

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

- Запазете листовката, може да Ви потрябва 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 15 mg/1,5 ml и за какво се използва;
2. Преди да вземете MOVALIS 15 mg/1,5 ml;
3. Как да взимате MOVALIS 15 mg/1,5 ml;
4. Възможни нежелани лекарствени реакции;
5. Съхранение на MOVALIS 15 mg/1,5 ml.

MOVALIS® 15 mg/1,5 ml /МОВАЛИС/

Състав:

Активното вещество е meloxicam. 1 ампула (1,5 ml) съдържа 15 mg meloxicam (мелоксикам).

Помощни вещества:

Мелгумин, гликофурил, полксамер 188, натриев хлорид, глицин, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

Boehringer Ingelheim Espana SA
Barcelona
Spain

1. Какво представлява MOVALIS инжекционен разтвор 15 mg/1,5 ml и за какво се използва

Лекарственият продукт представлява инжекционен разтвор в ампули, съдържащи 1,5 ml (съществуват опаковки, съдържащи 5 или 10 ампули).

MOVALIS е нестероидно противовъзпалително средство, подходящо за употреба при възрастни и юноши над 15 годишна възраст. MOVALIS инжекционен разтвор е показан за начално и краткотрайно симптоматично лечение на:

- ревматоиден артрит;
- протичащ с болки остеоартрит (артроза, дегенеративно ставно заболяване);
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев).



2. Преди да вземете MOVALIS инжекционен разтвор 15 mg/1,5 ml

Не трябва да взимате MOVALIS в следните случаи:

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

Продуктът 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 15 годишна възраст;
- кървене, независимо от какъв тип;
- заболявания на кръвта (противопоказанието е свързано с интрамускулния начин на приложение);
- пациенти, подложени на лечение с антикоагуланти.

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

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

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

Продуктът съществува и в други лекарствени форми, които могат да бъдат по-подходящи за Вашия случай.

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 стомаха или 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 екзофолиативен 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 инжекционен разтвор 15 mg/1,5 ml

Една ампула дневно.

В никакъв случай не превишавайте дозата от 15 mg дневно.

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.

Максимално допустимата дневна доза MOVALIS при пациенти с бъбречна недостатъчност, подложени на хемодиализа, не трябва да надвишава 7,5 mg дневно.



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

Начин на приложение: интрамускулно.

Разтворът трябва да бъде инжектиран веднага след напълване на спринцовката. Разтворът трябва да се инжектира дълбоко интрамускулно в горната задна част на седалището, като се спазват асептични условия. В случай, че се налага повторно приложение, препоръчва се смяна на лява и дясна страна.

Преди инжектиране, важно е да се провери дали върхът на иглата не е в кръвоносен съд.

Инжектирането трябва да се прекъсне при поява на сериозна болка по време на манипулацията.

При наличие на протеза на ханша, инжектирането трябва да се направи от другата страна.

MOVALIS ампули не трябва да се прилагат интравенозно.

Поради съществуващата вероятност от несъвместимост, MOVALIS инжекционен разтвор не трябва да се смесва с други лекарствени продукти в една и съща спринцовка.

Продължителността на лечението не трябва да превишава 2 – 3 дни. След това лечението може да се продължи с другите лекарствени форми meloxicam (таблетки или супозитории).

Ако вземете по-висока доза MOVALIS инжекционен разтвор 15 mg/1,5 ml, отколкото трябва, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако забравите да вземете дозата MOVALIS инжекционен разтвор 15 mg/1,5 ml, в никакъв случай не удвоявайте дозата, за да наваксате пропуснатата.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарствени продукти, MOVALIS инжекционен разтвор 15 mg/1,5 ml 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 стомаха или 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 кръвоотворни 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 булозни 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

Сърдечни-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, както и анафилактични/анафилактични реакции (вид алергична реакция от бърз тип), включително анафилактичен шок.

Реакции на мястото на приложение (инжектиране):

По-често от 1 %: оток на мястото на инжектиране.

Между 0,1 и 1 %: болка на мястото на инжектиране.

5. Съхранение на MOVALIS инжекционен разтвор 15 mg/1,5 ml

Да се пази от светлина.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Опаковка:



Ампули 15 mg/1,5 ml

Срок на годност:

Срокът на годност на MOVALIS инжекционен разтвор 15 mg/1,5 ml е 60 месеца. Продуктът да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

Регистрационен номер: 20020142/19.02.2002г.

Последна редакция:

