисква особени условия за съхранение.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Опаковка:

Таблетки 15 mg x 10 или x 20 таблетки
Таблетки 7,5 mg x 10 или x 20 таблетки

Срок на годност:

Срокът на годност на MOVALIS таблетки е 36 месеца. Продуктът да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

Регистрационен номер:

MOVALIS 7,5 mg: 9600237
MOVALIS 15 mg: 9600238

Последна редакция:

