

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **MOVALIS 15 mg** tablety meloxicamum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je MOVALIS 15 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MOVALIS 15 mg užívat
3. Jak se MOVALIS 15 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MOVALIS 15 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je MOVALIS 15 mg a k čemu se používá**

Přípravek MOVALIS 15 mg obsahuje léčivou látku meloxicam. Meloxicam patří do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní antirevmatika (NSA). Užívá se k potlačení zánětu a bolesti kloubů a svalů.

Přípravek MOVALIS 15 mg je určen:

- ke krátkodobé léčbě příznaků osteoartrózy
- k dlouhodobé léčbě příznaků některých zánětlivých revmatických onemocnění (revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy, známé také jako Bechtěrevova nemoc).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MOVALIS 15 mg užívat**

##### **Neužívejte MOVALIS 15 mg v následujících případech:**

- během posledních tří měsíců těhotenství
- děti a dospívající do 16 let
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na meloxicam nebo na kteroukoli další složku přípravku MOVALIS 15 mg (viz bod 6)
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo další NSA
- jestliže u Vás došlo v minulosti po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků k sípání, pocitu tísně na hrudi, dušnosti (astma), vzniku nosních polypů (nosní neprůchodnost v důsledku zvýšenin nosní sliznice), kožní vyrážky, kopřivky nebo k náhlému otoku obličej (kolem očí, rtů, úst) a krku (angioneurotický edém)
- krvácení ze žaludku nebo střev nebo perforace (proděravění) v zažívacím traktu v souvislosti s předešlou léčbou nesteroidními protizánětlivými léky
- vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácení do zažívacího traktu v současnosti nebo v minulosti se opakující
- závažná porucha funkce jater

- závažné nedialyzované onemocnění ledvin
- krvácivé stavy nebo krvácení do mozku v minulosti
- závažné onemocnění srdce, srdeční selhání
- při nesnášenlivosti některých cukrů, protože tento přípravek obsahuje mléčný cukr (laktózu), viz také bod MOVALIS 15 mg obsahuje mléčný cukr (laktózu).

Zeptejte se, prosím, svého lékaře, pokud si nejste jisti výše uvedenými informacemi.

## **Upozornění a opatření**

### **Upozornění**

Léky jako je MOVALIS 15 mg mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby (viz bod 3. „Jak se MOVALIS 15 mg užívá“).

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem nebo lékárníkem

Okamžitě přerušete léčbu přípravkem MOVALIS 15 mg, jakmile si všimnete příznaků krvácení do zažívacího traktu (bolest břicha, dehtovitě zbarvená stolice).

Po použití přípravku MOVALIS 15 mg byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovitě skvrny nebo kruhové fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu. Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipkovému onemocnění. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže.

Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je v prvních týdnu léčby. Pokud se u Vás po použití přípravku MOVALIS 15 mg vyskytne Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu přípravku MOVALIS 15 mg nikdy znovu zahájit.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, přestaňte přípravek MOVALIS 15 mg užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

MOVALIS 15 mg není vhodný k úlevě od akutní bolesti.

MOVALIS 15 mg může zakrýt příznaky (např. horečku) současně probíhajících infekčních onemocnění. Pokud zpozorujete příznaky infekce nebo zhoršení příznaků, informujte svého lékaře.

### **Opatření při užívání**

Vzhledem k tomu, že může být nutné upravit Vaši léčbu, informujte svého lékaře, pokud:

- trpíte zánětlivým onemocněním střev (jako je Crohnova nemoc nebo ulcerózní kolitida), zánětem jícnu nebo zánětem žaludku
- máte vysoký krevní tlak (hypertenze)
- jste staršího věku
- máte obtíže s ledvinami, játry nebo srdcem
- máte cukrovku (diabetes mellitus)
- máte snížený objem krve (hypovolémie), který se může vyskytnout po vážných ztrátách krve, nebo popáleninách, nebo po operaci, nebo při nízkém příjmu tekutin
- trpíte nesnášenlivostí některých cukrů dříve diagnostikovanou lékařem
- máte vysokou hladinu draslíku v krvi dříve diagnostikovanou lékařem

Váš lékař bude sledovat průběh léčby.

### **Další léčivé přípravky a přípravek MOVALIS 15 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

*Zejména informujte vždy před užíváním přípravku MOVALIS 15 mg svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léciv:*

- jiná nesteroidní protizánětlivá léciva
- léky, které snižují srážlivost krve (protidestičkové léky nebo trombolytika)
- přípravky k léčbě srdce a ledvin
- kortikosteroidy (např. léky proti zánětům nebo k léčbě alergií)
- cyklosporin (používá se po transplantaci orgánů nebo u závažných kožních chorob, revmatoidní artritidy nebo nefrotického syndromu)
- léky na odvodnění (diuretika). Lékař bude sledovat funkci ledvin, pokud užíváte diuretika
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku (např. beta-blokátory)
- lithium (k léčbě poruch nálady)
- inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (přípravky k léčbě deprese)
- methotrexát (k léčbě nádorů nebo závažných onemocnění kůže a revmatoidní artritidy)
- cholestyramin (ke snížení hladiny cholesterolu v krvi)
- pokud jste žena užívající nitroděložní antikoncepční tělísko (IUD)

Máte-li jakékoli nejasnosti nebo pochybnosti, požádejte o vysvětlení svého lékaře nebo lékárníka.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### **Plodnost**

MOVALIS 15 mg může ovlivnit Vaši plodnost. Informujte svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte obtíže s otěhotněním.

#### **Těhotenství**

Pokud během používání přípravku MOVALIS 15 mg zjistíte, že jste těhotná, informujte svého lékaře. Během prvních 6 měsíců těhotenství smíte užívat přípravek MOVALIS 15 mg pouze s výslovným souhlasem Vašeho lékaře.

Během posledních tří měsíců těhotenství neužívejte přípravek MOVALIS 15 mg, protože může způsobit vážné poškození Vašeho dítěte, zejména poškození srdce, plic a ledvin, a to již po jednom podání.

#### **Kojení**

Užívání přípravku MOVALIS 15 mg během kojení se nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout poruchy zraku, včetně rozmazaného vidění, mráкотné stavy, závratě, únava a další poruchy centrálního nervového systému. Jestliže zpozorujete takové účinky, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek MOVALIS 15 mg obsahuje mléčný cukr (laktózu)**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se MOVALIS 15 mg užívá**

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se

svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování**

Doporučená dávka přípravku je:

- **k léčbě osteoartrózy:** 7,5 mg (1/2 tablety) denně. Dávku je možné zvýšit na 15 mg (1 tableta) denně.
- **k léčbě revmatoidní artritidy:** 15 mg (jedna tableta) jednou denně. Dávka může být snížena na 7,5 mg (půl tablety) jednou denně.
- **k léčbě ankylozující spondylitidy:** 15 mg (jedna tableta) jednou denně. Dávka může být snížena na 7,5 mg (půl tablety) jednou denně.

Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nápojem, během jídla.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### **Nepřekračujte maximální doporučenou dávku 15 mg/denně.**

Lékař může omezit dávku na 7,5 mg (1/2 tablety) denně, pokud se na Vás vztahuje některý z údajů uvedených v bodě "Upozornění a opatření".

### **MOVALIS 15 mg se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 16 let.**

Pokud máte pocit, že účinek přípravku MOVALIS 15 mg je příliš silný nebo příliš slabý, nebo pokud necítíte po několika dnech žádné zlepšení svého stavu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku MOVALIS 15 mg, než jste měl(a)**

**Vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc, pokud jste užil(a) více tablet nebo máte podezření na předávkování.**

### **Příznaky akutního předávkování jsou obvykle:**

- únava,
- ospalost
- nevolnost, zvracení
- bolest žaludku

Tyto příznaky obvykle odezní, přestanete-li přípravek MOVALIS 15 mg užívat. Můžete trpět krvácením do žaludku nebo střev (gastrointestinální krvácení).

### **Těžké předávkování může vést k závažným nežádoucím účinkům (viz bod 4).**

- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- akutní selhání ledvin
- špatná funkce jater
- dýchací obtíže
- bezvědomí
- křeče
- selhání krevního oběhu
- poruchy srdeční činnosti
- alergické reakce včetně mdlob, dušnosti a kožních reakcí

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MOVALIS 15 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Informujte svého lékaře okamžitě po zjištění výskytu následujících nežádoucích účinků. Po poradě s lékařem bude nutné léčbu ukončit.**

Jakékoli alergické reakce (reakce přecitlivělosti), které se mohou objevit ve formě:

- kožních reakcí jako je svědění (pruritus), puchýřky nebo odlupování kůže, což mohou být potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2), poškození měkkých tkání (poškození sliznic) nebo erythema multiforme (puchýřnaté kožní onemocnění se zarudnutím kůže). Erythema multiforme je závažná alergická reakce kůže, která se projevuje skvrnami s červeným okrajem a/nebo puchýřky. Může zasáhnout ústa, oči a jiné vlhké povrchy těla.
- otok kůže nebo sliznice, např. otok okolo očí, v obličeji a okolo rtů, úst a v krku, který může způsobit dýchací obtíže, oteklé kotníky nebo celé dolní končetiny.
- dýchací obtíže nebo záchvat astmatu
- zánět jater (hepatitida), který může způsobit příznaky jako:
  - o zežloutnutí kůže nebo očního bělma
  - o bolesti v oblasti břicha
  - o nechutenství

Jakékoliv nežádoucí účinky týkající se zažívacího traktu, zvláště:

- krvácení (způsobující načernalou barvu stolice)
- vředy v zažívacím traktu způsobující bolesti břicha

Krvácení v zažívacím traktu, tvorba vředů, nebo proděravění (perforace) v oblasti trávicího ústrojí může být někdy závažné a může vést k úmrtí, zejména u starších osob.

Jestliže jste dříve trpěl(a) výše uvedenými příznaky, které se týkají trávicího ústrojí, v souvislosti s dlouhodobým užíváním nesteroidních protizánětlivých léků, vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc, zejména pokud jste vyššího věku. Váš lékař bude sledovat průběh léčby.

Pokud bylo užíváním přípravku ovlivněno vidění, neřid'te, ani neobsluhujte stroje.

#### **Obecné nežádoucí účinky nesteroidních protizánětlivých léků (NSA)**

Použití některých nesteroidních protizánětlivých léků může být spojeno s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (výskyt krevních sraženin v tepnách), např. infarkt myokardu nebo cévních mozkových příhod, zejména při užívání vyšších dávek a při dlouhodobém užívání.

V souvislosti s léčbou nesteroidními protizánětlivými léky byly hlášeny případy otoků (zadržování vody), vysokého krevního tlaku (hypertenze) a srdečního selhání.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se týkaly trávicího ústrojí:

- žaludeční vředy a vředy v horní části tenkého střeva (dvanácterníku)
- proděravění střevní stěny nebo krvácení v trávicím ústrojí (často může vést k úmrtí, zejména u starších pacientů)

V souvislosti s léčbou nesteroidními protizánětlivými léky byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- nauzea (pocit na zvracení) a zvracení
- průjem
- plynatost
- zácpa
- dyspepsie (trávicí obtíže)

- bolesti břicha
- načernalá stolice z důvodu krvácení v trávicím ústrojí (meléna)
- krev při zvracení
- zánět v souvislosti s tvorbou vřidků v ústech (ulcerózní stomatitida)
- zhoršení zánětu v trávicím ústrojí (exacerbace zánětu tračnicku tlustého střeva, exacerbace Crohnovy nemoci)

Méně často byl pozorován zánět žaludku (gastritida).

### **Nežádoucí účinky meloxicamu – léčivé látky přípravku MOVALIS**

#### **Velmi časté: vyskytující se u 1 - 10 pacientů z 10**

- poruchy zažívacího ústrojí jako je dyspepsie (trávicí obtíže)
- nauzea (pocit na zvracení) a zvracení
- bolesti břicha
- zácpa
- plynatost
- průjem

#### **Časté: vyskytující se u 1 - 10 pacientů ze 100**

- bolest hlavy

#### **Méně časté: vyskytující se u 1 - 10 pacientů z 1000**

- závrať
- pocit závratí, pocit točení hlavy (vertigo)
- ospalost (somnia)
- anémie (chudokrevnost - nižší množství krevního barviva hemoglobinu a/nebo červených krvinek)
- zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- návaly (přechodné zčervenání obličeje a krku)
- zadržování vody a sodíku v těle
- zvýšená hladina draslíku v krvi (hyperkalémie). To může vést k následujícím příznakům:
  - o změny srdeční činnosti (arytmie)
  - o palpitace (pocit bušení srdce)
  - o svalová slabost
- říhání
- zánět žaludku (gastritida)
- krvácení v zažívacím ústrojí
- zánět v ústech (stomatitida)
- náhlé alergické reakce (reakce přecitlivělosti)
- svědění (pruritus)
- vyrážka na kůži
- otoky způsobené zadržováním tekutin v těle, včetně oteklých kotníků/dolních končetin
- náhlé otoky kůže a sliznic, jako jsou otoky kolem očí, otoky v obličeji, rtů, úst a v krku, které mohou způsobit dýchací obtíže (angioneurotický edém)
- přechodné abnormality jaterních laboratorních testů (např. zvýšené jaterní enzymy transaminázy nebo zvýšení bilirubinu (žlučové barvivo). Tyto abnormality zjistí Váš lékař při laboratorním vyšetření krve.
- abnormality laboratorních testů zjišťujících funkce ledvin (např. zvýšení kreatininu nebo urey)

#### **Vzácné: vyskytující se u více než 1 – 10 pacientů z 10 000**

- poruchy nálady
  - noční můry
  - abnormální krevní obraz včetně abnormálního diferenciálního krevního obrazu (sledujícího poměr mezi krevními buňkami), sníženého počtu bílých krvinek a sníženého počtu krevních destiček
- Tyto nežádoucí účinky mohou vést ke zvýšenému riziku infekce a příznaků jako jsou modřiny nebo

krvácení z nosu.

- pocit zvonění v uších (tinnitus)
- pocit bušení srdce (palpitace)
- žaludeční vředy a vředy v horní části tenkého střeva (dvanácterníku)
- zánět jícnu
- záchvaty astmatu (pozorované u pacientů, kteří jsou alergičtí na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky)
- puchýřky nebo odlupování kůže, potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza)
- kopřivka (urticaria)
- poruchy zraku včetně rozmazaného vidění a zánětu spojivek
- zánět tlustého střeva (kolitida)

#### **Velmi vzácné: vyskytující se u méně než 1 pacienta z 10 000**

- puchýřky na kůži (bulózní reakce) a erythema multiforme (puchýřnaté kožní onemocnění se zarudnutím kůže). Erythema multiforme je závažná alergická reakce kůže, která se projevuje skvrnami s červeným okrajem a/nebo puchýřky. Může zasáhnout ústa, oči a jiné vlhké povrchy těla.
- zánět jater (hepatitida), který může způsobit příznaky jako:
  - o zežloutnutí kůže nebo očního bělma
  - o bolesti v oblasti břicha
  - o nechutenství
- akutní selhání ledvin zejména u pacientů s rizikovými faktory jako je onemocnění srdce, cukrovka nebo onemocnění ledvin.
- proděravění střevní stěny

#### **Není známo: četnost není možné zjistit z dostupných údajů**

- desorientace
- zmatenost
- dýchací obtíže a kožní reakce (anafylaktické/anafylaktoidní reakce), vyrážky způsobené slunečním světlem (reakce fotosenzitivity)
- byly hlášeny případy srdečního selhání v souvislosti s podáním nesteroidních protizánětlivých léků
- kompletní ztráta určitého druhu bílých krvinek (agranulocytóza) zvláště u pacientů, kteří užívají spolu s přípravkem MOVALIS léky s nežádoucími myelotoxickými účinky (léky, které poškozují kostní dřeň). To může způsobit náhlou horečku, bolest v krku, infekci.

#### **Nežádoucí účinky způsobené nesteroidními protizánětlivými léky (NSA), které nebyly hlášeny po podání přípravku MOVALIS**

Změny ledvin vedoucí k akutnímu selhání ledvin:

- velmi vzácné případy zánětu ledvin (intersticiální nefritida)
- nekróza (odumření) některých buněk ledvin (akutní tubulární nebo papilární nekróza)
- bílkoviny v moči (nefrotický syndrom s proteinurií)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak MOVALIS 15 mg uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co MOVALIS 15 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je meloxicam (meloxicamum)
- Jedna tableta obsahuje 15 mg meloxicamu
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát natrium-citrátu, monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krosopovidon a magnesium-stearát.

### **Jak MOVALIS 15 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

MOVALIS 15 mg jsou světle žluté kulaté tablety, jedna strana vypouklá, druhá zkosená do půlicí rýhy, na jedné straně logo firmy, na druhé půlicí rýha s vyrytím 77C v obou půlicích. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 7, 10, 20 a 30 tablet v bílém neprůhledném PVC/PVDC/Al blistru a krabičce.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

### **Výrobce**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Německo  
Boehringer Ingelheim Ellas AE, Koropi Attici, Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.7.2015**