

## Листовка: информация за пациента

МОВИКС® 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор

MOVIX® 15 mg/1,5 ml solution for injection

мелоксикам (*meloxicam*)**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхната заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Мовикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мовикс
3. Как да използвате Мовикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мовикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Мовикс и за какво се използва**

Мовикс инжекционен разтвор съдържа активното вещество мелоксикам, което принадлежи към група лекарства, наречени антиревматични или нестероидни противовъзпалителни средства. Притежава изразено противовъзпалително, болкоуспокояващо и температуропонижаващо действие. Използва се за краткотрайно лечение (до 3 дни) на болка и възпаление при ставни заболявания - обострен артрит (артроза), ревматоиден артрит, болест на Бехтерев (заболяване на гръбнака).

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мовикс****Не използвайте Мовикс**

- ако сте алергични към мелоксикам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към аспирин или други противовъзпалителни лекарства и след употребата им сте получавали някои от следните симптоми: задух, отоци, кожни обриви;
- ако сте получавали кръвоизлив или перфорация на стомаха или червата след употреба на противовъзпалителни лекарства;
- ако имате или в миналото сте имали язва или кървене от стомаха;
- ако наскоро сте прекарвали мозъчен кръвоизлив или кървене от друг произход;
- ако приемате антикоагуланти (противосъсирващи лекарства);
- ако сте с тежка сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност без диализа;
- ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите;
- ако сте на възраст под 16 години.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате 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.
- Ако сте със сърдечна декомпенсация, обезводнени или сте на лечение с диуретици (отводняващи средства) съществува повишен риск от развитие на бъбречна недостатъчност. Същият риск съществува и ако сте в старческа възраст.
- Лекарства като мелоксикам могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Рискът е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. 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.
- Съобщава се за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) при употребата на мелоксикам, 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 мелоксикам, 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 сте приемали това лекарство.
- При лечение с мелоксикам, както и с други антиревматични лекарства, може да бъде потисната възможността за забременяване при пациентки в детородна възраст.

***Лечението с Мовикс трябва да се прекрати незабавно:***

- Ако по време на приложението на продукта получите стомашно-чревно кървене (кървене от устата или в изпражненията, черно оцветяване на изпражненията);
- Ако се появят обриви, мехури, зачервяване на кожата, пристъпи на задух, отоци по лицето или гърлото;
- Ако се развият отоци по краката или други части на тялото.

**Други лекарства и Мовикс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да съобщите на Вашия лекар, ако вземате някои от следните лекарства:

- други нестероидни противовъзпалителни средства, включително ацетилсалицилова киселина;
- антитромбични средства (потискащи кръвосъсирването);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- диуретици;
- кортикостероиди (преднизолон, метилпреднизолон);
- циклоспорин - лекарство, което често се използва след органна трансплантация или за тежки кожни заболявания, ревматоиден артрит или нефротичен синдром;
- литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина – лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия;
- метотрексат (лекарство, използвано за лечение на някои видове рак или артрит);
- холестирамин (лекарство за понижаване на холестерола);



- перорални антидиабетни средства (например глибенкламид, глизепид и други) – 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.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Използването на Мовикс по време на бременност и кърмене е противопоказано, тъй като не е доказана неговата безопасност за майката и кърмачето.

### **Шофиране и работа с машини**

Мовикс не оказва негативно влияние върху реакциите 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.

## **3. Как да използвате Мовикс**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Мовикс се инжектира дълбоко мускулно от лекар или друго медицинско лице. Дозировката се определя от лекуващия лекар според изразеността на болката и възпалението. Продуктът се прилага до 3 дни, след което се преминава на лечение с лекарства, приемани през устата. Мовикс не трябва да се прилага венозно!

Обичайната доза при възрастни е от 1/2 до 1 ампула дълбоко мускулно веднъж дневно, в зависимост от изразеността на болката и възпалението.

При пациенти над 65-годишна възраст, с придружаващи рискови заболявания или състояния, както и при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност на хемодиализа, дозата се определя от лекар.

### **Употреба при деца и юноши**

Безопасността и ефикасността на мелоксикам при деца под 16-годишна възраст не е установена.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Мовикс**

Тъй като Мовикс се прилага от квалифициран медицински персонал, вероятността от свръхдозирание е малка. Ако въпреки това смятате, че Ви е приложена по-висока доза Мовикс, обърнете се към Вашия лекар.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

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

**Много чести** (засягат повече от 1 на 10 пациенти): диспепсия, гадене, повръщане, коремни болки, запек, диария, газове.

**Чести** (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти): главоболие.

**Нечести** (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти): анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост, слабост или задух), алергични реакции, замаяност, световъртеж, сънливост, повишено кръвно налягане, зачервяване на лицето, кървене от стомашночревния тракт, стоматит, гастрит, оригване, повишаване на стойностите на



чернодробните ензими, ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), сърбеж, кожни обриви, задръжка на натрий и вода, повишени стойности на калий, урея и/или креатинин, отоци, вкл. на долните крайници.

**Редки** (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти): левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция) и тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), променливо настроение, нощни кошмари, нарушено зрение, вкл. замъглено виждане, конюнктивит, шум в ушите, сърцебиене, сърдечна недостатъчност, астма при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства, колит, гастродуоденална язва, възпаление на хранопровода, уртикария.

**Много редки** (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): агранулоцитоза (силно намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), остра бъбречна недостатъчност при рискови пациенти; съобщава се за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (вж. точка 2), булозен дерматит, еритема мултиформе, стомашночревни перфорации, хепатит.

Кървенето от стомашночревния тракт, разязвяванията и перфорациите понякога могат да бъдат тежки и потенциално фатални, особено при пациенти над 65-годишна възраст.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка): анафилактични и анафилактоидни реакции (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замаяване), обърканост, дезориентация, прояви на фоточувствителност.

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 си лекар. Той ще вземе необходимото решение за намаляване на дозировката на продукта или прекратяване на лечението.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

## 5. Как да съхранявате Мовикс

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

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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 информация

### Какво съдържа Мовикс

- Активното вещество е: мелоксикам 15 mg в една ампула.
- Другите съставки са: натриев хлорид, глицин, меглумин, полоксамер 188, гликофурол, натриев хидроксид, вода за инжекции.

### Как изглежда Мовикс и какво съдържа опаковката

Течност с жълт цвят, по 1,5 ml в ампули от безцветно стъкло, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка.

10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка



**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2011.

