

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### MOVALIS 15 mg tablete meloksikam

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je MOVALIS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MOVALIS
3. Kako uzimati MOVALIS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MOVALIS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je MOVALIS i za što se koristi

MOVALIS sadrži djelatnu tvar meloksikam. Meloksikam pripada skupini lijekova koja se naziva nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR-i), a koji se primjenjuju za ublažavanje upale i bolova u zglobovima i mišićima.

MOVALIS tablete su indicirane kod odraslih i djece stare 16 godina i više.  
MOVALIS se primjenjuje u:

- kratkotrajnom liječenju pogoršanja osteoartritisa
- dugotrajnom liječenju
  - reumatoidnog artritisa
  - ankilozantnog spondilitisa

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MOVALIS

##### Nemojte uzimati MOVALIS:

- ako ste alergični na meloksikam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće
- djeca i adolescenti ispod 16 godina starosti
- ako ste ranije bolovali od reakcija preosjetljivosti, odnosno ako ste iskusili neke od sljedećih znakova nakon primjene acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAR-a:
  - piskanje, osjećaj stezanja u prsima, kratkoća daha (astma)
  - začepljenje nosa zbog otečene sluznice nosa (nazalni polipi)
  - osipi kože/koprivnjača (urtikarija)
  - iznenadna otečenost kože ili sluznice, kao što je otečenost područja oko očiju, lica, usana, usta ili grla, koji mogu uzrokovati otežano disanje (angioedem)

- ako ste nakon prethodne terapije NSAR-ima iskusili sljedeće, tj. imate anamnezu:
  - krvarenja u želucu ili crijevima
  - rupe (perforacije) u želucu ili crijevima
- ako imate ulkuse (čireve) ili krvarenje u želucu ili crijevima
- nedavni čir (ulkus) ili krvarenje u želucu ili crijevima ili anamnestički ponavljani čir/krvarenje (ulceracija ili krvarenje koji su se pojavili najmanje dva puta)
- ako imate teško oštećenu funkciju jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega bez provođenja dijalize
- ako ste imali nedavno krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje), imate krvarenje iz probavnog sustava ili bilo koji poremećaj krvarenja
- teško zatajenje srca

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vas, molimo, obratite se liječniku.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Movalis.

Lijekovi poput MOVALISA mogu se povezati s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Rizik je vjerojatniji pri visokim dozama i produljenom liječenju. Ne prekoračujte preporučenu dozu. Ne uzimajte MOVALIS dulje nego što Vam je propisano (vidjeti dio 3. „Kako uzimati MOVALIS?“).

Ako imate problema sa srcem, prethodni moždani udar, ili mislite da biste mogli biti pod rizikom od ovih stanja, morate se posavjetovati s Vašim liječnikom ili ljekarnikom o potrebnom liječenju. Na primjer ako:

- imate nekontroliran visoki krvni tlak (hipertenzija)
- imate zatajenje srca
- imate utvrđenu ishemijsku bolest srca - anginu (bol u prsištu) ili ste imali srčani udar ili ugradnju prenosnice
- imate bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija)
- imate cerebrovaskularnu bolest (problemi cirkulacije u mozgu koji mogu biti teški te uključuju ishemijski napadaj i moždani udar)
- imate visoke vrijednosti šećera u krvi (dijabetes melitus)
- imate visoke vrijednosti masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- ste pušač.

### Sigurnost primjene s obzirom na probavni sustav

Krvarenja i probušnja (perforacije) u probavnom sustavu, koja mogu imati i smrtni ishod, mogući su bilo kada tijekom primjene protuupalnih lijekova, s ili bez upozoravajućih simptoma i bez obzira na Vašu povijest bolesti.

Potrebno je trenutno prekinuti liječenje MOVALISOM čim primijetite krvarenje (koje izaziva stolicu boje katrana) ili ulceraciju u probavnom sustavu (koja izaziva abdominalnu bol).

### Kožne reakcije

Prijavljeni su osipi na koži s mogućim smrtnim ishodom (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) uz primjenu MOVALISA, koji se u početku javlja u obliku crvenkastih mrlja oblika mete ili okruglih fleka s mjehurima u sredini na trupu. Daljnji znakovi koji se mogu pronaći uključuju ulkuse u ustima, grlu, nosu, genitalijama kao i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Ovakvi osipi na koži s mogućim smrtnim ishodom često su popraćeni simptomima nalik gripi. Osip može progredirati u plikove raširene po koži ili ljuštenje kože.

Najveći rizik od pojave teških reakcija na koži je u prvim tjednima liječenja. Ako ste razvili Stevens-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu uz primjenu MOVALISA, više nikada ne smijete početi primjenjivati MOVALIS.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete MOVALIS ako ste ikad nakon uzimanja meloksikama ili drugih oksikama (npr. piroksikama) imali fiksnu erupciju izazvanu lijekom (okrugle ili ovalne crvene mrlje i otekline na koži koje se obično ponavljaju na istom(im) mjestu(ima), pojava mjehurića, koprivnjača i svrbež).

Ako razvijete osip ili spomenute simptome kože, prekinite primjenu MOVALISA, potražite hitan savjet liječnika te ga obavijestite da uzimate ovaj lijek.

S obzirom na potrebu podešavanja liječenja, važno je posavjetovati se s Vašim liječnikom prije početka primjene MOVALISA u slučaju:

- anamneze upale jednjaka (ezofagitis), upale želuca (gastritis) ili anamneze neke druge bolesti probavnog sustava, npr. Chronove bolesti ili ulceroznog kolitisa
- visokog krvnog tlaka (hipertenzija)
- starije dobi
- bolesti srca, jetre, bubrega
- visokih vrijednosti šećera u krvi (dijabetes melitus)
- smanjenog volumena krvi (hipovolemija) koji se može pojaviti ako imate ozbiljan gubitak krvi ili opeklinu, kirurški zahvat ili malen unos tekućine
- dijagnosticiranu nepodnošljivost nekih šećera s obzirom da ovaj lijek sadrži laktozu
- prethodno dijagnosticirane visoke vrijednosti kalija

Liječnik će Vas morati pratiti tijekom liječenja.

Često uzimanje lijekova protiv boli iz skupine NSAR-a, osobito kombinacije nekoliko djelatnih tvari ili uzimanja većih količina, može dovesti do trajnog oštećenja funkcije bubrega te rizika od zatajenja bubrega.

Važno je obratiti se svom liječniku na početku liječenja ili nakon povišenja doze, kako bi se pratila bubrežna funkcija u slučaju:

- da ste starija osoba
- da se istovremeno liječite s npr. ACE-inhibitorima, antagonistima angiotenzina II, sartanima diureticima (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Movalis“)
- smanjenog volumena krvi (hipovolemija), bez obzira na uzrok
- kongestivnog zatajenja srca
- zatajenja bubrega
- da bolujete od nefrotskog sindroma
- da bolujete od lupusne nefropatije
- teško oštećene funkcije jetre

#### Ostala upozorenja

MOVALIS nije prikladan za primjenu ako želite odmah ublažiti akutnu bol.

MOVALIS može prikriti simptome infekcije (npr. vrućica). Ako mislite da imate infekciju, potrebno je obratiti se liječniku.

Potrebno je izbjegavati istodobnu upotrebu ovog lijeka s drugim protuupalnim lijekovima za ublažavanje bolova.

#### **Drugi lijekovi i Movalis**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

MOVALIS može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Osobito je važno obavijestiti liječnika ako uzimate/ste uzimali, ili primjenjujete nešto od sljedećeg:

- druge NSAR-e
  - kalijeve soli - koriste se za sprječavanje ili liječenje niskih razina kalija u krvi
  - takrolimus - koji se koristi nakon presađivanja organa
  - trimetoprim - korišten u liječenju infekcija urinarnog trakta
  - lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi
  - lijekove koje razbijaju krvne ugruške (trombolitici)
  - lijekove za bolesti srca i bubrega
  - kortikosteroide (npr. koji se primjenjuju protiv upale ili alergijskih reakcija)
  - ciklosporin – koji se primjenjuje nakon transplatacije organa, ili u teškim stanjima kože, kod reumatoidnog artritisa ili nefrotičkog sindroma
  - deferasiroks - koristi se za liječenje kroničnog povišenja željeza zbog čestih transfuzija krvi
  - bilo koji diuretik (“tablete za poticanje mokrenja”) Liječnik može pratiti Vašu funkciju bubrega ako uzimate diuretike.
  - lijekove za visoki krvni tlak (npr. beta-blokatori)
  - litij – koji se primjenjuje u poremećajima raspoloženja
  - selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) - koji se primjenjuju u liječenju depresije
  - metotreksat – koji se primjenjuje u liječenju tumora ili teških nekontroliranih stanja kože i aktivnog reumatoidnog artritisa
  - pemetreksed - koristi se za liječenje raka
  - kolestiramin – koji se primjenjuje u snižavanju vrijednosti kolesterola
  - oralne antidijabetike (lijekovi iz skupine sulfonilureja, nateglinid) – koji se primjenjuju za liječenje dijabetesa.
- Vaš liječnik bi trebao pažljivo pratiti Vašu razinu šećera radi pojave hipoglikemije.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### ***Trudnoća***

Nemojte uzimati Movalis ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Movalis ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće Movalis može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje

Ako ste uzimali ovaj lijek tijekom trudnoće, morate odmah razgovarati s Vašim liječnikom kako bi se razmotrilo odgovarajuće praćenje.

### ***Dojenje***

Ovaj lijek se ne preporučuje tijekom dojenja.

### ***Plodnost***

Ovaj lijek može otežati začeće. Potrebno je obavijestiti liječnika ako planirate trudnoću ili ako imate probleme sa začećem.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Može doći do pojave poremećaja vida, uključujući zamućeni vid, omaglice, pospanosti, vrtoglavice ili drugih poremećaja središnjeg živčanog sustava uz ovaj lijek. Ako primijetite takve učinke, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

### **MOVALIS sadrži mliječni šećer (laktoza) i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati MOVALIS**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza je:**

#### **Pogoršanja osteoartritisa:**

7,5 mg (polovina tablete) jedanput dnevno. Doza se može povisiti na 15 mg jedanput dnevno (1 tableta).

#### **Reumatoidni artritis:**

- 15 mg (1 tableta) dnevno. Može se sniziti na 7,5 mg (polovina tablete) jedanput dnevno.

#### **Ankilozantni spondilitis:**

- 15 mg (jedna tableta) jedanput dnevno. Može se sniziti na 7,5 mg (polovina tablete) jedanput dnevno.

### **Ne prekoračujte preporučenu maksimalnu dozu od 15 mg/dan.**

Ako se neka od tvrdnji navedenih pod naslovom „Upozorenja i mjere opreza” odnosi na Vas, liječnik Vam može ograničiti dozu na 7,5 mg (polovina tablete) jedanput dnevno.

### **Starije osobe**

Ako ste starije životne dobi, preporučena doza za dugotrajno liječenje reumatoidnog artritisa i ankilozantnog spondilitisa je 7,5 mg (polovina tablete) dnevno.

### **Bolesnici s povećanim rizikom od nuspojava**

Ako ste bolesnik s povećanim rizikom od nuspojava, Vaš liječnik će započeti liječenje dozom od 7,5 mg (polovina tablete) dnevno.

### **Oštećenje bubrega**

Za bolesnike koji su na dijalizi zbog teškog zatajenja bubrega, doza ne smije biti viša od 7,5 mg (polovina tablete) dnevno.

Za bolesnike s blago do umjereno oštećenom funkcijom bubrega nije potrebno smanjenje doze.

### **Oštećenje jetre**

Za bolesnike s blago do umjereno oštećenom funkcijom jetre, nije potrebno smanjenje doze.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Movalis se ne smije davati djeci i adolescentima ispod 16 godina starosti.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako osjećate da je učinak MOVALISA presnažan ili preslab, ili ako nakon nekoliko dana primjene ne osjećate poboljšanja svog stanja.

#### Način primjene

Za oralnu primjenu.

Tablete treba progutati s vodom ili drugom tekućinom, tijekom obroka.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Tabletu je potrebno razdijeliti rukom, ne oštrim predmetom (poput noža).

#### **Ako ste uzeli više MOVALISA nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše tableta ili sumnjate na predoziranje, obratite se liječniku ili se odmah javite u najbližu bolnicu.

#### **Simptomi akutnog predoziranja NSAR-ima su obično ograničeni na:**

- nedostatak energije (letargija)
- pospanost
- osjećaj mučnine i povraćanje
- bolove u području želuca (epigastrična bol)

Ovi simptomi općenito se ublažavaju kada prestanete uzimati MOVALIS. Možete imati krvarenje u želucu i crijevima (gastrointestinalno krvarenje).

#### **Ozbiljno trovanje može imati za posljedicu ozbiljnu reakciju na lijek (vidjeti dio 4.):**

- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- akutno zatajenje bubrega (renalno zatajenje)
- disfunkcija jetre (hepatička disfunkcija)
- smanjenje/zaravnjenje ili zastoj disanja (respiratorna depresija)
- gubitak svijesti (koma)
- napadaji (konvulzije)
- kolaps cirkulacije krvi (kardiovaskularni kolaps)
- zastoj srca (kardijalni arrest)
- trenutne alergijske reakcije (preosjetljivosti), uključujući:
  - nesvjesticu
  - kratkoću daha
  - reakcije na koži

#### **Ako ste zaboravili uzeti MOVALIS**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah prekinite s primjenom MOVALISA i posavjetujte se s liječnikom ili u najbližoj bolnici ako primijetite:**

- Bilo koju alergijsku reakciju (preosjetljivost), koja se može pojaviti u obliku:

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije na koži, kao što je svrbež (pruritus)

- otečenost kože ili sluznice, kao što je otečenost oko očiju, lica i usana, usta ili grla, s mogućnošću otežanog disanja

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- reakcije na koži, kao što su mjehurići ili ljuštenje kože, koje mogu biti potencijalno smrtonosni osipi na koži (Stevens Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza), lezije mekog tkiva (mukozne lezije)
- astmatični napad kod osoba alergičnih na acetilsalicilnu kiselinu ili druge NSAR-e

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- multiformni eritem, teška alergijska reakcija kože koja izaziva mrlje, crvene fleke ili ljubičasta područja ili mjehure na koži. Također može zahvatiti usta, oči i druge vlažne površine tijela (vidjeti dio 2)
- upalu jetre (hepatitis), što može izazvati simptome kao:
  - žutilo kože ili očnih jabučica (žutica)
  - bolovi u truhu
  - gubitak apetita

**Nepoznato** (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka):

- kratkoća daha i reakcije na koži (anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije)
  - Bilo koju nuspojavu u probavnom sustavu, osobito:

- krvarenje (koje izaziva stolicu boje katrana)
- čir u probavnom sustavu (koji izaziva bol u truhu)

Krvarenje u probavnom sustavu (gastrointestinalno krvarenje), stvaranje vrieda (ulkus) ili rupe u probavnom sustavu (perforacija) mogu ponekad biti teški, s mogućnošću smrtnog ishoda, osobito kod starijih osoba.

Ako ste već prethodno imali simptome probavnog sustava uslijed dugotrajne primjene NSAR-a, odmah potražite liječnički savjet, osobito ako ste starije dobi. Liječnik može nadzirati Vaš napredak tijekom liječenja.

Ako imate poremećaje vida, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

### **Opće nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAR-i)**

Primjena nekih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAR-a) može biti povezana s malim povećanjem rizika od začepjenja arterijskih žila (arterijski trombotski događaji), npr. srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar (apopleksija), osobito pri višim dozama u dugotrajnom liječenju.

Zadržavanje tekućine (edem), visok krvi tlak (hipertenzija) i zatajenje srca (kardijalno zatajenje) su prijavljeni u vezi s liječenjem NSAR-ima.

Nakon primjene NSAR-a prijavljene su sljedeće nuspojave:

- povraćanje krvi (hematemeza)
- pogoršanje upale probavnog sustava (npr. egzacerbacija kolitisa ili Chronova bolest)

### **Ostale nuspojave meloksikama - djelatne tvari MOVALISA**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

gastrointestinalne nuspojave kao što je

- loša probava (dispepsija)
- osjećaj mučnine i povraćanje
- bol u truhu

- zatvor (konstipacija)
- nadutost
- rijetka stolica (proljevanje)

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- omaglica (smušenost)
- osjećaj omaglice i vrtelja (vrtoglavica)
- somnolencija (pospanost)
- anemija (smanjenje koncentracije crvenog krvnog pigmenta hemoglobina)
- povišenje krvnog tlaka (hipertenzija)
- napadaji vrućine (privremeno crvenilo lica i vrata)
- zadržavanje natrija i vode
- povišene vrijednosti kalija (hiperkalemija), što može dovesti do simptoma kao što su:
  - promjene u otkucajima srca (aritmije)
  - palpitacije (osjećaj otkucavanja srca više nego uobičajeno)
  - slabost mišića
- podrigivanje (eruktacija)
- upala želuca (gastritis)
- krvarenje u probavnom sustavu
- upala usta (stomatitis)
- trenutne alergijske reakcije (preosjetljivost)
- osip na koži
- otečenost izazvana zadržavanjem tekućine (edem), uključujući otečenost zglobova/nogu (edem donjih udova)
- trenutni poremećaj jetrene funkcije (npr. povišene vrijednosti jetrenih enzima poput transaminaza, ili povišenje žučnog pigmenta bilirubina). Ovo može otkriti Vaš liječnik putem nalaza krvi.
- poremećaj nalaza laboratorijskih ispitivanja bubrežne (renalne) funkcije (npr. povišeni kreatinin ili ureja)

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- poremećaji raspoloženja
- noćne more
- abnormalna krvna slika, uključujući:
  - abnormalni diferencijalni broj krvnih stanica
  - smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukocitopenija)
  - smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija)

Ove nuspojave mogu dovesti do povećanog rizika od infekcije i simptoma kao što su modrice i krvarenje iz nosa.

- šum u ušima (tinitus)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- čir (ulkusi) na želucu ili gornjem dijelu tankog crijeva (peptički/gastroduodenalni ulkusi)
- upala jednjaka (ezofagitis)
- koprivnjača (urtikarija)
- poremećaji vida koji uključuju:
  - zamućen vid
  - konjuktivitis (upala očne jabučice ili očnih kapaka)
- upala debelog crijeva (kolitis)

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- akutno zatajenje bubrega, osobito kod bolesnika s rizičnim faktorima kao što su srčane bolesti, dijabetes ili bubrežne bolesti

- rupa u stijenci crijeva (perforacija)

**Nepoznato** (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka):

- konfuzija
- dezorijentacija
- osipi izazvani izlaganjem sunčevoj svjetlosti (reakcije fotoosjetljivosti)
- zatajenje srca je prijavljeno u vezi s liječenjem NSAR-ima
- potpun gubitak specifičnih tipova bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), osobito kod bolesnika koji uzimaju MOVALIS zajedno s drugim lijekovima koji imaju potencijalan inhibitorski, depresivni ili destruktivni učinak na komponentu koštane srži (mijelotoksični lijekovi), što može izazvati:
  - iznenadnu vrućicu
  - upalu grla
  - infekcije
- upala gušterače (pankreatitis)
- neplodnost kod žena, kašnjenje ovulacije
- karakteristična kožna alergijska reakcija poznata kao fiksna erupcija izazvana lijekom, koja se obično ponavlja na istom(im) mjestu(ima) nakon ponovne izloženosti lijeku i može izgledati kao okrugle ili ovalne crvene mrlje i otekline na koži, pojava mjehurića (koprivnjača), svrbež.

### **Nuspojave izazvane nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAR-i), koje još uvijek nisu primijećene nakon uzimanja MOVALISA**

Promjene u strukturi bubrega koje rezultiraju akutnim zatajenjem bubrega

- vrlo rijetki slučajevi upale bubrega (intersticijski nefritis)
- smrt nekih stanica u bubrezima (akutna tubularna ili papilarna nekroza)
- proteini u urinu (nefrotički sindrom s proteinurijom)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V\\*](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati MOVALIS**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i vanjskom pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju zaštićeno od vlage. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što MOVALIS sadrži**

Djelatna tvar je:

- meloksikam
- jedna tableta sadrži 15 mg meloksikama

Pomoćne tvari su:

- natrijev citrat

- laktoza hidrat
- celuloza, mikrokristalična
- povidon
- silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
- krospovidon
- magnezijev stearat

### **Kako MOVALIS izgleda i sadržaj pakiranja**

MOVALIS je svijetložuta, zaobljena tableta s logom tvrtke na jednoj strani i oznakom 77C/77C s druge strane. Svaka MOVALIS tableta ima urezanu liniju te se može razdijeliti na dvije jednake polovine.

20 (2x10) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj:**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Radnička cesta 75, Zagreb  
Republika Hrvatska

#### **Proizvođač:**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG  
Binger Straße 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Njemačka

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 19441  
Grčka

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Njemačka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.**