

NAVODILO ZA UPORABO

MOVALIS 15 mg tablete meloksikam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo MOVALIS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MOVALIS
3. Kako jemati zdravilo MOVALIS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MOVALIS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MOVALIS in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo MOVALIS vsebuje zdravilno učinkovino meloksikam. Meloksikam spada v skupino zdravil imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila, ki se uporabljajo za zmanjševanje vnetja in bolečine v sklepih in mišicah.

Zdravilo MOVALIS je indicirano za simptomatsko zdravljenje:

- boleče osteoartroze (degenerativne sklepne bolezni),
- revmatoidnega artritisa (vnetja sklepa) in
- ankilozirajočega spondilitisa (vnetja medvretenčnih sklepov).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MOVALIS

Ne jemljite zdravila MOVALIS:

- če ste alergični na meloksikam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate znake astme, nosne polipe, angioedem (otekanje obraza) ali urtikarijo (koprivnico), ki so se razvili po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil, ker je možna navzkrižna občutljivost;
- če ste imeli v preteklosti krvavitve iz prebavil ali predrtje pri prejšnjem zdravljenju z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili;
- če imate aktivno peptično razjedo/predrtje iz prebavil ali se vam je le-ta večkrat ponovila;
- če imate aktivno vnetno črevesno bolezen (Crohnova bolezen ali ulcerozni kolitis);
- če imate hudo jetrno odpovedovanje;
- če imate hudo ledvično odpovedovanje in niste zdravljeni z dializo;
- če imate očitno krvavitev iz prebavil, nedavno možgansko krvavitev ali druge motnje krvavitve;
- če imate hudo srčno popuščanje;
- če ste mlajši od 12 let;

- če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite.

Zdravila MOVALIS ne smete uporabljati za zdravljenje bolečine neposredno pred operacijo in/ali po njej pri premostitvenih operacijah koronarnih arterij (CABG).

Uporaba zdravila je kontraindicirana pri redkih dednih boleznih, ki bi lahko bile nezdružljive s katero od pomožnih snovi zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila MOVALIS se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate obolenja prebavil, vnetne spremembe ali nedavne krvavitve iz danke oz. zadnjika,
- če imate bolezen ledvic, srca ali jeter,
- če imate srčno popuščanje ali hipertenzijo (visok krvni tlak),
- če imate sočasno zdravljenje z diuretikom, zaviralcem ACE, antagonistom angiotenzina II, pemetreksedom ali z antikoagulantami oz. ste nedavno prestali operacijo;
- če se vam je kdaj pojavil fiksni medikamentozni eksantem (okrogle ali ovalne rdeče lise na koži in otekanje kože, ki se običajno pojavlja na istem mestu oziroma mestih, mehurji, koprivnica in srbenje) po jemanju meloksikama ali drugih oksikamov (npr. piroksikama).

Med zdravljenjem morate zdravilo prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravnikom ali v najbližnji bolnišnici:

- če se kadarkoli med zdravljenjem pojavijo krvavitve v prebavilih (krvavitve v ustih, kri v blatu ali črno obarvano blato) ne glede na to, ali ste v preteklosti imeli resnejše zaplete v prebavilih ali ne.

Zdravilo MOVALIS lahko, tako kot vsa nesteroidna protivnetna zdravila, prikrije simptome okužbe. Zdravila, kot je zdravilo MOVALIS, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja. Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, diabetes ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

V povezavi z uporabo zdravila MOVALIS so poročali o potencialno življenjsko nevarnih kožnih izpuščajih (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza). Na začetku se po trupu pojavijo rdeči, tarči podobni madeži ali okrogle lise, pogosto z mehurji v sredini. Drugi znaki, na katere je treba biti pozoren, so razjede v ustih, grlu, nosu ali v predelu spolovil in konjunktivitis (rdeče in otekle oči).

Opisane potencialno življenjsko nevarne kožne izpuščaje pogosto spremljajo gripi podobni simptomi. Izpuščaj lahko napreduje v močno razširjeno mehurjavost ali luščenje kože. Nevarnost pojava resnih kožnih reakcij je največja v prvih tednih zdravljenja.

Če sta se pri vas med uporabo zdravila MOVALIS razvila Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, se z zdravilom MOVALIS ne smete ponovno zdraviti.

Če se pri vas razvijejo izpuščaj ali opisani kožni simptomi, prenehajte jemati zdravilo MOVALIS, se nujno posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da jemljete to zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo MOVALIS

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasnega jemanja zdravila MOVALIS in naslednjih zdravil ne priporočamo:

- protivnetna zdravila (drugi zaviralci prostaglandinske sinteze, kot so glukokortikosteroidi in salicilati (acetilsalicilna kislina),
- kalijeve soli (zdravila za preprečevanje ali zdravljenje nizke ravni kalija v krvi),
- takrolimus (zdravila, ki se uporabljajo po presaditvi organa),
- trimetoprim (zdravilo za zdravljenje vnetja sečil),
- zdravila, ki preprečujejo nastajanje krvnih strdkov (peroralni antikoagulantni, antiagregacijska zdravila, sistemsko dajanje heparina),
- zdravila za raztapljanje krvnih strdkov (trombolitiki)
- antidepresivi (zdravila za zdravljenje depresije) (selektivni zaviralci prevzema serotonina),
- litij (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje tumorjev, resnih kožnih obolenj, ki niso pod kontrolo in aktivnega revmatoidnega artritisa),
- deferasiroks (zdravilo za zdravljenje kronične preobremenitve z železom, ki je posledica pogostih transfuzij krvi),
- zdravila za odvajanje vode (diuretiki),
- zdravila za znižanje krvnega tlaka (antihipertenzivi, blokatorji beta, zaviralci ACE, vazodilatatorji, diuretiki, antagonisti angiotenzina II),
- pemetreksed (zdravilo za zdravljenje raka),
- holestiramin (zdravilo za zniževanje nivoja holesterola v krvi),
- ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja po presaditvi organov, pri resnih kožnih obolenjih, revmatoidnem artritisu ali nefrotičnem sindromu),
- peroralni antidiabetiki (sulfonilsečnine, nateglinid) - uporabljajo se pri zdravljenju sladkorne bolezni. Vaš zdravnik mora skrbno spremljati raven krvnega sladkorja zaradi pojava hipoglikemije.

Z zdravili za uravnavanje želodčne kisline (antacidi), cimetidinom, digoksinom in furosemidom ni pomembnih interakcij.

Zdravilo MOVALIS skupaj s hrano in pijačo

Celoten dnevni odmerek pogoltnite naenkrat z vodo ali katero drugo tekočino ob jedi!

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnice in doječe matere zdravila MOVALIS ne smejo jemati.

To zdravilo lahko otežuje zanositev. Obvestite svojega zdravnika, če načrtujete nosečnost ali imate težave z zanositvijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O vplivu na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev niso izvajali posebnih raziskav.

Bolniki, pri katerih se pojavijo motnje vida, vključno z zamegljenim vidom, omotica, dremavost, vrtoglavica ali motnje delovanja osrednjega živčnega sistema, naj ne vozijo in upravljajo strojev.

Zdravilo MOVALIS vsebuje laktozo in natrij.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo MOVALIS

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Boleča osteoartroza:

7,5 mg na dan. Odmerek lahko zdravnik po potrebi poveča na 15 mg na dan.

Revmatoidni artritis:

15 mg na dan. Glede na odziv na zdravljenje lahko zdravnik odmerek zmanjša na 7,5 mg na dan.

Ankilozirajoči spondilitis:

15 mg na dan. Glede na odziv na zdravljenje lahko zdravnik odmerek zmanjša na 7,5 mg na dan.

Največji priporočeni dnevni odmerek zdravila MOVALIS je 15 mg.

Nikoli ne prekoračite največjega dnevnega odmerka zdravila!

Bolniki s povečanim tveganjem za neželene učinke

Če ste bolnik s povečanim tveganjem za neželene učinke (npr. z zgodovino gastrointestinalne bolezni ali dejavniki tveganja za srčno-žilna obolenja), bo zdravnik pričel zdravljenje z odmerkom po 7,5 mg (polovica tablete) na dan.

Ledvična okvara

Če ste bolnik z ledvično odpovedjo v končni fazi, ki se zdravi z dializo, odmerek ne sme biti večji od 7,5 mg (polovica tablete) na dan. Zdravilo Movalis ne smejo jemati bolniki s hudo ledvično okvaro, ki ni zdravljena z dializo.

Pri blagi in zmerni ledvični okvari prilagoditev odmerka ni potrebna.

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Mladostniki (od 12. do 18. leta):

Največji priporočeni odmerek za mladostnike stare 12 do 18 let (težke 30 kg ali več) je 0,25 mg/kg in ne sme preseči 15 mg.

Otroci mlajši od 12 let ne smejo jemati tega zdravila, ker jakost te farmacevtske oblike ne omogoča primerne odmerjanja v tej starostni skupini.

Način jemanja

Celoten dnevni odmerek pogoltnite naenkrat z vodo ali katero drugo tekočino ob jedi!

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MOVALIS, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo MOVALIS

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- učinki na prebavila na primer prebavne motnje (dispepsija), slabost, bruhanje, trebušna bolečina, driska, zaprtje in napenjanje.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vnetje želodca (gastritis)
- vnetje ustne sluznice (stomatitis)
- prehodne spremembe testov jetrnega delovanja
- spahovanje
- neopazna prikrita ali opazna krvavitev iz prebavil
- slabokrvnost (anemija)
- srbenje (pruritus)
- kožni izpuščaj
- zatekanje področja okoli oči, obraza, ustnic, ust in grla (angioedem)
- omotica
- vrtoglavica
- dremavost
- povečanje krvnega tlaka
- rdečica
- vodenica (edem)
- takojšnje preobčutljivostne reakcije
- spremembe parametrov ledvičnega delovanja

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje dela debelega črevesa (kolitis)
- vnetje požiralnika (ezofagitis)
- razjeda na želodcu in dvanajstniku
- sprememba krvne slike
- zmanjšanje števila levkocitov (levkopenija)
- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija)
- možnost razvoja nenormalnega zmanjšanja števila krvnih celic (citopenija) ob jemanju metotreksata
- urtikarija (koprivnica)
- oblika multififormnega eritema (Stevens-Johnsonov sindrom) in ločitev pokožnice od podlage zaradi odmrta lokalnega tkiva (toksična epidermalna nekroliza)
- pojav astmatičnih napadov pri posameznikih, alergičnih na acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila
- zvonjenje v ušesih
- sprememba razpoloženja
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
- vnetje očesne veznice (konjunktivitis)
- motnje vida

- zamegljen vid

Poročali so o kožnih reakcijah, ki so lahko življenjsko nevarne (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza) (glejte poglavje 2).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- predrtje v prebavilih
- vnetje jeter (hepatitis)
- reakcija v obliki mehurjev (bulozne reakcije)
- rdečina različnih oblik (multiformni eritem)
- akutna ledvična odpoved

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- preobčutljivost na svetlobo (fotosenzibilizacija)
- anafilaktoidne oz. anafilaktične reakcije
- zmedenost
- motena orientacija
- neplodnost pri ženskah, zakasnitev ovulacije
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)
- značilna kožna alergijska reakcija, imenovana fiksni medikamentozni eksantem, ki se ob ponovni izpostavljenosti zdravilu običajno pojavi na istem mestu oziroma mestih in se lahko kaže z okroglimi ali ovalnimi rdečimi lisami na koži in otekanjem kože, mehurji (koprivnico) in srbenjem.

Krvavitev iz prebavil, razjeda ali predrtje so lahko usodni.

Uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil je lahko povezana z motnjami mokrenja vključno z akutnim zastojem seča.

Zdravila kot je zdravilo MOVALIS, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila MOVALIS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MOVALIS

- Učinkovina je meloksikam.
- Druge sestavine zdravila so natrijev citrat dihidrat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon K25, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon, magnezijev stearat.

Izgled zdravila MOVALIS in vsebina pakiranja

Okrogle, pastelno rumene tablete, ki so na eni strani konveksne z vtisnjnim znakom podjetja, na drugi strani pa imajo diametralno zarezo in vtisnjeno tabletno kodo.

Ena tableta vsebuje 15 mg meloksikama. 20 tablet v 2 pretisnih oмотih iz PVC/PVDC

Način in režim izdaje zdravila MOVALIS

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Nemčija

Izdelovalec

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Nemčija

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania-Markopoulo
Koropi Attiki
19441, Grčija

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Podružnica Ljubljana
Šlandrova 4b
1231 Ljubljana - Črnuče
Tel.: +386-1-586-4000

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05. 01. 2024.