

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МОВИКС® 7,5 mg таблетки

MOVIX® 7,5 mg tablets

МОВИКС® 15 mg таблетки

MOVIX® 15 mg tablets

meloxicam (мелоксикам)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Мовикс и за какво се използва
2. Преди да приемете Мовикс
3. Как да приемате Мовикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мовикс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	260227/13/14
Разрешение №	12843-9 / 10.05.2012
Одобрение №	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОВИКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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.

Мовикс се използва за лечение на следните заболявания:

- продължително симптоматично лечение на ревматоиден артрит и артропатии;
- симптоматично лечение при обостряне на остеоартрит;
- симптоматично лечение на анкилозиращ спондилартрит;
- повлияване на болки ниско в гръбнака.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МОВИКС

#### Внимание

*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.*

#### Не приемайте Мовикс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- ако сте имали алергични реакции (като хрипове, хрема или запушен нос, обрив или уртикария) след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- ако имате или някога сте имали стомашна или дуоденална язва;
- ако имате някакъв вид кървене, ако сте получавали стомашно-чревни кръвоизливи (кървене в стомаха или червата) или кръвоизлив в мозъка;
- ако имате чернодробни увреждания;
- ако сте с тежка бъбречна недостатъчност без диализа;



- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите;
- ако сте на възраст под 16 години.

### **Обърнете специално внимание при употребата на 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. Това особено важи в случаите на повторен курс с продукта.
- Ако сте със сърдечна декомпенсация, обезводнени сте 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 се развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза при употребата на мелоксикам, никога повече не трябва да приемте 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.
- Поради противовъзпалителното си действие лекарственият продукт може да маскира белезите на остро възпаление, което налага при назначаването му да се изключи наличие на бактериална инфекция.
- При лечение с мелоксикам, както и с други антиревматични лекарства, може да бъде потисната възможността за забременяване при пациентки в детородна възраст.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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);
- ако приемате перорални антидиабетни средства (например глибенкламид, глизепид и др.) – 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.

#### **Прием на Мовикс храни и напитки**

Няма данни за взаимодействие при едновременен прием на продукта с храни. Едновременният прием на Мовикс с алкохол не се препоръчва.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на Мовикс не се препоръчва по време на бременност поради неблагоприятното му влияние върху маточните контракции.

Не се препоръчва лечение с продукта по време на кърмене.

#### **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.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Мовикс**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОВИКС**

Дозировката и продължителността на лечение е строго индивидуално и се определя от лекуващия Ви лекар, който преценява тежестта на заболяването, индивидуалната чувствителност и Вашата поносимост към продукта.

Винаги приемайте Мовикс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Спазвайте точно препоръчаните Ви дозировки и начин на приложение:

#### *Възрастни*

Дневната доза варира от 7,5 mg до 15 mg в зависимост от заболяването, терапевтичния отговор и поносимостта на лекарството.

#### *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.

#### *Пациенти в напреднала възраст и пациенти с повишен риск за нежелани реакции*

Препоръчаната доза при възрастни пациенти е 7,5 mg дневно. Пациенти с повишен риск за нежелани лекарствени реакции трябва да започнат лечение със 7,5 mg дневно.

#### *Пациенти с чернодробна недостатъчност*

Не е необходима промяна в препоръчаните дозировки за съответните показания.

#### *Употреба при деца*

Ефективността и безопасността на продукта не е проучена при деца под 16-годишна възраст, поради което не се препоръчва употребата му при тях.

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

Ако сте приели доза, по-висока от предписаната, обадете се на Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Мовикс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза в обичайното време или се консултирайте с Вашия лекар.

#### **Ако сте спрели приема на Мовикс**



Продължителността на лечението и дозировката на лекарството се определя от Вашия лекар. Прекратяването на лечението става след консултация с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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 (проявяват се при повече от 1 на 10 потребители)

Диспепсия, гадене, повръщане, коремни болки, запек, диария, газове.

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 потребители)

Главоболие.

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 потребители)

Анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост, слабост или задух), алергични реакции, замаяност, сътовъртеж, 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 (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 потребители)

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 (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 потребители)

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) (виж т.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

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

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МОВИКС

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



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

Не използвайте Мовикс, ако забележите промени във външния вид на таблетките, описан в листовката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Мовикс**

- Активната съставка е мелоксикам 7,5 mg и 15 mg.
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална; лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, тринатриев цитрат, нишесте прежелатинизирано; силициев диоксид, колоиден безводен; кросповидон, повидон.

### **Как изглежда Мовикс и какво съдържа опаковката**

Таблетки по 7,5 mg – кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, с диаметър 9 mm, бледожълти на цвят.

Таблетки по 15 mg – кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, с диаметър 10 mm, бледожълти на цвят.

По 10 таблетки от 7,5 mg или 15 mg в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 блистера (20 таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка.

### **Притежател на разрешението за употреба**

УНИФАРМ АД

ул. Тр. Станоев № 3, 1797 София, България

### **Производители**

УНИФАРМ АД, ул. Тр. Станоев № 3, 1797 София, България

СОФАРМА АД, ул. Илиенско шосе № 16, 1220 София, България

СОФАРМА АД, с. Врабево, община Троян, България

**Дата на последното одобрение на листовката:** Декември 2011.

