

Моваліс, 15 мг/1,5 мл, розчин для ін'єкцій
Мелоксикам

Необхідно ретельно ознайомитися з інструкцією, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

- Збережіть цю інструкцію, щоб у разі потреби мати можливість прочитати її ще раз.
- У разі виникнення будь-яких сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначається конкретному пацієнту. Його не можна передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть за наявності однакових симптомів.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з небажаними симптомами, не зазначеними в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.

Зміст інструкції:

1. Фармакологічні властивості та показання до застосування препарату Моваліс
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Моваліс
3. Спосіб застосування препарату Моваліс
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Моваліс
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Фармакологічні властивості та показання до застосування препарату Моваліс

Препарат Моваліс містить діючу речовину мелоксикам. Мелоксикам належить до групи так званих нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), які використовуються для зменшення запалення та болю в суглобах і м'язах.

Препарат Моваліс розчин для ін'єкцій призначено для дорослих.

Препарат Моваліс використовується для лікування загострень:

- остеоартриту
- анкілозуючого спондиліту, коли препарат не можна вводити іншими шляхами введення.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Моваліс

Протипоказання

- Алергія на мелоксикам або будь-який інший компонент цього препарату (перелічені в пункті 6)
- Останній триместр вагітності
- Діти та підлітки віком до 18 років
- Якщо після прийому аспірину або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) у вас виник будь-який з перелічених нижче симптомів:
 - хрипи, стиснення в грудях, задишка (астма)
 - закладений ніс через набряк слизової оболонки носа (носові поліпи)
 - шкірний висип і (або) кропив'янка
 - раптовий набряк шкіри або слизових оболонок, наприклад, набряк навколо очей, обличчя, губ, рота або горла, що може спричинити утруднення дихання (ангіоневротичний набряк)
- Якщо після попередньої терапії НПЗП пацієнт відчув:
 - кровотечу в шлунку або кишечнику

- перфорацію в шлунку або кишечнику
- Якщо у пацієнта є виразка або кровотеча в шлунку чи кишечнику
- Якщо у пацієнта була виразка шлунку або кишечника чи кровотеча (виразка або кровотеча виникали щонайменше двічі)
- Якщо у пацієнта тяжкі порушення функції печінки
- У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, які не проходять діаліз
- Якщо у пацієнта нещодавно була мозкова кровотеча (цереброваскулярна кровотеча)
- Якщо у пацієнта були інші кровотечі
- У пацієнтів, які лікуються антикоагулянтами (через можливість виникнення внутрішньом'язових гематом)
- Якщо пацієнт страждає від тяжкої серцевої недостатності

Якщо ви не впевнені, чи стосується вас будь-яке з перерахованого вище, зверніться до лікаря.

Застереження та запобіжні заходи

Перед застосуванням препарату Моваліс слід проконсультуватись з лікарем або фармацевтом.

Застереження

Прийом таких ліків, як Моваліс, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту) або інсульту. Цей ризик підвищується при тривалому прийомі високих доз препарату. Не слід застосовувати підвищені дози та триваліший час лікування, ніж рекомендовано (див. пункт 3).

У разі порушень роботи серця, перенесеного інфаркту чи наявності підозри на ризик таких порушень, необхідно проконсультуватися у лікаря або фармацевта щодо способу лікування. Наприклад, коли:

- у пацієнта високий кров'яний тиск (гіпертонія)
- у вас високий рівень цукру в крові (цукровий діабет)
- у вас високий рівень холестерину в крові (гіперхолестеринемія)
- пацієнт курить тютюнові вироби.

Необхідно припинити застосування Мовалісу у разі виявлення кровотечі (що викликає смолистий кал) або утворення виразки шлунково-кишкового тракту (що викликає біль у животі).

Повідомлялося про потенційно небезпечні для життя шкірні висипання (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) при застосуванні Мовалісу, які спочатку проявляються у вигляді червонуватих крапок або круглих плям на тілі, часто з центральними пухирцями. Додаткові симптоми, які можуть спостерігатися, включають виразки в роті, горлі, носі, на геніталіях, кон'юнктивіт (червоні та опухлі очі). Ці потенційно небезпечні для життя висипання на шкірі часто супроводжуються грипоподібними симптомами. Висип може прогресувати до утворення пухирів або лущення епідермісу. Найвищий ризик серйозних шкірних реакцій спостерігається в перші тижні лікування. У пацієнтів, у яких під час застосування Мовалісу розвинувся синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, терапію мелоксикамом не можна відновлювати.

У разі висипу або виникнення вищезгаданих симптомів, припиніть приймати Моваліс та негайно зверніться за медичною допомогою, повідомивши про те, що Ви приймаєте цей препарат.

Моваліс не рекомендується для лікування гострих нападів болю.

Моваліс може маскувати ознаки інфекції (наприклад, лихоманку). У разі підозри на інфекцію, необхідно звернутися до лікаря.

Застереження щодо застосування

За необхідності модифікації плану лікування, проконсультуйтеся з лікарем перед початком лікування Мовалісом у разі:

- якщо у пацієнта раніше був езофагіт, гастрит або будь-яке інше захворювання органів травлення, наприклад хвороба Крона або виразковий коліт
- високого кров'яного тиску (гіпертонія)
- застосування у літніх людей
- захворювань серця, печінки або нирок
- високого рівня глюкози (цукру) в крові (цукровий діабет)
- зменшення об'єму циркулюючої крові (гіповолемія), яке може виникнути, якщо у пацієнта є сильна крововтрата або опік, операція або низьке споживання рідини
- якщо раніше лікарем було діагностовано високий рівень калію в крові.

У цих випадках лікар буде контролювати результати лікування.

Препарат Моваліс та інші препарати

Моваліс може впливати на дію інших лікарських засобів, які використовуються, а інші препарати можуть впливати на дію Мовалісу.

Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які зараз приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Зокрема, необхідно повідомити лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте такі ліки:

- інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ)
- солі калію - використовуються для лікування низького рівня калію в крові
- такролімус – використовується після пересадки органів
- триметоприм – застосовується при лікуванні інфекцій сечовивідних шляхів
- антикоагулянти
- препаратів, що розчиняють згустки крові (тромболітичні препарати)
- препарати, що застосовуються при захворюваннях серця і нирок
- кортикостероїди (використовуються проти запалення або для лікування алергічних реакцій)
- циклоспорин - використовується після трансплантації органів або при важких станах шкіри, ревматоїдному артриті або нефротичному синдромі
- деферасірокс – використовується для лікування надлишку заліза після частих переливань крові
- діуретики
Лікар може контролювати функцію нирок, якщо ви приймаєте діуретики.
- препарати для лікування високого кров'яного тиску (наприклад, бета-блокатори)
- літій - використовується для лікування психічних захворювань
- селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) – використовуються для лікування депресії
- метотрексат - використовується для лікування раку або важких неконтрольованих станів шкіри та активного ревматоїдного артрити
- пеметрексед - застосовується при лікуванні раку
- холестирамін – використовується для зниження рівня холестерину
- пероральні протидіабетичні засоби (похідні сульфонілсечовини, натеглілід) – застосовуються для лікування цукрового діабету. Лікар повинен забезпечити систематичний контроль рівня цукру в крові пацієнта на предмет розвитку гіпоглікемії.

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж почати приймати цей препарат під час вагітності або грудного вигодовування, при підозрі вагітності або плануванні вагітності.

Вагітність

Якщо пацієнтка завагітніла під час прийому Мовалісу, необхідно повідомити про це лікаря. Протягом перших 6 місяців вагітності лікар може продовжувати призначати Моваліс за потреби.

Протягом триместру Моваліс не можна застосовувати, оскільки він може серйозно вплинути на дитину, зокрема на її систему кровообігу, дихальну систему та нирки, навіть після одного застосування.

Годування груддю

Цей препарат не рекомендований жінкам, які годують груддю.

Фертильність

Цей препарат може ускладнити зачаття. Ви повинні повідомити лікаря, якщо ви плануєте завагітніти або маєте проблеми із зачаттям.

Керування транспортними засобами і експлуатація іншого механізованого та автоматизованого обладнання

Після прийому Мовалісу можуть виникнути порушення зору, включаючи нечіткість зору, сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної нервової системи. У разі виникнення цих симптомів не слід керувати автомобілем або працювати з механізованим обладнанням.

Моваліс містить натрій

Цей препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на 1,5 мл ампули, тобто практично «без натрію».

3. Спосіб застосування препарату Моваліс

Моваліс призначений лише для внутрішньом'язового введення. Препарат може застосовувати тільки досвідчений медичний персонал. Препарат повільно вводять у м'яз, зазвичай в сідницю. Якщо необхідно зробити більше однієї ін'єкції, препарат буде введено в іншу сідницю. Якщо у вас є заміна кульшового суглоба, ліки будуть введені з іншого боку вашого тіла. Якщо під час ін'єкції пацієнт відчуває сильний біль, введення слід припинити.

Дозування: На початку лікування проводиться одна ін'єкція. У виняткових випадках (наприклад, коли не можна використовувати таблетки) лікування можна продовжити максимум однією ін'єкцією на 2-3 дні.

Не можна перевищувати рекомендовану максимальну дозу 15 мг на добу.

Якщо будь-яка із умов, перелічених у розділі «Застереження та запобіжні заходи», стосується вас, лікар може зменшити дозу до 7,5 мг на добу (пів ампули 1,5 мл)

Пацієнти літнього віку

Рекомендована доза для пацієнтів літнього віку для тривалого лікування ревматоїдного артриту та анкілозуючого спондиліту становить 7,5 мг на добу (пів ампули 1,5 мл).

Пацієнти з підвищеним ризиком небажаних явищ

Пацієнтам із підвищеним ризиком небажаних явищ лікування слід починати з дози 7,5 мг на

добу (половина ампули 1,5 мл).

Порушення функції нирок

У хворих на діалізі з тяжкою нирковою недостатністю доза не повинна перевищувати 7,5 мг на добу (половина ампули 1,5 мл).

Пацієнтам з легкою або помірною нирковою недостатністю зниження дози не потрібне.

Порушення функції печінки

Пацієнтам з легкою або помірною печінковою недостатністю зниження дози не потрібне.

Діти та підлітки

Моваліс не слід застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років.

Якщо ви вважаєте, що ефект Мовалісу надто сильний або надто слабкий, або якщо ви не відчуєте покращення через кілька днів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Застосування більшої, ніж призначено, дози препарату Моваліс

Якщо ви прийняли більше Мовалісу, ніж слід, або підозрюєте передозування, негайно зверніться до лікаря або до найближчого відділення невідкладної допомоги.

Симптоми передозування НПЗП зазвичай обмежуються до:

- слабкості (відчуття нестачі енергії)
- сонливості
- нудоти або блювання
- болю в ділянці живота (в епігастрії).

Ці симптоми зазвичай зникають після припинення прийому Мовалісу. Може виникнути кровотеча в шлунку або кишечнику (шлунково-кишкова кровотеча).

Тяжке отруєння може призвести до серйозних побічних реакцій на ліки (див. розділ 4):

- високого кров'яного тиску (гіпертонія)
- гострої ниркової недостатності
- порушення функції печінки
- задишки або зупинки дихання (пригнічення дихання)
- втрати свідомості (кома)
- судом (конвульсій)
- циркуляторного колапсу (серцево-судинний колапс)
- затримки роботи серця
- негайних алергічних реакцій (гіперчутливість), включаючи:
 - втрату свідомості
 - задишку
 - шкірні реакції

Пропуск прийому препарату Моваліс

Не слід застосовувати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу. Прийміть наступну дозу в визначений час.

У разі виникнення будь-яких сумнівів, пов'язаних з прийомом препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Припиніть приймати Моваліс і негайно зверніться до лікаря або до найближчої лікарні, якщо ви відчуваєте:

Будь-які алергічні реакції (гіперчутливість), які можуть мати такі симптоми:

- шкірні реакції, такі як свербіж (зуд), утворення пухирів та лущення шкіри, які потенційно небезпечні для життя (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз), пошкодження м'яких тканин (ураження слизової оболонки) або мультиформна еритема (див. розділ 2).
Мультиформна еритема – це важка алергічна шкірна реакція, яка викликає плями, червоні або фіолетові з'єднання або пухири на шкірі. Може також виникнути на губах, очах та інших слизових оболонках тіла.
- набряк шкіри або слизових оболонок, наприклад набряк навколо очей, обличчя та губ, рота або горла, що може спричинити утруднення дихання, набряк щиколоток і ніг (набряк нижніх кінцівок)
- задишка або напад астми
- гепатит. Це може викликати такі симптоми, як:
 - пожовтіння шкіри та очей (жовтяниця)
 - біль у животі
 - втрата апетиту

Будь-які побічні ефекти з боку травного тракту, зокрема:

- кровотеча (викликає смолистий кал)
- виразки в шлунково-кишковому тракті (що викликають біль у шлунку).

Кровотеча, виразка або перфорація шлунково-кишкового тракту можуть бути тяжкими та потенційно летальними, особливо у літніх людей.

Якщо у пацієнта в анамнезі були проблеми з травленням через тривалий прийом НПЗП, слід негайно звернутися до лікаря, особливо якщо пацієнт літнього віку. Лікар може контролювати прогрес вашого лікування.

Якщо застосування Мовалісу спричиняє порушення зору, не слід керувати автомобілем або працювати з механізованим обладнанням.

Загальні побічні ефекти нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП)

Застосування деяких нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) може бути пов'язане з невеликим підвищенням ризику виникнення закупорки артерій (артеріальних згустків), серцевого нападу або інсульту, особливо при застосуванні високих доз і тривалого лікування.

Повідомлялося про набряки, артеріальну гіпертензію та серцеву недостатність у зв'язку з лікуванням НПЗП.

Найчастіше спостерігаються побічні ефекти, пов'язані з шлунково-кишковим трактом (розлади шлунку та кишківника):

- виразкова хвороба шлунку та дванадцятипалої кишки
- перфорація кишкової стінки або шлунково-кишкова кровотеча (іноді смертельна, особливо у літніх людей).

Повідомлялося про такі побічні ефекти після прийому НПЗП:

- нудота і блювання
- рідкий кал (діарея)
- метеоризм з газами
- закрепи
- розлад травлення (диспепсія)
- біль у животі
- смолистий кал внаслідок шлунково-кишкової кровотечі
- блювання з кров'ю
- виразковий стоматит
- загострення запалення травного тракту (наприклад, загострення коліту або хвороби Крона)

Рідше повідомлялося про гастрит.

Побічна дія мелоксикаму – діючої речовини препарату Моваліс

Дуже часто – можуть виникати у більше ніж 1 з 10 осіб

- порушення в роботі шлунково-кишкового тракту, такі як розлад травлення (диспепсія), нудота і блювання, біль у шлунку, запор, газы, рідкий кал (діарея)

Часто: рідше ніж у 1 з 10 осіб

- головні болі
- потовщення місця ін'єкції, біль у місці ін'єкції

Не дуже часто: рідше ніж у 1 з 100 осіб

- запаморочення (головокружіння)
- запаморочення, відчуття втрати рівноваги (вертиго)
- сонливість (млявість)
- анемія (зниження концентрації червоного пігменту крові в гемоглобіні)
- високий кров'яний тиск або періодичне підвищення артеріального тиску (гіпертонія)
- почервоніння обличчя (тимчасове почервоніння обличчя та шиї)
- затримка натрію і води
- підвищення рівня калію (гіперкаліємія). Це може призвести до таких симптомів, як:
 - аритмія
 - посилене серцебиття (якщо пацієнт відчуває сильніше серцебиття, ніж зазвичай)
 - м'язова слабкість
- відрижка (регургітація їжі зі шлунка в стравохід)
- гастрит
- кровотеча з шлунково-кишкового тракту
- запалення слизової оболонки ротової порожнини та губ
- алергічні реакції (підвищена чутливість)
- свербіж
- висип на шкірі
- набряк через затримку рідини, включаючи набряки щиколоток / ніг (набряк нижніх кінцівок)
- раптовий набряк шкіри або слизових оболонок, наприклад, набряк навколо очей, обличчя, губ, рота або горла, що може спричинити утруднення дихання (ангіоневротичний набряк)
- миттєве порушення показників функції печінки (наприклад, підвищення рівня печінкових ферментів, таких як трансаміназа, або підвищення рівня жовчного пігменту білірубіну). Лікар може виявити ці зміни за допомогою аналізу крові.
- порушення лабораторних показників функції нирок (наприклад, підвищення рівня креатиніну або сечовини)

Рідко: рідше ніж у 1 з 1000 осіб

- розлади настрою

- нічні кошмари
- порушення в результатах аналізу крові, в тому числі:
 - аномальний мазок крові
 - зниження кількості лейкоцитів (лейкопенія)
 - зниження кількості тромбоцитів у крові (тромбоцитопенія)
 Ці побічні ефекти можуть призвести до підвищеного ризику інфекції та таких симптомів, як синці або носова кровотеча.
- дзвін у вухах (шум у вухах)
- посилене серцебиття
- виразка шлунку або дванадцятипалої кишки
- запалення стравоходу
- напади астми (у людей з алергією на аспірин або інші НПЗП)
- утворення пухирів або лущення шкіри (синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)
- кропив'янка
- порушення зору, у тому числі:
 - помутніння зору
 - кон'юнктивіт (запалення очного яблука або повік)
- запалення товстої кишки (коліт)

Дуже рідко: рідше ніж у 1 з 10000 осіб

- шкірні реакції, утворення пухирів та мультиформна еритема.
Мультиформна еритема – це важка алергічна шкірна реакція, яка викликає плями, червоні або фіолетові з'єднання або пухирі на шкірі. Може також виникнути на губах, очах та інших слизових оболонках тіла.
- гепатит. Це може викликати такі симптоми, як:
 - пожовтіння шкіри та очей (жовтяниця)
 - біль у животі
 - втрата апетиту
- гостра ниркова недостатність, особливо у пацієнтів з такими факторами ризику, як захворювання серця, цукровий діабет та захворювання нирок
- перфорація кишкової стінки

Невідома частота: частоту неможливо визначити на підставі доступних даних

- сплутаний стан
- дезорієнтація
- анафілактичний шок
- задишка та шкірні реакції (анафілактичні/анафілактоїдні реакції), висипання, спричинені впливом сонячного світла (реакції фоточутливості)
- серцева недостатність у зв'язку з лікуванням НПЗП
- повна втрата певних типів білих кров'яних тілець (агранулоцитоз), особливо у пацієнтів, які приймають Моваліс разом з іншими препаратами, здатними пригнічувати або руйнувати кістковий мозок (мієлотоксичні препарати). Це може призвести до:
 - раптової лихоманки
 - болю у горлі
 - інфекцій
- запалення підшлункової залози
- жіноче безпліддя, затримка овуляції

Побічні ефекти нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП), які ще не зареєстровані після прийому Мовалісу:

Гостра ниркова недостатність внаслідок зміни структури нирок:

- дуже рідкісні випадки запалення нирок (інтерстиціальний нефрит)
- смерть деяких клітин у нирках (гострий клубочковий або папілярний некроз)
- білок в сечі (протеїнурія нефротичний синдром).

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які небажані симптоми, не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо до Департаменту моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: Ал. Єрозолімське, 181С; 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

тел.: + 48 22 49-21-301, факс: +48 22 49-21-309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Умови зберігання препарату Моваліс

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на блістері та упаковці. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Не викидайте препарат у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як позбутися лікарських засобів, які ви більше не використовуєте. Такі дії допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Моваліс

Діюча речовина – мелоксикам.

Один мл розчину містить 10 мг мелоксикаму.

Одна ампула розчину містить 15 мг мелоксикаму.

Інші інгредієнти:

- меглюмін,
- глікофузол,
- полоксамер 188,
- хлористий натрій,
- гліцин,
- їдкий натр,
- вода для ін'єкцій.

Лікарська форма препарату Моваліс та вміст упаковки

Моваліс - це жовтий розчин із зеленуватим відтінком.

Моваліс випускається у прозорих скляних ампулах по 2 мл, що містять 1,5 мл розчину.

Розмір упаковки: 1, 3, 5 ампул.

Не всі розміри упаковки можуть бути доступні на ринку.

Інші можливі варіанти застосування мелоксикаму:

Мелоксикам також доступний у вигляді:

- таблеток по 7,5 мг
- таблеток по 15 мг

Власник реєстраційного посвідчення:

Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ / Boehringer Ingelheim International GmbH
Бінгер Штрассе 173 / Binger Strasse 173
D-55216 Інгельхайм/Рейн / D-55216 Ingelheim/Rhein
Німеччина

Виробник:

Берінгер Інгельхайм Іспанія С.А. / Boehringer Ingelheim España SA
Прат де ля Ріба, 50 / Prat de la Riba, 50
08174 Сан-Кугат-дель-Вальес / 08174 Sant Cugat del Vallés
(Барселона) / (Barcelona)
Іспанія

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Польща

Берінгер Інгельхайм Сп. з о.о. / Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
вул. Ф. Клімчака 1 / ul. F. Klimczaka 1
02-797 Варшава / Warszawa
Тел.: +48 22 699 0 699

Дата останнього оновлення інструкції: 09/2021

Детальна інформація про цей лікарський засіб, включаючи інформацію, призначену лише для медичних працівників, доступна в Характеристиках лікарського засобу на веб-сайті:
www.urpl.gov.pl.