

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

**Movalis (Мовалис)**  
10 mg/ml (15 mg/1,5 ml), roztwór do wstrzykiwań  
*Meloxicamum*

Movalis i Мовалис są nazwami handlowymi tego samego leku, zapisanymi w języku polskim i bułgarskim.

**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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony dla dorosłych.

Lek Movalis jest stosowany w leczeniu zaostrzeń:

- reumatoidalnego zapalenia stawów;
- zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa, gdy leku nie można podać innymi drogami podania.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Movalis

#### Kiedy nie stosować leku Movalis

- Jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U pacjentek w ostatnich trzech miesiącach ciąży.
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
- Jeśli u pacjenta pojawiły się jakiegokolwiek z poniższych objawów po przyjęciu aspiryny lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych:
  - świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (astma);
  - niedrożność nosa z powodu obrzęku błony śluzowej nosa (polipy nosa);

- wysypka skórna i (lub) 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 przebył 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.
- U pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi (ze względu na możliwość wystąpienia krwiaków śródmięśniowych).
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Movalis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### **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, przebytego 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 oddzielanie się naskórka), występujące początkowo jako czerwone kropki lub okrągłe plamy na tułowie, 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 oddzielania się naskórka. Najwyższe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia. U pacjentów, u których wystąpił zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka podczas stosowania leku Movalis, nie można wznowiać leczenia meloksykadem.

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 przetyku, zapalenie żołądka lub jakakolwiek inna choroba układu pokarmowego, np. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie 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;
- wysokiego stężenia potasu we krwi zdiagnozowanego wcześniej przez lekarza.

W powyższych przypadkach lekarz będzie monitorował postępy w leczeniu.

### **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 lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, 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);
- sole potasu – stosowane w leczeniu niskiego poziomu potasu we krwi;
- takrolimus – stosowany po przeszczepach narządów;
- trimetoprym – stosowany w leczeniu zakażeń dróg moczowych;
- 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;
- deferazyroks – stosowany w leczeniu nadmiaru żelaza po częstych transfuzjach krwi;
- 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 wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) – stosowane w leczeniu depresji;
- metotreksat – stosowany w leczeniu nowotworów lub ciężkich niekontrolowanych chorób skóry i czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów;
- pemetreksed – stosowany w leczeniu raka;
- cholestyramina – stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu;
- doustne leki przeciwcukrzycowe (pochodne sulfonilomocznika, nateglinid) – stosowane w leczeniu cukrzycy. Lekarz powinien zapewnić systematyczne monitorowanie poziomu cukru we krwi pacjenta pod kątem wystąpienia hipoglikemii.

### **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 należy 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**

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

### **Płodność**

Ten lek 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 urządzeń mechanicznych.

### **Lek Movalis zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę 1,5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Movalis**

Lek Movalis jest przeznaczony wyłącznie do podawania drogą domięśniową. Lek może być podawany wyłącznie przez doświadczony personel medyczny. Lek jest podawany powoli, domięśniowo, zwykle w pośladek. Jeśli konieczne jest podanie więcej niż jednego wstrzyknięcia, lek zostanie wstrzyknięty w drugi pośladek. Jeśli pacjent posiada protezę stawu biodrowego, lek zostanie podany po drugiej stronie ciała. Jeśli pacjent poczuje silny ból w trakcie wstrzyknięcia, podawanie leku należy przerwać.

**Dawkowanie:** Na początku leczenia podaje się jeden zastrzyk. Leczenie można przedłużyć stosując maksymalnie jedną iniekcję przez 2 do 3 dni w wyjątkowych przypadkach (np. gdy nie można zastosować tabletek).

**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 meloksykamu na dobę (pół ampułki 1,5 ml).

### ***Osoby w podeszłym wieku***

Zalecana dawka u osób w podeszłym wieku w długotrwałym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa wynosi 7,5 mg na dobę (pół ampułki 1,5 ml).

### ***Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych***

W przypadku pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy rozpocząć od dawki 7,5 mg na dobę (pół ampułki 1,5 ml).

### ***Zaburzenia czynności nerek***

U dializowanych pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek dawka nie powinna przekraczać 7,5 mg na dobę (pół ampułki 1,5 ml).

Zmniejszenie dawki nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

#### **Zaburzenia czynności wątroby**

Zmniejszenie dawki nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Movalis nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 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.

#### **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 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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Movalis 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 oddzielenie 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 (żółtaczka);
  - 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 wystąpienia 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 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;

- wrzodzące 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: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób**

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

#### **Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób**

- bóle głowy;
- zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia.

#### **Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób**

- 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);
- swędzenie (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: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób**

- 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.

- dzwonięcie 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: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób**

- 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 nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- stan splątania;
- dezorientacja;
- wstrząs anafilaktyczny;
- duszność i reakcje skórne (anafilaktyczne/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;
- niepłodność u kobiet, opóźnienie owulacji.

#### **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 (śródmiażdżowe 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, 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>  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Movalis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Movalis po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Chronić przed światłem.

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. Jeden ml roztworu zawiera 10 mg meloksykamu. Jedna ampułka (1,5 ml roztworu) zawiera 15 mg meloksykamu w postaci soli enolowej powstającej w trakcie procesu produkcyjnego.

Pozostałe składniki to: meglumina, glikofurol, poloksamer 188, sodu chlorek, glicyna, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Movalis i co zawiera opakowanie**

Lek Movalis to roztwór o żółtym zabarwieniu z odcieniem zielonkawym.

Lek Movalis jest dostępny w postaci ampulek z bezbarwnego szkła o pojemności 2 ml zawierających 1,5 ml roztworu.

**Wielkości opakowań:** po 1, 3, 5 ampulek.

### **Inne możliwości stosowania meloksykamu:**

Meloksykam jest dostępny również w postaci:

- tabletek 7,5 mg
- tabletek 15 mg.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego:

### **Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:**

Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim nad Renem, Niemcy

### **Wytwórca:**

Boehringer Ingelheim Espana, S.A., Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Hiszpania

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20020142

**Nr pozwolenia na import równoległy: 348/12**

**Data zatwierdzenia ulotki: 24.06.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]