

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
MOVALIS® / МОВАЛИС®
раствор за инјектирање, 15mg/1,5ml
meloxicam

Пред да почнете со употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Може да Ви треба и понатаму.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го препорачувате на други. Може да им наштети дури и ако симптомите се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите ефекти стане сериозно или доколку забележите некое несакано дејство кое не е набројано во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што претставува MOVALIS® и за што се употребува
2. Пред да почнете со употреба на MOVALIS®
3. Како се употребува лекот MOVALIS®
4. Можни несакани реакции.
5. Начин на чување на MOVALIS® и рок на употреба
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА MOVALIS® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

MOVALIS® раствор за инјектирање содржи мелоксикам како активна супстанција. Мелоксикам припаѓа во групата на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) кои се користат за намалување на воспаление и болка во зглобови и мускули.

MOVALIS® раствор за инјектирање се употребува за третман на:

- ревматоиден артритис;
- анкилозирачки спондилитис (познат како Бехтериева болест)

во случај кога не може да се употребуваат таблети или супозитории.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА MOVALIS®.

Кога не смеете да го употребувате лекот:

- ако сте во последниот трисеместар од бременоста,
- деца и адолесценти помлади од 18 години,
- ако сте алергични (преосетливи) на мелоксикам;
- ако сте алергични (преосетливи) на ацетилсалицилна киселина или други антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- ако сте алергични (преосетливи) на било која помошна супстанција од препаратот (види дел 6 Дополнителни информации, за листата на помошни состојки)
- доколку Ви се појавиле било кои од следниве реакции по употреба на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ:
 - свирење или стегане на градите, недостаток на воздух (астма);
 - затнат нос поради оток во внатрешноста (носни полипи);
 - осип на кожата / уртикарија;
 - нагли отоци на кожата или слузницата, како што се отоци околу очи, лице, усни, уста или грло, што може да го отежни дишењето (ангионеуротски едем);



[Handwritten signature] 1

- по претходна терапија со НСАИЛ и историја на:
 - крварење во желудник или црева,
 - перфорации во желудник или црева,
- улцери или крварења од желудник или црева,
- ако имате или неодамна сте имале интестинални улцери или крварење (улцерации или крварења што се јавиле барем двапати),
- ако црниот дроб Ви е оштетен;
- ако имате сериозно намалена функција на бубрезите, а не сте на дијализа,
- ако неодамна сте имале крварење во мозокот (цереброваскуларно крварење);
- било каков вид на крварења,
- ако функцијата на срцето Ви е сериозно ослабена;

Доколку не сте сигурни дали некоја од набројаните состојби се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни при употреба на MOVALIS®

Употребата на лекови како MOVALIS® може да биде асоцирана со малку зголемен ризик за срцев напад (инфаркт на миокард) или мозочен удар (апopleксија). Ризикот се зголемува со зголемување на дозите и пролонгиран третман. Не употребувајте поголеми дози од препорачаната. Не го употребувајте лекот подолго од препорачаното (види дел 3 Како се употребува лекот MOVALIS®)

Доколку имате проблеми со срцето, неодамна сте имале мозочен удар или сметате дека постои ризик за следниве состојби, треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со третманот:

- висок крвен притисок (хипертензија),
- зголемена количина на шеќер во крвта (diabetes mellitus),
- зголемена количина на холестерол во крвта (хиперхолестеролемија),
- доколку сте пушач.

Доколку се развие тешка алергиска реакција, веднаш треба да го прекинете третманот со MOVALIS® и да се консултирате со својот лекар, уште при првата појава на осип на кожата, лезии на меки ткива (мукозни лезии) или било кој друг симптом на алергија.

Веднаш прекинете го третманот со MOVALIS® доколку ви се појави крварење (темни столици) или улцерација на дигестивниот тракт (појава на абдоминална болка).

MOVALIS® не се употребува за ослободување од акутна болка.

MOVALIS® може да ги маскира симптомите на инфекција (пр. треска). Доколку сметате дека имате инфекција, консултирајте се со својот лекар.

Мерки на претпазливост

Поради прилагодување на дозата, обратете се кај Вашиот лекар за совет пред да почнете со употреба на MOVALIS®, во случај на:

- историја на воспаление на хранопроводот (езофагитис), воспаление на желудникот (гастритис) или било кое заболување на дигестивниот тракт, пр. улцеративен колитис, Кронова болест.
- висок крвен притисок (хипертензија),
- старост,
- заболување на срце, црн дроб или бубрези,
- високи нивоа на шеќер во крвта (diabetes mellitus),



- намален волумен на крв (хиповолемија) што се јавува при губиток на крв или изгореници, хируршка интервенција или намален внес на течности,
 - високи нивоа на калиум во крвта, претходно дијагностицирани од страна на Вашиот лекар (хиперкалемија)
- Вашиот лекар треба да ја прати состојбата за време на третманот.

На што треба да внимавате ако земате други лекови

Бидејќи MOVALIS® може да влијае врз активноста на други лекови, известете го својот лекар за сите лекови што ги примате во моментот или што планирате да ги земате, дури и за оние што се земаат без рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате/сте земале некои од следниве лекови:

- други антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)
- лекови за спречување на коагулацијата на крвта (антикоагуланси)
- лекови за растворување на крвни згрушоци (тромболитици),
- лекови за третман на срцеви и бубрежни заболувања,
- кортикостероиди (пр. против воспаление или алергиски реакции),
- циклоспорин - се употребува по трансплантација на органи или за сериозни пореметувања на кожа, ревматоиден артритис или нефротичен синдром,
- диуретици – (лекови за исфрлање на течности). Вашиот лекар треба да ја следи состојбата на бубрезите,
- лекови за третман на висок крвен притисок (пр. бета блокатори),
- литиум - за подобрување на расположението,
- селективни серотонин “reuptake” инхибитори - кои се користат за третман на депресија;
- метотрексат - за третман на тумори или тешки неконтролирани кожни состојби и активен ревматоиден артритис,
- холестирамин - за третман на високи нивоа на холестерол во крвта,
- ако сте жена која за спречување на несакана бременост користите интраутерино контрацептивно средство (спирала);

Доколку имате некои сомневања, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бременост и доење

Плодност

MOVALIS® може да ја намали можноста да забремените. Информирајте го Вашиот лекар доколку планирате да забремените или имате проблеми да забремените.

Бременост

Информирајте го Вашиот лекар доколку забремените за време на третманот со MOVALIS®. Во текот на првите 6 месеци од бременоста, лекарот може да ви го препише лекот, само доколку неговата употреба е неопходна.

Лекот не смее да се употребува во последните 3 месеци од бременоста бидејќи може да предизвика сериозни несакани реакции како кардиопулмонални или ренални ефекти кои може да се јават и по само една апликација.

Доење

Не се препорачува употреба на препаратот за време на доење.



Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот.

Влијание врз способноста за управување на моторно возило и ракување со машини

При употреба на овој лек може да дојде до пореметување на видот, поспаност, вртоглавица или други пореметувања на централниот нервен систем. Ако сте почувствувале вакви промени, не треба да возите или управувате со работни машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ MOVALIS®?

MOVALIS® раствор за инјектирање е наменет за интрамускулна употреба. MOVALIS® ампулите ќе Ви ги администрира Вашиот лекар или друг искусен здравствен работник. Лекот се инјектира со бавна интрамускулна инјекција, најчесто во задникот. Доколку имате вештачки колк, лекарот ќе ви го аплицира лекот на другата страна. Доколку аплицирањето Ви е многу болно, Вашиот лекар ќе го прекине инјектирањето.

Дозирање: за почеток на третманот се аплицира една инјекција. Третманот може да трае максимум 2 до 3 дена во исклучителни случаи (пр. кога не може да се употребуваат таблети или супозитории).

Максималната доза е 15mg на ден (една ампула) и истата не смее да се надмине.

Доколку било која од набројаните состојби во “**Мерки на претпазливост**” се однесува на Вас, Вашиот лекар може да ја ограничи дневната доза на 7,5mg мелоксикам (половина ампула).

MOVALIS® раствор за инјектирање не смее да се аплицира кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Доколку чувствувате дека ефектите од MOVALIS® се прејаки или преслаби или ако по неколку дена не чувствувате никакво подобрување, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза MOVALIS® отколку што е потребно

Ако сметате дека сте примиле поголема доза MOVALIS® отколку што е потребно, веднаш побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт или појдете во најблиската болница.

Најчести се следниве симптоми поврзани со акутно предозирање со НСАИЛ (нестероидни антиинфламаторни лекови):

- недостаток на енергија (летаргија);
- поспаност;
- мачнина (наузеа) и повраќање;
- болка во пределот на желудникот (епигастрична болка);

Обично овие симптоми се повлекуваат по престанок на терапијата со MOVALIS®. Може да дојде и до појава на крварење во желудникот и цревата (гастроинтестинално крварење).

Сериозно труење може да резултира со сериозни несакани реакции (види дел 4)

- висок крвен притисок (хипертензија);
- акутна бубрежна инсуфициенција;
- пореметена функција на црниот дроб (хепар)



- ослабена функција на белите дробови, односно отежнато дишење (респираторна депресија);
- губење на свеста (кома);
- епилептични напади (конвулзии);
- колапс на крвотокот (кардиоваскуларен колапс);
- застој на работата на срцето;
- непосредна алергиска реакција (хиперсензитивност), која вклучува:
 - губиток на свеста;
 - отежнато дишење;
 - реакции на кожа (анафилоидни реакции);

Доколку сте заборавиле да земете MOVALIS®

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Само треба во вообичаено време да ја примите следната доза.

Доколку имате некои дополнителни прашања за овој препарат, обратете се кај својот лекар или фармацевт.

Ако нагло престанете со употреба на MOVALIS®

Вашиот лекар ќе Ви дава интрамускулна инјекција MOVALIS® само во тек на првите неколку дена од терапијата. Терапијата треба да се продолжи со земање на MOVALIS® таблети.

Доколку имате дополнителни прашања за употреба на овој лек, обратете се кај својот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ.

Како и сите други лекови и MOVALIS® може да предизвика несакани реакции, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Престанете со употреба на MOVALIS® и консултирајте се со својот лекар или појдете во најблиската болница, доколку забележите:

Било каква алергиска (хиперсензитивна) реакција, која се јавува во форма на:

- кожни реакции, како чешање (пруритис), појава на пликови или лупење на кожата (Steven Johnson ов синдром и токсична епидермална некролиза), лезии на меки ткива (мукозни лезии) или еритема мултиформе.

Еритема мултиформе е сериозна алергиска реакција на кожата каде предизвикува појава на дамки, црвенило или виолетови флеку или пликови. Може да ги зафати устата, очите и други влажни површини.

- оток на кожата или слузокожата околу очите, лицето и усните, устата или грлото кои предизвикуваат отежнато дишење, отоци на зглобовите или нозете (отоци во долни екстремитети),
- недостаток на воздух или напад на астма,
- воспаление на црниот дроб (хепатитис), со следниве симптоми:
 - пожолтување на кожата и очните јаболка (жолтица),
 - болка во абдомен,
 - губење на апетит.

Било какви несакани дејства во дигестивниот систем, особено:

- крварење (црно обоени столица),



- улцерации во дигестивниот систем (со абдоминална болка).

Крварење во дигестивниот систем (гастроинтестинално крварење), формирање на улцери или перфорации, некогаш може да бидат потенцијално фатални, особено кај повозрасни пациенти.

Доколку претходно сте страдале од симптоми во дигестивниот систем поради долготрајна употреба на НСАИЛ, веднаш побарајте лекарска помош, особено ако сте повозрасен пациент. Вашиот лекар ќе ја следи состојбата за време на третманот.

Доколку се јават нарушувања на видот, не возете и не управувајте со работни машини.

Општи несакани реакции при употреба на антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)

Употребата на некои нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) може да се поврзани со зголемен ризик за оклузија на артеријалните крвни садови како срцев удар (инфаркт на миокардот) или мозочен удар, особено при употреба на високи дози, подолг период.

Задршка на течности (едеми), висок крвен притисок (хипертензија) и слабост на срцето се утврдени при терапија со НСАИЛ.

Најчести утврдени несакани дејства се јавуваат во дигестивниот тракт:

- улцери во желудник и горниот дел на тенките црева (пептичен / дуоденален улцер),
- перфорација на црева или крварење од гастроинтестиналниот тракт (понекогаш фатални, особено кај повозрасни пациенти).

Следниве несакани реакции се утврдени по администрација на НСАИЛ:

- гадење и повраќање,
- дијареа (пролив),
- подуеност (флатуленција),
- констипација,
- диспепсија,
- абдоминална болка,
- црно обоени столици поради крварење во дигестивниот тракт (мелена),
- повраќање крв (хематемеза),
- воспаление и појава на рани во устата (улцеративен стоматитис),
- влошување на воспалението на дигестивниот тракт (егзацербација на колитис или на Crohn ова болест).

Поретко е утврдено воспаление на желудник (гастритис).

Несакани дејства на мелоксикам - активна супстанција на MOVALIS®

Вообичаени: кај 1 до 10 од 100 пациенти

- главоболка,
- лошо варење (диспепсија),
- гадење и повраќање,
- абдоминална болка,
- дијареа (пролив),
- оток и болка на местото на апликација.

Невообичаени: кај 1 до 10 од 1000 пациенти

- зашеметеност,



- вртоглавица (вертиго),
- сомноленција (поспаност),
- анемија (намалување на концентрацијата на црвениот крвен пигмент хемоглобин),
- зголемување на крвниот притисок (хипертензија),
- црвенило на лицето и вратот,
- задршка на натриум и вода,
- зголемување на нивото на калиум (хиперкалемија), што се манифестира со:
 - промена во срцевиот ритам (аритмија),
 - палпитации (чувство на лупање на срцето)
 - мускулна слабост,
- подригнување,
- флатуленција,
- констипација,
- воспаление на желудник (гастритис),
- крварење од дигестивен тракт,
- воспаление на устата (стоматитис),
- непосредни алергиски реакции (хиперсензитивност),
- чешање (пруритис),
- осип на кожа,
- оток предизвикан од задршка на течности (едем), вклучувајќи оток на зглобови / нозе (едеми на долните екстремитети),
- ненадеен оток на кожа или слузокожа, оток околу очи, лице, усни, уста или грло, отежнато дишење (ангионеуротски едем),
- непосредно пореметување на вредностите на функционалните тестови на црниот дроб (пр. зголемени нивоа на ензимите трансаминаза или билирубин). Овие состојби ќе ги детектира Вашиот лекар преку лабораториски тестови.
- промени во лабораториските тестови со кои се испитува функцијата на бубрезите (зголемен серумски креатинин и/или серумска уреа).

Ретки: кај 1 до 10 од 10 000 пациенти

- промени во расположението,
- кошмари,
- пореметување на крвната слика, вклучувајќи:
 - абнормален број на крвни елементи,
 - намалување на бројот на белите крвни зрнца (леукоцитопенија),
 - намалување на бројот на тромбоцити (тромбоцитопенија).
 Овие несакани ефекти може да го зголемат ризикот од инфекција и симптоми како модринки или крварења од нос.
- зуење во ушите (тинитус),
- палпитации,
- улцери во желудник и горниот дел од малиот интестинум (пептичен / гастродуоденален улцер),
- воспаление на хранопроводот (езофагитис),
- астматичен напад (утврден кај луѓе кои се алергични на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ),
- појава на пликови или лупење на кожата (Stevens-Johnson ов синдром и токсична епидермална некролиза),
- уртикарија;
- визуелни пореметувања, вклучувајќи:
 - заматен вид,
 - конјуктивитис (воспаление на очното јаболко или очниот капак),
- воспаление на дебелото црево (колитис).



Многу ретки: кај помалку од 1 од 10 000 пациенти

- појава на пликови (булозни реакции) на кожата и еритема мултиформе. Еритема мултиформе е сериозна алергиска реакција на кожата каде предизвикува појава на дамки, црвенило или виолетови fleки или пликови. Може да ги зафати устата, очите и други влажни површини.
- воспаление на црниот дроб (хепатитис). Симптомите вклучуваат:
 - пожолтување на кожата или очните јаболка (жолтица),
 - болка во абдомен,
 - губење на апетит,
- акутна слабост на бубрезите, особено кај високоризични пациенти со срцево заболување, дијабетес или бубрежно заболување,
- перфорација на сидот на цревата.

Непознати: од достапните информации не може да се утврди честотата на појава

- конфузија,
- дезориентација,
- анафилактичен шок,
- отежнато дишење и кожни реакции (анафилактични / анафилактоидни реакции), осип по изложување на сончева светлина (фотосензитивни реакции),
- срцева слабост поради употреба на НСАИЛ,
- комплетно губење на одредени типови на бели крвни клетки (агранулоцитоза), особено кај пациенти кои употребуваат MOVALIS® заедно со лекови кои се потенцијални инхибитори, депресанти или деструктивно влијаат врз коскената срцевина (миелотоксични лекови). Симптомите вклучуваат:
 - треска,
 - болка во грлото,
 - инфекции.

Несакани реакции предизвикани од нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), но не се утврдени по употреба на MOVALIS®

Промени во структурата на бубрезите, резултирајќи со акутна бубрежна слабост:

- многу ретки случаи на инфламација на бубрези (интерстицијален нефритис),
- смрт на некои бубрежни клетки (акутна тубуларна или папиларна некроза),
- протеини во урина (нефротичен синдром со протеинурија).

Ако било кое од овие несаканите дејства стане сериозно, или ако забележите некој несакан ефект кој не е набројан, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА MOVALIS®.

Начин на чување

Да се чува во оригинално пакување, заштитено од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

5 години.

Лекот не смее да се користи по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

Лековите не треба да се исфрлаат како домашниот отпад. Консултирајте се со вашиот фармацевт како ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. На тој начин ќе ја заштите животната средина.



6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот MOVALIS®

Активна супстанција: мелоксикам. Една ампула содржи 15mg мелоксикам.

Помошни супстанции: меглумин, глукофурол, полоксамер 188, натриум хлорид, глицин, натриум хидроксид, вода за инјекции.

Како изгледа MOVALIS® и содржина на пакувањето

MOVALIS® раствор за инјектирање е бистар жолт раствор со зеленикава нијанса, практично без видливи честици.

Една безбојна стаклена (стакло тип I) ампула од 2 ml содржи 1.5 ml раствор за инјектирање.

Пакување: 5 ампули x 15 mg/1.5 ml / кутија.

Носител на одобрението за промет

ЗЕГИН ДОО Скопје ул.Народен Фронт бр.5-3/1, 1000 Скопје, Р. Македонија

Производител

Boehringer Ingelheim Espana SA,
Prat de la Riba, 50 Sant Cugat del Valles
Барселона, Шпанија

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрението за промет

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

