

NAVODILO ZA UPORABO

MOVALIS 7,5 mg tablete
MOVALIS 15 mg tablete
meloxicamum

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim lahko celo škoduje, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. *Dodatne informacije*

1. Kaj je zdravilo MOVALIS in za kaj ga uporabljamo?

Zdravilo MOVALIS je nesteroidno protivnetno zdravilo, ki ima protivnetni in protibolečinski učinek. 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 (preobčutljivi za) meloksikam ali katerokoli pomožno snov zdravila, možna je navzkrižna občutljivost za acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila;
- 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;
- 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.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila MOVALIS

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom MOVALIS obvestite zdravnika, če imate:

- obolenja prebavil, vnetne spremembe ali nedavne krvavitve iz danke oz. zadnjika,
- bolezen ledvic, srca ali jeter,
- srčno popuščanje ali hipertenzijo (visok krvni tlak),
- sočasno zdravljenje z diuretikom, zaviralcem ACE, antagonistom angiotenzina II ali z antikoagulanti oz. ste nedavno prestali operacijo.

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;
- ob prvem pojavu kožnega izpuščaja, poškodb sluznice ali kateregakoli drugega znaka preobčutljivosti.

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.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, čeprav ste ga dobili brez recepta.

Sočasnega jemanje zdravila MOVALIS in naslednjih zdravil ne priporočamo:

protivnetna zdravila (drugi zaviralci prostaglandinske sintetaze, kot so glukokortikosteroidi in salicilati (acetilsalicilna kislina)), zdravila proti strjevanju krvi (peroralni antikoagulanti, antiagregacijska zdravila, sistemsko dajanje heparina, trombolitik), antidepresivi (selektivni zaviralci prevzema serotonina), litij, metotreksat, kontracepcija (maternični vložek), zdravila za odvajanje vode (diuretiki), zdravila za znižanje krvnega tlaka (antihipertenzivi, blokatorji beta, zaviralci ACE, vazodilatatorji, diuretiki, antagonisti angiotenzina II), holestiramin, ciklosporin.

Z zdravili za uravnavanje želodčne kisline (antacidi), cimetidinom, digoksinom in furosemidom ni pomembnih interakcij. Interakcij z zdravili za sladkorno bolezen (peroralni antidiabetiki) pa ni možno izključiti.

Jemanje zdravila MOVALIS skupaj s hrano in pijačo

Pogoltnite celo tableto z vodo ali katero drugo tekočino ob jedi!

Nosečnost in dojenje

Nosečnicam in doječim materam zdravila MOVALIS ne dajemo.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

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, dremavost ali motnje delovanja osrednjega živčnega sistema, naj ne vozijo in upravljajo strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo MOVALIS?

Pri jemanju zdravila MOVALIS natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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!

Pogoltnite celo tableto z vodo ali katero drugo tekočino ob jedi!

Bolniki s povečanim tveganjem neželenih učinkov: zdravljenje se začne z odmerkom po 7,5 mg na dan.

Bolniki s hudim ledvičnim odpovedovanjem, ki se zdravijo z dializo: odmerek ne sme biti večji od 7,5 mg na dan.

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

Mladostniki: Največji priporočeni odmerek za mladostnike (težke 30 kg ali več) je 0,25 mg/kg.

Odmerek za otroke še ni določen, zato je zdravilo primerno samo za mladostnike in odrasle.

Kombinirano dajanje: skupni dnevni odmerek zdravila MOVALIS v tabletah, svečkah in injekcijah ne sme biti večji od 15 mg.

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 s 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 s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Navedba pogostnosti po MedDRA:

zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov;

pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100;

občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000;

redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000;

zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000;

neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Pogosti neželeni učinki:

dispepsija (motnje prebavne funkcije), slabost, bruhanje, trebušna bolečina, driska.

Občasni neželeni učinki:

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

Redki neželeni učinki:

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

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

Neznana pogostnost:

fotosenzibilizacija (senzibilizacija na svetlobo), anafilaktoidne oz. anafilaktične reakcije, zmedenost in motena orientacija.

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.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila MOVALIS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila MOVALIS ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MOVALIS

- Zdravilna učinkovina je meloksikam.
- Pomožne snovi so natrijev citrat dihidrat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krosopovidon, magnezijev stearat.

Izgled zdravila in vsebina pakiranja

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

Tablete po 7,5 mg: 1 tableta vsebuje 7,5 mg meloksikama. 20 tablet v 2 pretisnih omotih iz PVC/PVDC

Tablete po 15 mg: 1 tableta vsebuje 15 mg meloksikama. 20 tablet v 2 pretisnih omotih iz PVC/PVDC

Način in režim izdaje zdravila MOVALIS

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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 Ελλάς Α.Ε.
5th km Paiania-Markopoulo
194 00 Koropi
Grčija

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 odobreno 29.05.2012