ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
20020152
Разрешение № 39128 / 01.09.2017
Одобрение № ...../.....

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МОВАЛИС 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор
мелоксикам

MOVALIS 15 mg/1.5 ml solution for injection
meloxicam

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да 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, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка
1. Какво представлява МОВАЛИС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МОВАЛИС
3. Как да приемате МОВАЛИС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МОВАЛИС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МОВАЛИС и за какво се използва

МОВАЛИС съдържа активното вещество мелоксикам. Мелоксикам принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се използват за намаляване на възпалението и болката в ставите и мускулите.

МОВАЛИС се използва за лечение на:
- ревматоиден артрит
- анкилозиращ спондилит (известен като болест на Бехтерев)

в случайте, когато не е подходящо да се използват таблетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МОВАЛИС

Не приемайте МОВАЛИС в следните случаи:
- през на последните три месеца от бременността
- деца и юноши под 18 години
- алергия (свръхчувствителност) към мелоксикам
- алергия (свръхчувствителност) към ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарства (НСПВС)
- алергия (свръхчувствителност) към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- някой от следните признаци след прием на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС:
  - хрипове, стягане в гърдите, задух (астма)
  - запушване на носа, поради оток на лигавицата на носната кухина (назални полипи)
  - кожни обриви/копривна треска (уртикария)

        - внезапно подуване на кожата или лигавицата, като например подуване около очите, лицето, устните, устата или гърлото, затруднение в дишането (ангионевротичен оток)
    - след предишно лечение с НСПВС и информация за
        - кървене в стомаха или червата
        - перфорации в стомаха или червата
- язви или кървене в стомаха или червата
- скорошна или преминала язва на стомаха или храносмилателните пътища или кървене (язва или кървене, които са се появили поне два пъти)
- силно нарушена чернодробна функция
- недиализирана тежка бъбречна недостатъчност
- скорошно кървене в мозъка (мозъчно-съдово кървене)
- всякакви нарушения, свързани с кървене
- лечение с антикоагуланти (тъй като могат да настъпят вътремускулни кръвоизливи)
- тежка сърдечна недостатъчност

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения
Лекарства като МОВАЛИС 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 (Вижте точка 3 „Как да приемате МОВАЛИС").

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им, трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт. Например ако:
- имате високо кръвно налягане (хипертония)
- имате високи нива на кръвната захар (захарен диабет)
- имате високи нива на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия)
- сте пушач

Спрете лечението с МОВАЛИС, в момента в който установите кървене (причиняващо черно оцветяване на изпражненията) или язва на храносмилателната система (причиняваща коремна болка).

Съобщава се за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) при употребата на Мовалис, които в началото имат вид на червени, подобни на мишена или кръгли с централно разположен мехур петна. Допълнителни белези , за които трябва да се следи включват язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервени и подути очи). Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често се съпровождат от грипоподобни симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехурите и лющене на кожата. Най-висок риск от появата на сериозни кожни реакции има през първите седмици от лечението. Ако сте развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза при употребата на Мовалис, никога повече не трябва да приемате това лекарство отново.
Незабавно потърсете помощ от лекар, ако развиете обрив или някои от гореописаните кожни реакции. Уведомете Вашия лекар, че приемате това лекарство.

МОВАЛИС не е подходящ, ако се нуждаете от непосредствено облекчение на остра болка.

МОВАЛИС може да прикрие симптомите на възпаление (напр. температура).

Ако смятате, че може да имате инфекция, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Предпазни мерки при употреба
При следните случаи е важно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете МОВАЛИС, тъй като ще се наложи коригиране на лечението:
- история на възпаление на хранопровода (езофагит), възпаление на стомаха (гастрит) или сте имали някакво друго заболяване на храносмилателните пътища, напр. болест на Крон или разязвен колит.
- високо кръвно налягане (хипертония)
- старческа възраст
- заболявания на сърцето, черния дроб или бъбреците
- високи нива на кръвна захар (захарен диабет)
- намален обем на кръвта (хиповолемия), който може да се появи при значителна кръвозагуба или изгаряне, операция или недостатъчен прием на течности
- непоносимост към някои захари, когато е установено от Вашия лекар, тъй като този лекарствен продукт съдържа лактоза
- високи нива на калий в кръвта, диагностицирани по-рано от Вашия лекар

Ще се наложи Вашият лекар да наблюдава хода на лечението.

Други лекарства и Мовалис
Тъй като действието на МОВАЛИС може да повлияе или да бъде повлияно от други лекарства, информирайте Вашия лекар и фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/приемали сте или използвате някое от изброените:
* други нестероидни противовъзпалителни средстава
* противосъсирващи лекарства
* лекарства, които разрушават тромбите в кръвта (тромболитици)
* лекарства за лечение на сърдечни и бъбречни заболявания
* кортикостероиди (напр. използвани против възпаление или алергични реакции)
* циклоспорин – използван след трансплантация на органи, или при тежки кожни състояния, ревматоиден артрит или нефротичен синдром
* всякакви диуретични лекарства („отводняващи")
  Вашият лекар може да следи бъбречната Ви функция, ако приемате диуретици.
* лекарства за лечение на високо кръвно налягане (напр. бета-блокери)
* литий - използван за лечение на промени в настроението
* селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина – използвани в лечението на депресия
* метотрексат, използван за лечение на тумори или тежки неконтролируеми кожни състояния или остър ревматоиден артрит
* холестирамин - използван за понижаване на нивата на холестерол
* ако сте жена, която използва вътрематочни контрацептивни изделия, известни като спирали

Ако имате съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бременност
Ако е установена бременност по време на употреба на МОВАЛИС, тогава лекарят трябва да се уведоми.По време на първите 6 месеца от бременността Вашият лекар може да Ви предпише този лекарствен продукт, ако е необходимо.

През последните три месеца на бременността, не използвайте това лекарство, защото МОВАЛИС, дори и с един прием може да има сериозни ефекти върху Вашето дете, по-специално сърдечно-белодробни и бъбречни ефекти.

Кърмене
Този лекарствен продукт не се препоръчва по време на кърмене.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Фертилитет
Мовалис може да затрудни забременяването. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако планирате бременност или имате затруднение да забременеете

Шофиране и работа с машини
При употребата на това лекарство могат да се появят зрителни нарушения, включително замъглено виждане, световъртеж, сънливост, замаяност или други нарушения на централната нервна система.
Не шофирайте и не работете с машини, ако се появят при Вас.

3. Как да приемате МОВАЛИС

МОВАЛИС се прилага само интрамускулно. Манипулацията трябва да се извършва само от опитен медицински специалист. Лекарството се инжектира бавно в мускула, обикновено в горната външна част на седалището. В случай, че Ви се налага повторно приложение, Вашият лекар ще редува лява и дясна страна. Ако имате изкуствена тазобедрена става, Вашият лекар ще инжектира лекарството Ви в противоположната страна на Вашето тяло. Ако усетите сериозна болка при инжектиране, Вашият лекар ще прекрати манипулацията.

Дозировка: За започване на лечението ще Ви бъде направена една единствена инжекция. Лечението може да продължи с една инжекция дневно за 2 до максимум 3 дни, в случаи по изключение (т.е. когато не е подходящо да се приемат таблетки).

Не превишавайте препоръчителната максимална доза от 15 mg дневно.

Ако някое от твърденията, изброени в точка " **Предупреждения и предпазни мерки** " се отнася за Вас, Вашият лекар може да намали дозата Ви до 7,5 mg дневно (половин ампула от 1,5 ml).

МОВАЛИС не трябва да се дава на деца и юноши под 18 години

Ако смятате, че ефектът на МОВАЛИС е прекалено силен или прекалено слаб, или не усещате никакво подобрение в състоянието си след няколко дни, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте взели повече МОВАЛИС, отколкото трябва

Ако сте взели прекалено много ампули или подозирате предозиране, консултирайте се с Вашия лекар, или незабавно отидете в най-близката болница.

Симптомите след остро предозиране с НСПВС, обикновено се свеждат до:
* липса на енергия (летаргия)
* сънливост
* гадене и повръщане
* болка в областта на стомаха (епигастрална болка)

В повечето случаи тези симптоми се подобряват след спиране на употребата на МОВАЛИС. Може да се появи кървене в стомаха или червата (стомашно-чревно кървене).

Тежкото отравяне може да доведе до сериозни лекарствени реакции (вижте точка 4):

* високо кръвно налягане (хипертония)
* остра бъбречна недостатъчност
* функционални нарушения на черния дроб
* намаляване/потискане или спиране на дишането (респираторна депресия)
* загуба на съзнание (кома)
* припадъци (конвулсии)
* колапс на на кръвообръщението (сърдечно-съдов колапс)
* спиране на сърцето (сърдечен арест)
* алергични реакции от бърз тип (реакции на сврхчувствителност), включващи:
  * отпадналост
  * задух
  * кожни реакции

Ако забравите да вземете МОВАЛИС
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза както обикновено.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на МОВАЛИС и се консултирайте с Вашия лекар или незабавно посетете най-близката болница, ако забележите:

Всякаква алергична реакция (на свръхчувствителност), която може да се появи под формата на:

* кожни реакции, като сърбеж, (пруритус), обазуване на мехури по кожата, които може да са тежки (Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза), поражения на меките тъкани (лезии на лигавиците) или мултиформена еритема. Съобщава се за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (вижте точка 2).
  Мултиформената еритема е сериозна, кожна, алергична реакция, която води до образуване на пъпки, червени ръбове, или морави или зони с мехурчета. Може да засегне устата, очите и други влажни повърхности на тялото.
* подуване на кожата или лигавицата, като подуване около очите, лицето и устните, устата или гърлото, което може да причини затруднение в дишането, подуване на глезените или краката (оток на долните крайници)
* задух или пристъп на астма
* възпаление на черния дроб (хепатит). Това може да причини симптоми като:
  * пожълтяване на кожата или очните ябълки (жълтеница)
  * коремна болка
  * загуба на апетит

Всякакви нежелани реакции от страна на храносмилателната система, особено:

* кървене (предизвикващо черно оцветени изпражнения)
* язва на храносмилателната система (предизвикваща коремна болка)

Кървене на храносмилателната система (стомашно-чревно кървене), образуване на язви или образуване на перфорации на храносмилателната система, понякога може да са тежки и потенциално фатални, особено при пациенти в старческа възраст.

Ако в миналото сте страдали от някой от симптомите на храносмилателната система, поради продължителна употреба на НСПВС, потърсете незабавна консултация с лекар, особено ако сте в напреднала възраст.

В случай, че имате зрителни нарушения, не шофирайте и не работете с машини.

Общи нежелани реакции на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).
Употребата на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), особено във високи дози и за продължителен период от време, може да се свърже с леко повишен риск от запушване на артериалните съдове (артериални тромботични събития), като сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или инсулт (апоплексия).

Задържане на течности (оток), високо кръвно налагане, (хипертония) и сърдечна недостатъчност са съобщавани във връзка с лечението с НСПВС.

Най-често срещаните нежелани реакции са тези на храносмилателната система (стомашночревни събития):
* язви на стомаха и горната част на тънките черва (пептична/гастродуоденална язва)
* дупка в стената на червата (перфорация) или кървене от храносмилателната система (понякога фатално, особено при пациенти в старческа възраст)

Следните нежелани реакции са съобщавани след прием на НСПВС:
* гадене, повръщане
* диария
* газове
* запек
* лошо храносмилане (диспепсия)
* коремна болка
* черноцветени изпражнения, поради кръв в храносмилателната система (мелена)
* повръщане на кръв (хематемеза)
* възпаление с образуване на язви в устата (улцерозен стоматит)
* влошаващо се възпаление на храносмилателните пътища (напр. обострен колит или болест на Крон)

С по-малка честота е наблюдавано възпаление на стомаха (гастрит).

Нежелани реакции на мелоксикам – активното вещество на МОВАЛИС

Много чести: засягат повече от 1 пациент на 10:
* стомашно-чревни нежелани събития като лошо храносмилане (диспепсия), гадене, повръщане, коремна болка, запек, газове, диария.

Чести: засягат 1 до 10 пациенти на 100
* главоболие
* втвърдяване на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране

Нчести: засягат 1 до 10 пациенти на 1 000
* замайване
* чувство за замайване или световъртеж (вертиго)
* сънливост
* анемия (намаляване на концентрацията на червения кръвен пигмент хемоглобин)

* повишаване на кръвното налягане (хипертония)
* зачервяване (временно зачервяване на лицето и врата)
* задръжка на натрий и вода
* повишени нива на калий (хиперкалиемия). Това може да причини симптоми като:
    * нарушение на сърдечния ритъм (аритмия)
    * сърцебиене (усещане на ударите на сърцето)
    * мускулна слабост
* оригване
* възпаление на стомаха (гастрит)
* кървене на храносмилателните пътища
* възпаление на устата (стоматит)
* алергични реакции (на свръхчувствителност) от бърз тип
* сърбеж (пруритус)
* кожен обрив
* подуване, причинено от задръжка на течности (оток), включващо подуване на глезените, краката (оток на долните крайници)
* внезапно подуване на лицето или гърлото, като подуване около очите, лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднение в дишането (ангионевротичен оток)
* кратковременно нарушение във функционалните чернодробни показатели (напр. повишени чернодробни ензими, като трансаминази или повишен жлъчен пигмент - билирубин). Вашият лекар може да установи това чрез кръвни изследвания.
* изменения в лабораторните изследвания на бъбречната функция (повишен креатинин или урея)

Редки: засягат 1 до 10 пациенти на 10 000
* изменение на настроението
* сънуване на кошмари
* промени в броя на кръвните клетки, включващи:
    * промени в диференциалното броене на кръвните клетки
    * понижен брой на белите кръвни клетки (левкопения)
    * понижен брой на тромбоцитите (тромбоцитопения)

Тези нежелани реакции могат да доведат до повишен риск от инфекци и симптоми като синини или кървене от носа.
* пищене в ушите
* сърцебиене
* язва на стомаха или горната част на тънките черва (пептична/гастродуоденална язва)
* възпаление на хранопровода (езофагит)
* пристъп на астма (наблюдаван при индивиди, алергични към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС)
* образуване на мехури по кожата или обелването й, които може да са тежки (Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза)
* копривна треска (уртикария)
* зрителни нарушения включващи:
    * замъглено виждане
    * конюктивит (възпаление на очната ябълка или клепачите)
* възпаление на дебелото черво (колит)

Много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000
* образуване на мехури по кожата (булозни реакции) и мултиформена еритема Мултиформената еритема е сериозна, кожна, алергична реакция, която води до образуване на пъпки, червени ръбове, или морави или изприщени зони. Може да засегне устата, очите и други влажни повърхности на тялото.
    * пожълтяване на кожата или очните ябълки (жълтеница)
    * коремна болка
    * загуба на апетит

* остра бъбречна недостатъчност и особено при пациенти с рискови фактори, като сърдечни заболявания, диабет или бъбречни заболявания
* дупка в стената на червата (перфорация)

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни
* чувство на объркaност
* чувство на дезориентация
* затруднение в дишането и кожни реакции (анафилактични/анафилактоидни реакции) обриви, причинени от излагане на слънце (реакции на фоточувствителност)
* сърдечна недостатъчност е съобщавана във връзка с употребата на НСПВС
* пълна загуба на специфични видове бели кръвни клетки (агранулоцитоза), особено при пациенти, които приемат МОВАЛИС едновременно с други лекарства, които са потенциални инхибитори, депресанти или вредни за компонентите на костния мозък (миелотоксични лекарства). Това може да причини:
    * внезапна треска
    * възпалено гърло
    * инфекции
    * панкреатит (възпаление на панкреаса)

Нежелани реакции, предизвикани от НСПВС, но които не са наблюдавани след употреба на МОВАЛИС

Изменения в структурата на бъбреците, водещи до остра бъбречна недостатъчност:
* много редки случаи на бъбречно възпаление (интерстициален нефрит)
* смърт на някои бъбречни клетки (остра тубулна или папиларна некроза)
* белтък в урината (нефротичен синдром с протеинурия)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МОВАЛИС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху контеинера и картонената кутия след надписа „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна допълнителна информация

Какво съдържа МОВАЛИС

Активното вещество е:
- мелоксикам
- една ампула съдържа 15 mg мелоксикам

Другите съставки са:
- меглумин
- гликофурол
- полоксамер 188
- натриев хлорид
- глицин
- натриев хидроксид
- вода за инжекции

Как изглежда МОВАЛИС и какво съдържа опаковката

МОВАЛИС е жълт разтвор със зеленикав оттенък.
МОВАЛИС 1,5 ml разтвор в 2 ml безцветни стъклени ампули

Опаковка от 5 или 10 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Германия

Производител
Boehringer Ingelheim Espana, S.A
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2017.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА