

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 27.09.05

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

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

МОВИКС® /MOVIX®/ tabl. 7,5 mg; 15 mg

СЪСТАВ:

Всяка таблетка Мовикс® съдържа активно-действащо вещество Meloxicam в количество 7,5 mg или 15 mg.

В състава на таблетката са включени и следните помощни вещества: тринатриев цитрат, лактоза, микрокристална целулоза, повидон, силициев диоксид, магнезиев стеарат, прежелатинизирано нишесте, кросс-повидон.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки / с делителна черта /

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични средства; производни на еноловата киселина.

ДЕЙСТВИЕ

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.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА МОВИКС®?

Лекарството е предназначено 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.

ВНИМАНИЕ!

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА МОВИКС®?

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.

Поради тези причини, Мовикс® не следва да се приема в следните случаи: данни за свръхчувствителност към продукта или други подобни, включително и аспирин; при пациенти с бронхиална астма, хронична уртикария, ангиоедем, назални полипи; при остра или обострена стомашна и дуоденална язва; тежки чернодробни увреждания; тежка бъбречна недостатъчност без диализа; деца до 16 год. възраст; по време на бременност и кърмене.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Пациентите, които са имали в миналото язви или кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за евентуални усложнения при лечението с Мовикс®. При поява на първи симптоми на пептична язва или кръвоизливи, приемането на продукта трябва да бъде преустановено. Поради съществуващия риск от развитие на бъбречна недостатъчност при пациенти с бъбречни увреждания, по време на лечение с Мовикс® е необходимо



проследяване на функционалното им състояние. Това особено важи в случаите на повторен курс с продукта.

Повишен риск от развитие на бъбречна недостатъчност съществува при пациенти със сърдечна декомпенсация, обезводнени и такива, намиращи се на терапия с диуретици /отводняващи средства/, а също и пациенти в старческа възраст. С внимание продукта трябва да се назначава на болни, които са имали обриви по кожата или увреждане на лигавиците от лекарствата в минало.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При необходимост от приемане на други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, трябва да информирате лекуващия Ви лекар за това, тъй като някои от тях могат да окажат неблагоприятно влияние върху действието на Мовикса!

Поради повишен риск от поява на язви и кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, не се препоръчва едновременното лечение с Мовикс® и други нестероидни противовъзпалителни средства /например, аспирин/ или кортикостероиди /преднизолон, метилпреднизолон/. По същите причини не се препоръчва приемане на антитромботични средства /потискащи кръвосъсирването/. При необходимост от лечение с тях, трябва по-често да се проследяват показателите на кръвосъсирването. Токсичността на литиевите соли и метотрексат може да бъде засилена при едновременното им приемане с Мовикс®.

Мовикс® може да намали терапевтичният ефект на антихипертензивните средства, поради което може да се наложи корекция на дозировките на последните. Възможни са неблагоприятни взаимодействия на Мовикс® с перорални антидиабетни средства /напр. глибенкламид, глипезид и др./, поради което те не трябва да са приемат едновременно. Холестираминът /лекарство за понижаване на холестерол/ може да отслаби терапевтичното действие на Мовикс®. Ефективността на вътрематочни контрацептивни средства /спирали/ се намалява от Мовикс®.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА 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.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

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.

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

КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА МОВИКС?

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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



Възрастни:

Дневната доза варира от 7,5 mg до 15 mg /по 1 таблетка 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 .

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всяко друго лекарство, Мовикс® също може да предизвика нежелани реакции, като по-чести са следните: 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.

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.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При приемане на лекарството в доза, значително превишаваща предписаната от лекар, незабавно потърсете медицинска помощ!

Първите признаци на предозирането могат да се изразяват в следното: замаеност, световъртеж, гадене, повръщане, в тежки случаи тремор, гърчове. Първите мерки включват стомашна промивка, даване на активен въглен, след което се провежда симптоматично лечение.

СЪХРАНЕНИЕ

Лекарството трябва да се съхранява в сухи места, защитени от пряка светлина при температура под 25 °C.

Съхранявайте лекарството на места недостъпни за деца!



СРОК НА ГОДНОСТ

2 / две / години от датата на производство.

Не приемайте лекарството след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката!

ДАННИ ЗА ОПАКОВКА

Таблетки по 7,5 mg или 15 mg с делителна черта по 10 броя в блистери от PVC/алуминиево фолио. По 2 блистера от всяка дозировка се опаковат в картонени кутии.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

УНИФАРМ АД, София, ул. Тр. Станоев №3.

В тази листовка не е дадена пълната информация за лекарството. Ако след прочитането ѝ възникнат въпроси или не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт!

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Август, 2005 г.

