

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Movalis 7,5 mg, tabletki

Movalis 15 mg, tabletki

Meloxicamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Movalis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Movalis
3. Jak stosować lek Movalis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Movalis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Movalis i w jakim celu się go stosuje

Lek Movalis zawiera substancję czynną meloksykam. Meloksykam należy do grupy tak zwanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które są stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

Lek Movalis jest stosowany:

- w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów
- w długotrwałym leczeniu:
 - reumatoidalnego zapalenia stawów
 - zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (znanego również jako choroba Bechterewa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Movalis

Kiedy nie stosować leku Movalis

- U pacjentek w ostatnich trzech miesiącach ciąży
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat
- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- Jeśli u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po przyjęciu aspiryny lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ):
 - świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma)
 - niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa)
 - wysypka skórna (pokrzywka)
 - nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący ewentualnie utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy)
- Jeśli u pacjenta po wcześniejszej terapii NLPZ wystąpiły:
 - krwawienia z żołądka lub jelit

- perforacja żołądka lub jelit
- Jeśli pacjent ma obecnie chorobę wrzodową lub krwawienie z żołądka lub jelit
- Jeśli pacjent przeżył chorobę wrzodową żołądka lub jelit lub krwawienie (choroba wrzodowa lub krwawienia występujące co najmniej dwa razy)
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- U pacjentów niedializowanych z ciężką niewydolnością nerek
- Jeśli u pacjenta ostatnio wystąpiły krwawienia w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych)
- Jeśli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek inne krwawienia
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca
- Nietolerancja niektórych cukrów – produkt zawiera laktozę (patrz również „Movalis zawiera cukier (laktozę)

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którykolwiek z powyższych punktów go dotyczy, należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

Przyjmowanie takich leków jak Movalis może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (patrz punkt 3).

W przypadku kłopotów z sercem, przebitego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Na przykład, gdy:

- u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- u pacjenta występuje podwyższone stężenie cukru we krwi (cukrzyca)
- u pacjenta występuje zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia)
- pacjent pali tytoń

Należy przerwać stosowanie leku Movalis natychmiast, po zauważeniu krwawienia (powodującego smółkate stolce) lub w przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego bóle brzucha).

W związku ze stosowaniem leku Movalis zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), występujące początkowo jako czerwone kropki lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami. Dodatkowe objawy, które można zaobserwować obejmują wrzody w jamie ustnej, gardle, nosie, na genitaliach i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może rozwijać się do uogólnionych pęcherzy lub oddzielenia się naskórka. Najwyższe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia. U pacjentów, u których wystąpił zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka podczas stosowania leku Movalis, nie można wznawiać leczenia meloksykamem.

W przypadku wystąpienia wysypki lub ww. objawów, należy zaprzestać stosowania leku Movalis i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza informując go o przyjmowaniu tego leku.

Lek Movalis nie jest zalecany w leczeniu ostrych ataków bólu.

Lek Movalis może maskować objawy zakażenia (np. gorączkę). Jeśli pacjent podejrzewa u siebie zakażenie powinien skontaktować się z lekarzem.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na konieczność modyfikacji leczenia należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Movalis w przypadku:

- jeśli w przeszłości wystąpiło zapalenie przełyku, zapalenia żołądka lub jakiegokolwiek innej choroby układu pokarmowego, np. choroby Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego
- podwyższonego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze)
- stosowania u osób w podeszłym wieku
- chorób serca, wątroby lub nerek
- dużego stężenia glukozy (cukru) we krwi (cukrzyca)
- zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemia), które może wystąpić w przypadku dużej utraty krwi lub poparzenia, zabiegu chirurgicznego lub małej ilości przyjmowanych płynów
- nietolerancji niektórych cukrów zdiagnozowanej przez lekarza, w związku z tym, że lek zawiera laktozę
- wysokiego stężenia potasu we krwi, zdiagnozowanego wcześniej przez lekarza.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował wyniki leczenia.

Lek Movalis a inne leki

Lek Movalis może mieć wpływ na działanie innych stosowanych leków, jak również inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Movalis.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku stosowania wymienionych poniżej leków:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- leki przeciwzakrzepowe
- leki które rozpuszczają zakrzepy krwi (leki trombolityczne)
- leki stosowane w chorobach serca oraz nerek
- kortykosteroidy (np. stosowane przeciwzapalnie lub w leczeniu reakcji alergicznych)
- cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu organów lub w przypadku ciężkich chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego
- leki moczopędne
Lekarz może monitorować czynność nerek w przypadku przyjmowania leków moczopędnych.
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia (np. leki beta-adrenolityczne)
- lit – stosowany w leczeniu chorób psychicznych
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) – stosowane w leczeniu depresji
- metotreksat - stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkich niekontrolowanych chorób skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów
- cholestyramina – stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną, powszechnie znaną jako spirala.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku Movalis, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

Ciąża

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę podczas stosowania leku Movalis, należy poinformować o tym lekarza. Podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży lekarz może nadal przepisywać lek Movalis, o ile to konieczne.

Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno stosować leku Movalis, ponieważ może mieć poważny wpływ na dziecko, zwłaszcza na jego układ krążenia i układ oddechowy oraz nerki, nawet tylko po jednokrotnym zastosowaniu.

Karmienie piersią

Lek Movalis nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią
Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Lek Movalis może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić po zastosowaniu leku Movalis. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Movalis zawiera cukier (laktozę) i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Movalis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki:

Zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów:

7,5 mg jeden raz na dobę. Dawka może zostać zwiększona do 15 mg na dobę jeden raz na dobę.

Reumatoidalne zapalenie stawów:

15 mg na dobę jeden raz na dobę. Dawka może zostać zmniejszona do 7,5 mg (jeden raz na dobę).

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa:

15 mg na dobę jeden raz na dobę. Dawka może zostać zmniejszona do 7,5 mg (jeden raz na dobę).

Nie należy przekraczać zalecanej dawki maksymalnej 15 mg na dobę.

Jeśli którykolwiek z warunków wymienionych w punkcie "Ostrzeżenia i środki ostrożności" odnosi się do pacjenta, lekarz może zmniejszyć dawkę do 7,5 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Movalis nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Movalis jest zbyt silne lub za słabe, lub jeśli po kilku dniach nie czuje jakiegokolwiek poprawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek stosuje się doustnie.

Całkowitą dawkę dobową należy przyjąć jednorazowo, popijając wodą lub innym płynem, podczas posiłku.

Lek Movalis 7,5 mg: Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Lek Movalis 15 mg: Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Movalis

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Movalis lub podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Objawy przedawkowania NLPZ są zwykle ograniczone do:

- osłabienia (uczucia braku energii)
- senności
- nudności oraz wymiotów
- bólu w okolicy żołądka (w nadbrzuszu).

Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu stosowania leku Movalis. U pacjenta może wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego).

Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych leku (patrz punkt 4):

- podwyższenia ciśnienia krwi (nadciśnienia)
- ostrej niewydolności nerek
- zaburzeń czynności wątroby
- spłycenia oddechu lub zatrzymania oddechu (depresja oddechowa)
- utraty przytomności (śpiączka)
- napadów padaczkowych (drgawki)
- zapaści krążenia krwi (zapaść sercowo-naczyniowa)
- zatrzymania akcji serca
- natychmiastowych reakcji uczuleniowych (nadwrażliwości), w tym:
 - omdlenia
 - duszności
 - reakcji skórnych

Pominięcie zastosowania dawki leku Movalis

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Movalis i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w przypadku wystąpienia:

Jakichkolwiek reakcji alergicznych (nadwrażliwości), które mogą objawiać się w następujący sposób:

- reakcje skórne, takie jak swędzenie (świąd), powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, które potencjalnie mogą zagrażać życiu (zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), uszkodzenia tkanek miękkich (zmiany na błonach śluzowych) lub rumień wielopostaciowy (patrz punkt 2).
Rumień wielopostaciowy jest ciężką reakcją alergiczną skóry powodującą plamy, czerwone lub fioletowe pręgi lub pęcherze na skórze. Może również występować na ustach, oczach i innych wilgotnych częściach ciała.
- obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy i warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie, obrzęk kostek i nóg (obrzęki kończyn dolnych)

- duszność lub atak astmy
- zapalenie wątroby. Może ono spowodować takie objawy, jak:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczką)
 - ból brzucha
 - utrata apetytu

Jakichkolwiek objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, a w szczególności:

- krwawienia (powodującego smołowate stolce)
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (powodującego ból brzucha).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, powstawanie wrzodów lub perforacja przewodu pokarmowego może mieć czasem ciężki przebieg i potencjalnie może być śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Jeśli u pacjenta wcześniej występowały jakiegokolwiek zaburzenia ze strony układu pokarmowego z powodu długotrwałego stosowania NLPZ, pacjent powinien niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku. Lekarz może monitorować postępy w leczeniu.

Jeśli stosowanie leku Movalis wywołuje zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ogólne działania niepożądane wynikające ze stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

Stosowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka niedrożności tętnic (zakrzepy tętnic), np. zawał serca lub udar mózgu, szczególnie w przypadku stosowania leku w dużych dawkach i leczenia długotrwałego.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Najczęściej obserwowane objawy niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego (zaburzenia żołądka i jelit):

- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy
- perforacja ściany jelit lub krwawienie z przewodu pokarmowego (czasami śmiertelne, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku).

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po podaniu NLPZ:

- nudności (mdłości) i wymioty
- luźne stolce (biegunka)
- wzdęcia z oddawaniem gazów
- zaparcia
- niestrawność (dyspepsja)
- ból brzucha
- smoliste stolce z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego
- krwawe wymioty
- wrzodziejące zapalenie jamy ustnej
- zaostrzenie zapalenia przewodu pokarmowego (np. zaostrzenie zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna)

Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu – substancji czynnej leku Movalis

Bardzo często: występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak niestrawność (dyspepsja), nudności (mdłości) i wymioty, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, luźne stolce (biegunka)

Często: występujące u 1 do 10 pacjentów na 100

- bóle głowy

Niezbyt często: występujące u 1 do 10 pacjentów na 1 000

- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie)
- zawroty głowy lub uczucie wirowania (pochodzenia błędnikowego)
- senność (ospałość)
- niedokrwistość (zmniejszenie stężenia czerwonego barwnika krwi hemoglobiny)
- wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze)
- zaczerwienienie twarzy (tymczasowe zaczerwienienie twarzy i szyi)
- zatrzymanie sodu i wody
- zwiększone stężenie potasu (hiperkaliemia). Może to prowadzić do wystąpienia objawów takich jak:
 - zaburzenia rytmu serca
 - kołatanie serca (kiedy pacjent czuje bicie serca bardziej niż zwykle)
 - osłabienie mięśni
- odbijanie się (cofanie się treści pokarmowej z żołądka do przełyku)
- zapalenie żołądka
- krwawienie z przewodu pokarmowego
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- natychmiastowe reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość)
- świąd
- wysypka skórna
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, w tym obrzęk kostek/nóg (obrzęki kończyn dolnych)
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogący utrudniać oddychanie (obrzęk naczynioruchowy)
- chwilowe zaburzenia testów czynnościowych wątroby (np. zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, jak aminotransferaz lub zwiększenie stężenia pigmentu żółci - bilirubiny). Lekarz może wykryć te zmiany za pomocą badania krwi.
- zaburzenia badań laboratoryjnych czynności nerek (np. zwiększone stężenie kreatyniny lub mocznika)

Rzadko: występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000

- zaburzenia nastroju
- koszmary senne
- zaburzenia morfologii krwi, w tym:
 - nieprawidłowy rozmaz krwi
 - zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
 - zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Te działania niepożądane mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia i objawów, takich jak siniaki lub krwawienia z nosa.
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- uczucie bicia serca (kołatanie serca)
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy
- zapalenie przełyku
- pojawienie się napadów astmy (u osób uczulonych na aspirynę lub inne NLPZ)

- powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczenie naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- pokrzywka
- zaburzenia widzenia, w tym:
 - niewyraźne widzenie
 - zapalenie spojówek (zapalenie gałki ocznej lub powiek)
- zapalenie jelita grubego (colitis)

Bardzo rzadko: występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000

- skórne reakcje pęcherzowe i rumień wielopostaciowy.
Rumień wielopostaciowy jest ciężką reakcją alergiczną skóry powodującą plamy, czerwone lub fioletowe pręgi lub pęcherze na skórze. Może również występować na ustach, oczach i innych wilgotnych częściach ciała.
- zapalenie wątroby. Może to spowodować takie objawy, jak:
 - zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka)
 - ból brzucha
 - utrata apetytu
- ostra niewydolność nerek, w szczególności u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak choroby serca, cukrzyca czy choroby nerek
- perforacja ściany jelita

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- stan splątania
- dezorientacja
- duszność i reakcje skórne (anafilaktyczne i (lub) anafilaktoidalne) wysypki spowodowane narażeniem na działanie promieni słonecznych (reakcje nadwrażliwości na światło)
- niewydolność serca odnotowana w związku z leczeniem NLPZ
- całkowita utrata określonych rodzajów białych krwinek (agranulocytoza), zwłaszcza u pacjentów, którzy stosują lek Movalis wraz z innymi lekami, które potencjalnie wykazują działanie hamujące lub niszczące szpik kostny (leki mielotoksyczne). Może to spowodować:
 - nagłą gorączkę
 - ból gardła
 - zakażenia
- zapalenie trzustki

Działania niepożądane powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu leku Movalis:

Ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek:

- bardzo rzadko przypadki zapalenia nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek)
- obumarcie niektórych komórek w obrębie nerek (ostra martwica kłębuszków lub brodawek nerkowych)
- obecność białka w moczu (zespół nercycowy z białkomoczem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel. +48 (22) 49 21 301,

Faks +48 (22) 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Movalis

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Movalis

Substancją czynną leku jest meloksykam.

Jedna tabletkę zawiera 7,5 mg lub 15 mg meloksykamu.

Pozostałe składniki to:

- sodu cytrynian,
- laktoza jednowodna,
- celuloza mikrokrystaliczna,
- powidon K 25,
- krzemionka koloidalna bezwodna,
- krospowidon,
- magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Movalis i co zawiera opakowanie

Lek Movalis 7,5 mg tabletkę to jasnożółta, okrągła tabletkę z logo podmiotu odpowiedzialnego po jednej stronie i znakiem 59D/59D po drugiej stronie.

Każda tabletkę posiada linię podziału. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia

Lek Movalis 15 mg tabletkę to jasnożółta, okrągła tabletkę z logo podmiotu odpowiedzialnego po jednej stronie i znakiem 77C/77C po drugiej stronie.

Każda tabletkę posiada rowek dzielący i może zostać podzielona na dwie równe dawki.

Lek Movalis jest dostępny w postaci blistrów PVC/PVDC/Al.

Lek Movalis 7,5 mg tabletkę dostępny jest w opakowaniu zawierającym 20 tabletek.

Lek Movalis 15 mg tabletkę dostępny jest w opakowaniu zawierającym 10 i 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Meloksykam jest dostępny również w postaci roztworu do wstrzykiwań 15 mg/1,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórcy:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
5th km Paiania-Markopoulo
194 00 Koropi
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. F. Klimczaka 1
02-797 Warszawa
Tel. +48 22 699 0 699

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2021