

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

МОВИКС® 7,5 мг таблетки

MOVIX® 7,5 mg tablets

МОВИКС® 15 мг таблетки

MOVIX® 15 mg tablets

meloxicam (мелоксикам)

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарства.

- Сохраните этот листок-вкладыш. У Вас может появиться необходимость прочитать его снова.
- Если у вас появятся любые дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Этот лекарственный препарат назначен лично Вам. Не переуступайте его другим лицам. Оно может навредить им, независимо от того, что у них такие же симптомы, какие и у Вас.
- Если любое из побочных действий становится серьезным или заметите другие, неописанные в этом листке-вкладыше, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

В этом листке-вкладыше:

1. Что представляет собой Мовикс и для чего используется
2. Перед тем, как начать прием Мовикс
3. Как принимать Мовикс
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Мовикс
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ МОВИКС И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Мовикс относится к лекарственным препаратам с выраженным противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Эти основные свойства препарата обусловлены его способностью подавлять образование эндогенных веществ, называемых простагландинами, играющих существенную роль в развитии воспаления, боли и лихорадки.

Мовикс используется для лечения следующих заболеваний:

- продолжительное симптоматическое лечение ревматоидного артрита и артропатий;
- симптоматическое лечение обостренного остеоартрита;
- симптоматическое лечение анкилозирующего спондилоартрита;
- снятие болей в нижнем отделе позвоночника.

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ МОВИКС

Внимание

Противопоказаниями являются все заболевания и состояния, при которых применение лекарственного препарата связано с повышенным риском появления побочных действий или с ухудшением существующего заболевания.

Не принимайте Мовикс

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к активному веществу, любому из вспомогательных веществ препарата, к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС);

- если у Вас в прошлом были аллергические реакции (такие как насморк или заложенность носа, сыпь или крапивница) после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;
- если у Вас существует или была в прошлом язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас - любой вид кровотечения;
- если у Вас существует или в прошлом были желудочно-кишечные кровотечения (кровотечение из желудка или кишечника), перфорации за счет применения НПВС или кровоизлияние в мозг;
- если у Вас тяжелые печеночные поражения;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность без диализа;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если Вы беременны, планируете беременность или вскармливаете грудью;
- при одновременном лечении другими НПВС
- если Вы младше 16 лет.

Соблюдайте особую осторожность при применении Мовикс

- Если у вас в прошлом были выявлены язвы или кровотечения из желудочно-кишечного тракта, Вас должны наблюдать с осторожностью в отношении возможных осложнений при лечении Мовикс. При появлении первых симптомов пептической язвы или кровоизлияний, прием препарата следует прекратить!
- Если у Вас поражения почек и существует риск развития почечной недостаточности, необходимо проследивание Вашего функционального состояния. Это имеет значение особенно в случаях повторного курса препарата.
- Если у Вас декомпенсация сердца, Вы обезвожены, или лечитесь диуретиками (мочегонные средства), существует повышенный риск развития почечной недостаточности. Тот же риск существует, если Вы - в старческом возрасте.
- Такие лекарственные препараты, как Мовикс, могут быть связаны со слабо повышенным риском сердечного инцидента (инфаркт миокарда) или инсульта. Риск более вероятен при высоких дозах и продолжительном лечении. Если у Вас проблемы с сердцем, Вы перенесли инсульт или думаете, что у Вас существует риск их появления (например, у Вас – повышенное кровяное давление, диабет, увеличение уровней холестерина или Вы курящий), следует обсудить лечение с Вашим врачом или фармацевтом.
- Сообщается о потенциально угрожающих жизни кожных высыпаниях (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при применении Мовикс, которые первоначально проявляются в виде покрасневших пятен или участков на теле, часто с пузырьком в середине.
- Дополнительные признаки, за появлением которых необходимо следить: язвы в полости рта, в горле, носу, на половых органах и конъюнктивит (покраснение и опухание глаз).
- Эти потенциально угрожающие жизни кожные высыпания часто сопровождаются гриппоподобными симптомами. Сыпь может прогрессировать до покрытия широких участков кожи пузырями или шелушением кожи.
- Наиболее высокий риск развития серьезных кожных реакций существует в первые недели лечения.
- Если у вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении Мовикс, вам не следует никогда больше применять Мовикс.
- Если у вас появилась сыпь или эти кожные симптомы, прекратите прием Мовикс срочно обратитесь за советом к врачу и сообщите ему, что принимаете этот препарат.
- Если у вас появится сыпь или эти кожные симптомы, срочно обратитесь за советом к врачу и сообщите ему, что принимаете этот препарат.
- Из-за своего противовоспалительного действия лекарственный препарат может маскировать признаки острого воспаления, что требует исключить при его назначении существование бактериальной инфекции.
- При лечении мелоксикамом, как и другими противоревматическими лекарственными препаратами, может быть подавлена возможность наступления беременности у пациенток детородного возраста.

Прием других лекарственных препаратов

Просим проинформировать Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно использовали другие лекарственные препараты, включительно и отпускаемые без рецепта. Особенно важно сообщить Вашему врачу, если принимаете некоторые из следующих лекарственных препаратов:

- другие нестероидные противовоспалительные средства, включительно ацетилсалициловая кислота;
- антитромботические средства (подавляющие свертывание крови);
- лекарственные препараты для лечения повышенного кровяного давления;
- диуретики;
- кортикостероиды (преднизолон, метилпреднизолон);
- циклоsporин – лекарственный препарат, который часто используется после трансплантации органов или при тяжелых кожных заболеваниях, ревматоидном артрите или нефротическом синдроме;
- литий или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина – лекарственные препараты, использованные для лечения некоторых видов депрессии;
- метотрексат (лекарственный препарат, использованный для лечения некоторых видов рака или артрита);
- холестирамин (лекарственный препарат для понижения холестерина) может ослабить терапевтическое действие препарата;
- зидовудин (лекарственный препарат для лечения СПИДа);
- пентоксифиллин (лекарственный препарат, который оказывает влияние на заболеваниях сосудов);
- Если Вы принимаете пероральные противодиабетические средства (например глибенкламид, глизепид и др.) – возможны неблагоприятные взаимодействия, поэтому их не следует принимать одновременно с Мовикс.
- Эффективность внутриматочных контрацептивных средств (спиралей) уменьшается препаратом.

Прием Мовикс с пищевыми продуктами и напитками

Нет данных о взаимодействии при одновременном приеме препарата с пищевыми продуктами. Одновременный прием Мовикс с алкоголь не рекомендуется.

Беременность и грудное вскармливание

Перед началом приема лекарственного препарата во время беременности и грудного вскармливания всегда советуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Мовикс не рекомендуется принимать во время беременности из-за его неблагоприятного влияния на сокращения матки.

Не рекомендуется лечение препаратом во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с машинами

Мовикс не оказывает отрицательного влияния на психосоматическое состояние и активное внимание. У отдельных пациентов он может вызвать головокружение и сонливость. В таких случаях не рекомендуется деятельность, связанная с активным вниманием, а также и управление транспортными средствами.

Важная информация о некоторых компонентах Мовикс

Этот лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Если Ваш врач сообщил Вам о том, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к нему за советом перед применением этого лекарственного препарата.

3. КАК ПРИНИМАТЬ МОВИКС

Дозировка и продолжительность лечения строго индивидуальны и устанавливаются Вашим лечащим врачом, который оценивает тяжесть заболевания, индивидуальную чувствительность и Вашу переносимость препарата.

Всегда принимайте Мовикс в точности соблюдая назначения Вашего врача. Если Вы в чем-то не уверены, спросите Вашего врача или фармацевта. Соблюдайте в точности рекомендованные Вам дозировки и способ применения. Таблетки принимают целыми, запивая достаточным количеством воды, после или во время еды.

Взрослые

Суточная доза варьирует от 7,5 мг до 15 мг (по 1 таблетке по 15 мг в день) в зависимости от заболевания, терапевтического ответа и переносимости лекарственного препарата.

Пациенты с легкими и средневывраженными почечными нарушениями:

Нет необходимости в изменении рекомендуемых дозировок для соответствующих показаний.

Пациенты с почечными нарушениями и находящиеся на гемодиализе

Суточная доза у них не должна превышать 7,5 мг.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с повышенным риском побочных действий

Рекомендуемая доза для пожилых пациентов составляет 7,5 мг в день. Пациентам с повышенным риском побочных действий лечение следует начинать с 7,5 мг в день.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет необходимости в изменении рекомендуемых дозировок для соответствующих показаний.

При выраженной печеночной недостаточности применение мелоксикама противопоказано.

Дети и подростки до 16 лет

Эффективность и безопасность препарата не исследована у детей и подростков в возрасте до 16 лет, поэтому у них не рекомендуется его применение.

Если Вы приняли дозу Мовикс, превышающую необходимую

Если Вы приняли дозу, превышающую назначенную Вам, обратитесь к Вашему врачу.

Если Вы пропустили прием Мовикс

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Принимите следующую дозу в обычное время или проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Если Вы прекратили прием Мовикс

Продолжительность лечения и дозировка лекарственного препарата устанавливаются Вашим врачом. Прекращать лечение следует после консультации с Вашим врачом или фармацевтом.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, просим спросить Вашего врача или фармацевта.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и любой другой лекарственный препарат, Мовикс также может вызвать побочные действия, несмотря на то, что они не проявляются у каждого.

Можно наблюдать следующие симптомы, не связанные с Вашим основным заболеванием:

Очень частые (проявляются у больше, чем 1 на 10 потребителей)

Диспепсия, тошнота, рвота, боли в животе, запор, диарея, метеоризм (газы).

Частые (проявляются у меньше, чем 1 на 10 потребителей)

Головная боль.

Нечастые (проявляются у меньше, чем 1 на 100 потребителей)

Анемия (уменьшение количества красных кровяных клеток, что может привести к бледности, слабости или одышке), аллергические реакции, головокружение, сонливость, повышенное кровяное давление, покраснение лица, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, стоматит, гастрит, отрыжка, преходящее повышение уровней печеночных ферментов и билирубина, ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или горла), зуд, кожные высыпания, задержка натрия и воды, повышение значений калия, мочевины и/или креатинина, отеки, вкл. нижних конечностей.

Редкие (проявляются у меньше, чем 1 на 1 000 потребителей)

Лейкопения (уменьшение количества белых кровяных клеток, что увеличивает вероятность возникновения инфекции) и тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или образования синяков), изменчивость настроения, ночные кошмары, нарушение зрения, вкл. затуманенное зрение, конъюнктивит, шум в ушах, сердцебиение, сердечная недостаточность, астма у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты, колит, желудочно-кишечная язва, воспаление пищевода, крапивница.

Очень редкие (проявляются у меньше, чем 1 на 10 000 потребителей)

Агранулоцитоз (сильное уменьшение количества белых кровяных клеток, что увеличивает вероятность возникновения инфекции), острая почечная недостаточность у пациентов с повышенным риском, буллезный дерматит, многоформная эритема, желудочно-кишечные перфорации, гепатит. Сообщается о потенциально угрожающих жизни кожных высыпаниях (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) (см. п.2).

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта, изъязвления и перфорации иногда могут быть тяжелыми и потенциально фатальными, особенно у пациентов старше 65-летнего возраста.

С неизвестной частотой

Анафилактические и анафилактоидные реакции (тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или головокружение), спутанность, дезориентация, проявления фоточувствительности.

Лекарственные препараты, такие как Мовикс, могут быть связаны со слабо повышенным риском сердечного инцидента (инфаркт миокарда или инсульт).

При появлении подобных побочных действий немедленно следует проинформировать лечащего врача.

Он примет необходимое решение об уменьшении дозировки препарата или прекращении лечения.

Если любое из побочных действий становится серьезным или заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача.

5. КАК ХРАНИТЬ МОВИКС

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C

Храните в недоступном для детей месте.

Не используйте Мовикс после срока годности, отмеченного на картонной упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Не используйте Мовикс, если заметите изменения внешнего вида таблеток, описанного в Вашем листке-вкладыше.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Спросите у Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарственные препараты. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержится в Мовикс

- Активное вещество: мелоксикам. В каждой таблетке содержится мелоксикам 7,5 мг или 15 мг.
- Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, магния стеарат, тринатрия цитрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, безводный, кросповидон, повидон.

Как выглядит Мовикс и что содержится в упаковке:

Таблетки 7,5 мг – круглые, плоские таблетки с фаской и риской с одной стороны, диаметром 9 мм, бледно-желтого цвета.

Таблетки 15 мг – круглые, плоские таблетки с фаской и делительной риской с одной стороны, диаметром 10 мм, бледно-желтого цвета.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ пленки/алюминиевой фольги; по 2 блистера (20 таблеток) в картонной пачке, вместе с листком-вкладышем.

Владелец регистрационного свидетельства

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

производитель

АО УНИФАРМ , ул. Тр. Станоев 3, 1797 София, Болгария

Дата последнего одобрения листка-вкладыша:

Январь 2012