

ИЗПЪЛНИТЕЛНА ЛИСТОВКА
Листовка - Приложение
Към РУ №: 11-3446-4, 11.12.07
Одобрено: 26/11.11.08

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

МОВИКС® 7,5 mg таблетки/MOVIX® 7,5 mg tablets
МОВИКС® 15 mg таблетки/MOVIX® 15 mg tablets

Моля, прочетете тази информация внимателно, преди да започнете да приемате това лекарство!

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява МОВИКС® и за какво се използва
2. Преди да приемете МОВИКС®
3. Как да приемате МОВИКС®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МОВИКС®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОВИКС® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Мовикс® се отнася към лекарствата с изразено противовъзпалително, обезболяващо и температуропонижаващо действие. Тези основни свойства на продукта са обусловени от способността му да потиска образуването на ендогенни вещества, които се наричат простагландини, и които играят съществена роля в предизвикването на възпалението, болката и треската.

МОВИКС® се използва за лечение на следните заболявания:

- продължително симптоматично лечение на ревматоиден артрит и артропатии;
- симптоматично лечение при екзацербация на остеоартрит;
- симптоматично лечение на анкилозиращ спондилартрит;
- повлияване на болки ниско в гръбнака.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МОВИКС® ВНИМАНИЕ

Противопоказания са всички заболявания и състояния, при които приемането на лекарството е свързано с повишен риск от поява на нежелани реакции или влошаване на съществуващото заболяване.

Не приемайте Мовикс® ако:

- сте свръхчувствителни към продукта или други подобни, включително и аспирин;
- имате бронхиална астма, хронична уртикария, ангиоедем, назални полипи;
- имате остра или обострена стомашна и дуоденална язва;
- имате чернодробни увреждания;
- сте с тежка бъбречна недостатъчност без диализа;
- имате тежка сърдечна недостатъчност;
- сте бременна;
- кърмите;
- деца до 16 год. възраст.

Обърнете специално внимание при употреба на МОВИКС®

- ако сте имали в миналото язви или кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, трябва да бъдете внимателно наблюдаван за евентуални усложнения при лечението с Мовикс®. При поява на първи симптоми на пептична язва или кръвоизливи, приемането на продукта трябва да бъде преустановено!



- ако сте с бъбречни увреждания и съществува риск от развитие на бъбречна недостатъчност е необходимо проследяване на функционалното Ви състояние. Това особено важи в случаите на повторен курс с продукта.
- ако сте със сърдечна декомпенсация, обезводнени сте, или сте на терапия с диуретици (отводняващи средства), съществува повишен риск от развитие на бъбречна недостатъчност. Същият риск съществува и ако сте в старческа възраст.
- 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.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- ако се лекувате с други нестероидни противовъзпалителни средства (например, аспирин), кортикостероиди (преднизолон, метилпреднизолон) или приемате антитромбични средства (подтискащи кръвосъсирването). Поради повишен риск от поява на язви и кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, не се препоръчва едновременното им приемане с Мовикс®.
- ако приемате лекарства съдържащи литиеви соли и метотрексат, токсичността им може да бъде засилена при едновременното лечение с продукта.
- ако се лекувате с антихипертензивни средства, Мовикс® може да намали техния терапевтичен ефект и да се наложи корекция на дозировките им.
- ако приемате перорални антидиабетни средства (например глибенкламид, глизепид и др.) – възможни са неблагоприятни взаимодействия, поради което, те не трябва да се приемат едновременно с Мовикс®.
- ефективността на вътрематочните контрацептивни средства (спирали) се намалява от лекарството.
- Холестираминът (лекарство за понижаване на холестерол) може да отслаби терапевтичното действие на продукта.

Прием на Мовикс® с храна и напитки

Няма данни за взаимодействие при едновременен прием на продукта с храна. Едновременният прием на Мовикс® с алкохолни продукти не се препоръчва.

Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате лекарствения продукт!

Не се препоръчва употребата на Мовикс® по време на бременност поради неблагоприятното му влияние върху маточни контракции.

Не се препоръчва лечение с продукта по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Мовикс® не оказва негативно влияние върху психосоматичния статус и активното внимание. При отделни пациенти той може да предизвика виене на свят и сънливост. В такива случаи не се препоръчва извършване на дейности, свързани с активно внимание, а също и шофиране.

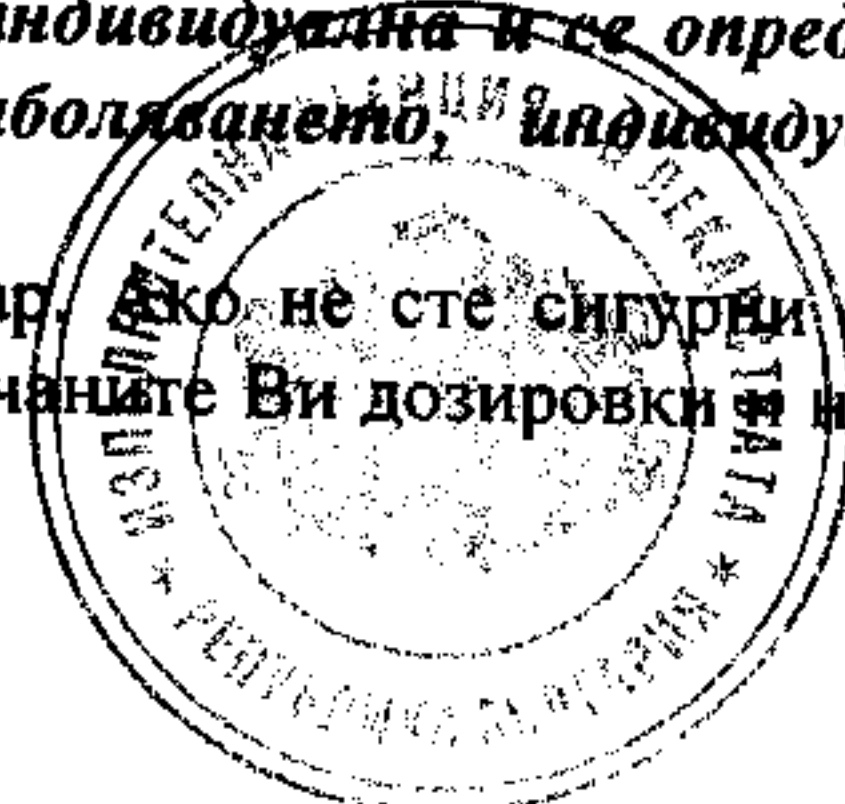
Важна информация относно някои от съставките на Мовикс®

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОВИКС®

Дозировката и продължителността на лечението е строго индивидуална и се определя от лекуващия Ви лекар, който преценява тежестта на заболяването, индивидуалната чувствителност и Вашата поносимост към продукта.

Винаги приемайте Мовикс® точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Спазвайте точно препоръчаните Ви дозировки и начин на приложение:



Възрастни:

Дневната доза варира от 7,5 mg до 15 mg (по 1 таблетка от 15 mg дневно) в зависимост от заболяването, терапевтичния отговор и поносимостта на лекарството.

Деца:

Ефективността и безопасността на продукта не е проучена при деца под 16 год. възраст, поради което не се препоръчва употребата му при тях.

Пациенти с леки и средно изразени бъбречни нарушения:

Не е необходима промяна в препоръчаните дозировки за съответните показания.

Пациенти с бъбречни нарушения и на хемодиализа

Дневната доза при тях не трябва да превишава 7,5 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мовикс®

Ако сте приели доза, по-висока от предписаната Ви, обадете се на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Мовикс®

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза в обичайното време или се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Мовикс®

Продължителността на лечението и дозировката на лекарството се определя от Вашия лекар. Прекратяването на лечението става след консултация с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всяко друго лекарство, Мовикс® също може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да се наблюдават следните симптоми, несвързани с Вашето основно заболяване:

- по-чести са: гадене, повръщане, коремни болки, запек, газове, стоматит;
- в много редки случаи са възможни кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, анемия, намаляване броя на левкоцити и тромбоцити;
- от страна на кожата е възможна поява на сърбеж, обриви, уртикария, прояви на фоточувствителност или по-тежки кожни реакции;
- в редки случаи при пациенти със свръхчувствителност могат да се наблюдават пристъпи на бронхиална астма;
- отделни пациенти могат да се оплакват от виене на свят, замаеност, главоболие, шум в ушите, сънливост, световъртеж;
- в много редки случаи може да се наблюдава повишаване на стойностите на чернодробните ензими.

Лекарства, като Мовикс®, могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“ или инсулт).

При поява на подобни нежелани реакции незабавно трябва да информирате лекуващия лекар. Той ще вземе необходимото решение за намаляване на дозировката на продукта или прекратяване на лечението.

Не се колебайте да се обръщате за съвет към лекуващия лекар или фармацевт. Информирайте ги за всеки нежелан или неприятен ефект, който сте забелязали и не е отбелязан в тази листовка.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА МОВИКС®

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 °C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Мовикс®, след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Мовикс®, ако забележите промени във външния на таблетките, описан във Вашата листовка.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Мовикс®

- Активната съставка е мелоксикам 7,5 mg и 15 mg.

Другите съставки са:

- целулоза, микрокристална, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, тринатриев цитрат, нишесте прежелатинизирано, силициев диоксид, колоиден безводен, кросповидон, повидон.

Как изглежда Мовикс® и какво съдържа опаковката:

Таблетки от 7,5 mg – бледожълти, плоски таблетки с фасета и черта, диаметър 9 mm.

Таблетки от 15 mg – бледожълти, плоски таблетки с фасета и делителна черта, диаметър 10 mm.

Първична опаковка: - блистер от твърдо млечнобяло PVC-фолио и алуминиево фолио; по 10 таблетки в блистер.

Вторична опаковка: - 2 блистера (20 таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

УНИФАРМ АД

България, София 1797, ул. „Тр. Станоев” № 3.

Производители:

УНИФАРМ АД, България, София 1797, ул. „Тр. Станоев” № 3;

СОФАРМА АД, България, София 1220, ул. „Илиенско шосе” № 16;

СОФАРМА АД, България, с. Врабево, община Троян.

Дата на последното одобрение на листовката:

Октомври 2008 г.

