

**Prospect: Informații pentru utilizator****Movalis 15 mg comprimate**  
meloxicam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Movalis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Movalis
3. Cum să utilizați Movalis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Movalis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Movalis și pentru ce se utilizează**

Movalis conține ca substanță activă meloxicam. Meloxicamul aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru reducerea inflamației și a durerii de la nivelul articulațiilor și mușchilor.

Movalis tablete este indicat la adulți și copii cu vârsta de peste 16 ani.

Movalis este utilizat în:

- tratamentul simptomatic pe termen scurt al acutizării osteoartritei
- tratamentul simptomatic pe termen lung al
  - poliartritei reumatoide
  - spondilitei anchilozante

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Movalis****Nu luați Movalis:**

- dacă sunteți alergic la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină
- dacă sunteți copil sau adolescent și aveți vârsta sub 16 ani
- dacă după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene ați avut vreunul dintre următoarele semne:
  - respirație șuierătoare, apăsare în piept, senzație de lipsă de aer (astm bronșic);
  - obstrucție la nivelul nasului datorită inflamației mucoasei nazale (polipi nazali);
  - erupții trecătoare pe piele sau urticarie;
  - umflarea bruscă a pielii sau mucoaselor, cum ar fi umflarea în jurul ochilor, feței, buzelor, gurii și gâtului, putând determina dificultăți în respirație (angioedem);
- după un tratament anterior cu AINS sau dacă ați avut

- sângerări la nivelul stomacului sau intestinului
- perforații la nivelul stomacului sau intestinului
- ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului
- dacă aveți sau ați avut recent ulcer peptic sau sângerări (ulcerație sau sângerare apărută de cel puțin două ori)
- dacă aveți insuficiență hepatică gravă
- dacă aveți insuficiență renală gravă netratată prin dializă
- dacă ați avut sângerări recente la nivelul creierului (sângerări cerebrovasculare)
- dacă aveți orice alt tip de tulburări hemoragice
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă
- dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide, deoarece acest produs conține lactoză (vezi și „Movalis conține zahăr din lapte (lactoză) și sodiu”).

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații vi se potrivește dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Movalis.

#### **Atenționări**

Medicamente precum Movalis se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral (apoplexie). Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată pentru tratament. Nu luați Movalis mai mult timp decât vă este recomandat (vezi pct. 3 „Cum să luați Movalis”).

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni, trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. De exemplu:

- dacă aveți tensiunea sanguină crescută (hipertensiune arterială)
- dacă aveți valori crescute ale zahărului în sânge (diabet zaharat)
- dacă aveți valori crescute ale colesterolului (hipercolesterolemie)
- dacă sunteți fumător

Întrerupeți tratamentul cu Movalis imediat ce observați sângerări (care determină scaune de culoare neagră) sau ulcerații la nivel digestiv (determinând dureri abdominale).

La administrarea de Movalis au fost raportate erupții cutanate (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) care pot pune viața în pericol, inițial sub forma apariției de pete-țintă roșii sau a apariției pe trunchi de pete circulare cu vezicule centrale. Apariția de ulcere/ulcerații în gură, în gât, nas, în regiunea genitală sau de conjunctivite (ochi roșii și umflați) sunt semne suplimentare pentru includere. Aceste erupții cutanate care pot pune viața în pericol sunt adesea însoțite de simptome asemănătoare gripei. Erupția poate progresa până la apariția de bășici pe scară largă sau descumarea pielii.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave este în primele săptămâni de tratament. Dacă ați dezvoltat sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, la utilizarea de Movalis, nu mai trebuie să reluați tratamentul cu Movalis în niciun moment/caz.

Înainte să luați Movalis, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați avut vreodată erupție medicamentoasă fixă (pete roșii pe piele, de formă rotundă sau ovală, și umflare a pielii, care de regulă reapar în același loc (aceleași locuri), vezicule, urticarie și mâncărimi) după ce ați luat meloxicam sau alți oxicami (de ex. piroxicam).

Dacă vă apare o erupție cutanată sau astfel de simptome cutanate, întrerupeți administrarea Movalis, cereți urgent sfatul unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.

Movalis nu este indicat dacă aveți nevoie de un tratament imediat pentru o durere acută.

Movalis poate masca simptomele unei infecții (de exemplu febra). Dacă aveți impresia că ați putea avea o infecție, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Precauții pentru utilizare**

Deoarece este posibil să fie necesară modificarea tratamentului, este important să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Movalis:

- dacă ați avut vreo inflamație a esofagului (esofagită), a stomacului (gastrită) sau vreo altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu, boala Crohn sau colită ulcerativă
- dacă aveți tensiune crescută (hipertensiune arterială)
- dacă sunteți în vârstă
- dacă aveți boli de inimă, ficat sau rinichi
- dacă aveți valori crescute de zahăr în sânge (diabet zaharat)
- dacă aveți volumul sanguin redus (hipovolemie), situație care poate să apară dacă aveți o pierdere importantă de sânge, o arsură, o operație chirurgicală sau consumați puține lichide
- dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide, diagnosticată de medicul dumneavoastră, deoarece acest produs conține lactoză
- dacă aveți valori crescute ale potasiului în sânge, diagnosticate anterior de către medicul dumneavoastră

Medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze evoluția dumneavoastră pe durata tratamentului.

### **Movalis împreună cu alte medicamente**

Deoarece Movalis poate influența sau poate fi influențat de utilizarea altor medicamente, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă ați utilizat sau utilizați vreunul dintre următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
  - săruri de potasiu-utilizate pentru prevenirea sau tratarea nivelurilor scăzute de potasiu din sânge
  - tacrolimus-utilizat după transplantul de organe
  - trimetoprim-utilizat în tratamentul infecțiilor de tract urinar
  - medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge
  - medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (tromboliticele)
  - medicamente care tratează afecțiunile inimii și ale rinichilor
  - corticosteroizi (de exemplu care tratează o inflamație sau reacțiile alergice)
  - ciclosporina-medicament utilizat după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, poliartrită reumatoidă sau sindrom nefrotic
  - deferasirox-utilizat pentru eliminarea surplusului de fier datorită transfuziilor de sânge frecvente
  - oricare dintre medicamentele diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism)
- Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă efectueze teste pentru urmărirea funcției rinichiului în cazul în care utilizați diuretice.
- medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (cum sunt beta-blocantele)
  - litiu-medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție
  - inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)-medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei
  - metotrexat-medicament utilizat pentru tratamentul cancerului sau afecțiunilor severe ale pielii necontrolate terapeutic și acutizărilor poliartritei reumatoide
  - pemetrexed-utilizat pentru tratarea cancerului
  - colestiramina-medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge
  - antidiabetice orale (sulfonilureice, nateglinidă)-utilizate în tratamentul diabetului.
- Medicul dumneavoastră ar trebui să vă monitorizeze cu atenție nivelul de glucoză din sânge pentru a evita hipoglicemia.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Nu luați meloxicam dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau provoca probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată. Nu trebuie să luați meloxicam în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți însărcinată, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este luat mai mult de câteva zile, meloxicam poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios). Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Dacă ați luat acest medicament în timp ce erați gravidă, trebuie să discutați imediat cu medicul/moașa dumneavoastră, astfel încât să poată fi luată în considerare monitorizarea adecvată.

### ***Alăptarea***

Acest medicament nu este recomandat mamelor care alăptează.

### ***Fertilitatea***

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, acest medicament poate împiedica aceasta. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme în a rămâne gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu acest medicament pot apărea tulburări de vedere, inclusiv vedere încețoșată, amețeli, somnolență, vertij sau alte tulburări la nivelul sistemului nervos central. Dacă apar astfel de manifestări, nu conduceți și nu folosiți utilaje.

### **Movalis conține zahăr din lapte (lactoză) și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Movalis**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doza recomandată este:**

#### **Acutizări ale osteoartritei:**

7,5 mg (o jumătate de comprimat) o dată pe zi. Doza poate fi crescută la 15 mg (un comprimat) o dată pe zi.

#### **Poliartrită reumatoidă:**

15 mg (un comprimat) o dată pe zi. Doza poate fi scăzută la 7,5 mg (o jumătate de comprimat) o dată pe zi.

#### **Spondilită anchilozantă:**

15 mg (un comprimat) o dată pe zi. Doza poate fi scăzută la 7,5 mg (o jumătate de comprimat) o dată pe zi.

### **Nu trebuie să depășiți doza zilnică maximă recomandată de 15 mg.**

Dacă vă încadrați în vreo situație menționată la capitolul „**Atenționări și precauții**”, medicul dumneavoastră vă va reduce doza la 7,5 mg (o jumătate de comprimat) o dată pe zi.

### **Vârstnici**

Dacă sunteți vârstnic, doza recomandată pentru tratamentul pe termen lung a artritei reumatoide și a spondilitei anchilozante este de 7,5 mg (un comprimat) pe zi.

### **Pacienți cu risc crescut de reacție adversă**

Dacă sunteți pacient cu risc crescut de reacții adverse, medicul dumneavoastră va începe tratamentul de la o doză de 7,5 mg (un comprimat) pe zi.

### **Insuficiență renală**

Dacă sunteți pacient dializat cu insuficiență renală severă, doza dumneavoastră nu trebuie să depășească 7,5 mg (un comprimat) pe zi.

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

### **Insuficiență hepatică**

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Movalis nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

Dacă aveți impresia că efectul Movalis este prea puternic sau prea slab sau dacă după câteva zile nu simțiți nici o ameliorare a stării dumneavoastră, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

### **Mod de administrare**

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau alt lichid, în timpul mesei.

Comprimatul poate fi împărțit în două părți egale. Comprimatul trebuie împărțit cu mâna și nu folosind un obiect ascuțit (de exemplu un cuțit).

### **Dacă utilizați mai mult Movalis decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate sau bănuiți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

### **Simptomele după supradozajul acut cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sunt în general limitate la:**

- lipsă de energie (letargie)
- somnolență
- senzație de rău (greață) și vărsături
- durere în zona stomacului (durere epigastrică)

În general, aceste simptome sunt ameliorate dacă întrerupeți utilizarea Movalis. Puteți avea sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor (hemoragie gastro-intestinală).

### **Supradozajul grav poate determina reacții adverse grave (vezi pct. 4):**

- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- insuficiență renală acută
- insuficiență hepatică
- reducerea/aplatizarea amplitudinii respirației sau oprirea respirației (depresie respiratorie)
- pierderea conștienței (comă)
- atacuri (convulsii)
- colaps al circulației sângelui (colaps cardiovascular)
- oprirea inimii (stop cardiac)
- reacții alergice de tip imediat (de hipersensibilitate), incluzând:
  - leșin
  - scurtarea respirației
  - reacții pe piele

### **Dacă uitați să utilizați Movalis**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare ca de obicei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu mai luați Movalis și consultați un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital, dacă observați:

Orice reacție alergică (hipersensibilitate), care poate apărea sub formă de:

- reacții pe piele, cum ar fi mâncărime (prurit), veziculație sau descuamare a pielii, care pot fi reacții cutanate care pot pune viața în pericol (sindrom Steven-Johnson, necroliză epidermică toxică), leziuni ale țesuturilor moi (leziuni ale mucoaselor) sau eriteme multiforme (vezi pct. 2). Eritemul multiform este o reacție alergică gravă a pielii care produce pete, urme roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule. Poate afecta de asemenea gura, ochii sau alte suprafețe ale corpului.
- umflare a pielii sau a mucoaselor, cum ar fi umflare la nivelul ochilor, feței sau buzelor, gurii sau gâtului, care pot să determine dificultăți în respirație, umflare a încheieturilor sau a picioarelor (edem al membrelor inferioare)
- scurtare a amplitudinii respirației sau crize de astm bronșic
- inflamare a ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi:
  - îngălbenire a pielii sau a globilor oculari (icter)
  - durere în abdomen
  - pierdere a apetitului alimentar

Orice reacție adversă la nivelul tubului digestiv, în special:

- sângerare (care produce scaune de culoare neagră)
- ulceratie la nivelul tubului digestiv (care produce durere abdominală)

Sângerările la nivelul tractului digestiv (hemoragie gastro-intestinală), formarea de ulcere sau formarea unui orificiu în peretele tubului digestiv (perforație) pot fi uneori grave și pot avea potențial letal, în special la vârstnici.

Dacă anterior ați suferit de orice simptom la nivelul tractului digestiv, datorită utilizării de AINS pe termen lung, solicitați imediat un consult medical, în special dacă sunteți în vârstă. Medicul dumneavoastră vă poate urmări evoluția pe parcursul tratamentului.

Dacă aveți tulburări de vedere nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

#### **Reacții adverse generale ale medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)**

Utilizarea unor medicamente anti-inflamatoare (AINS) poate fi asociată cu o mică creștere a riscului de obturare a arterelor (evenimente arteriale trombotice), de exemplu atac cardiac (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral (apoplexie), în special la doze mari și după o perioadă lungă de tratament.

Asociat tratamentului cu AINS, s-au raportat retenție de fluide (edeme), creștere a presiunii sanguine (hipertensiune arterială) și atac cardiac (insuficiență cardiacă).

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate și care afectează tubul digestiv (manifestări gastro-intestinale):

- ulcere ale stomacului și a părții superioare a intestinului subțire (ulcer peptic/gastroduodenal)
- orificiu în peretele intestinului (perforație) sau sângerări digestive (uneori letale, în special la vârstnici).

După administrare de AINS, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- senzație de rău (greață) și vărsături
- pierdere de scaune (diaree)
- flatulență

- constipație
- indigestie (dispepsie)
- durere abdominală
- scaune de culoare neagră datorită unei sângerări a tubului digestiv (melenă)
- vărsături cu sânge (hematemeză)
- inflamație cu producere de ulcere în gură (stomatite ulcerative)
- înrăutățire a inflamației tubului digestiv (exacerbare a colitei sau a bolii Crohn)

Mai puțin frecvent, au fost observate inflamații ale stomacului (gastrită).

### **Reacții adverse ale meloxicamului – substanța activă a Movalis**

#### **Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori**

- reacții adverse gastro-intestinale, ca de exemplu indigestie (dispepsie), senzație de rău (greață) și vărsături, durere abdominală, constipație, flatulență, pierdere de scaune (diaree)

#### **Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 utilizatori**

- durere de cap

#### **Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de utilizatori**

- amețeli (pierdere ușoară a cunoștinței)
- senzație de amețeală sau de învârtire (vertij)
- somnolență
- anemie (scădere a concentrației pigmentului celulelor roșii din sânge-hemoglobină)
- creștere a presiunii sanguine (hipertensiune arterială)
- îmbujorare (înroșire temporară a feței și a gâtului)
- retenție de sodiu și de apă
- creștere a concentrațiilor de potasiu din sânge (hiperkaliemie). Aceasta poate conduce la simptome cum ar fi:
  - modificări ale ritmului bătăilor inimii (aritmie)
  - palpitații (când simțiți bătăile inimii mai puternic decât de obicei)
  - slăbiciune musculară
- eructații
- inflamare a stomacului (gastrită)
- sângerare la nivelul tubului digestiv
- inflamație la nivelul gurii (stomatită)
- reacții alergice imediate (de hipersensibilitate)
- mâncărime (prurit)
- erupție pe piele
- umflare datorată retenției de apă/lichide (edem), inclusiv umflare a încheieturilor/picioarelor (edeme ale extremităților membrelor inferioare)
- umflare bruscă a pielii sau mucoaselor, de exemplu tumefacții la nivelul ochilor, feței, buzelor, gurii sau pieptului, care pot să determine dificultăți în respirație (angioedem)
- tulburări pasagere ale valorilor parametrilor funcției hepatice (de exemplu creștere a valorilor enzimelor ficatului, transaminazele sau o creștere a valorilor pigmentului biliar bilirubina). Medicul dumneavoastră poate determina aceasta cu ajutorul unor teste de sânge.
- modificări ale testelor de laborator care investighează funcția rinichilor (renală) (de exemplu creștere a valorilor creatininei sau ureei sanguine)

#### **Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 de utilizatori**

- modificări de dispoziție
- coșmaruri
- valori anormale ale testelor de sânge, inclusiv:
  - valori anormale ale diferitelor componente din sânge
  - scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucocitopenie)
  - scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie)

Aceste reacții adverse pot conduce la o creștere a riscului de apariție a infecțiilor și a unor simptome, cum ar fi vânătași sau sângerare a nasului.

- sunete în urechi (tinitus)
- simțiri bătăile inimii mai puternic decât de obicei (palpitații)
- ulcere ale stomacului sau ale părților superioare ale intestinului subțire (ulcere peptice/gastro-duodenale)
- inflamații ale esofagului (esofagită)
- crize de astm bronșic (la persoane care sunt alergice la acid acetilsalicilic sau alte AINS)
- leziuni severe ale pielii cu vezicule și descuamări (sindrom Steven-Johnson sau necroliză epidermică toxică)
- urticarie
- tulburări vizuale, inclusiv:
  - vedere încețoșată
  - conjunctivită (inflamația globilor oculari sau a pleoapelor)
- inflamare a intestinului gros (colită)

#### **Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de utilizatori**

- leziuni ale pielii cu vezicule (reacții buloase) și eritem multiform  
Eritemul multiform este o reacție alergică gravă, care produce pete, umflături roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule. Pot afecta de asemenea gura, ochii sau alte părți moi ale corpului.
- inflamare a ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi:
  - îngălbenire a pielii sau a globilor oculari (icter)
  - durere a abdomenului
  - pierdere a apetitului alimentar
- insuficiență acută a rinichilor (insuficiență renală), în special la pacienții cu factori de risc, cum ar fi boli de inimă, diabet sau boli ale rinichiului
- un orificiu în peretele intestinelor (perforație)

#### **Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate estimată din datele disponibile**

- confuzie
- dezorientare
- scurtare a amplitudinii respirației și reacții ale pielii (reacții anafilactice/reacții anafilactoidice), erupții cutanate produse de expunere la lumina solară (reacții de fotosensibilitate)
- insuficiență a inimii (insuficiență cardiacă) a fost raportată în asociere cu tratamentul cu AINS
- dispariție completă a unor tipuri specifice de celule albe din sânge (agranulocitoză), în special la pacienți care iau Movalis împreună cu alte medicamente care au potențial inhibitor, depresiv sau distructiv asupra măduvei osoase (medicamente mielotoxice). Acestea pot produce:
  - febră subită
  - durere în gât
  - infecții
- inflamație a pancreasului (pancreatită)
- infertilitate la femei, întârzierea ovulației
- o reacție cutanată alergică distinctă, cunoscută sub denumirea de erupție medicamentoasă fixă, care re apare de regulă în același loc (aceleași locuri) în cazul reexpunerii la medicament și poate arăta ca niște pete roșii pe piele, de formă rotundă sau ovală, și umflare a pielii, vezicule (urticarie), mâncărimi.

#### **Reacții adverse produse de medicamente antiinflamatoare ne-steroidiene (AINS), dar care încă nu au fost raportate după administrarea de Movalis**

Modificări ale structurii rinichiului, care produc insuficiență acută a rinichiului:

- foarte rare cazuri de inflamație a rinichiului (nefrită interstițială)
- moarte a unor celule din structura rinichiului (necroză tubulară sau papilară acută)
- proteine în urină (sindrom nefrotic cu proteinurie).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Movalis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Movalis :

- Substanța activă este meloxicam. Fiecare comprimat conține meloxicam 15 mg.
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, polividonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, stearat de magneziu.

-

### Cum arată Movalis și conținutul ambalajului

Movalis 15 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare galben deschis, cu sigla companiei pe o față și cu codul 77C/77C pe cealaltă față. Fiecare comprimat prezintă o linie mediană care ușurează divizarea în două părți egale.

Movalis 15 mg este disponibil în cutii cu unul, respectiv 2 blistere de PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Alte concentrații de Movalis și alte căi de administrare a meloxicamului

- meloxicam 7,5 mg comprimate
- meloxicam 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Germania

### Fabricanții

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germania

sau

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
5th km Paiania – Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Grecia  
sau  
Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 – 61, 59320, Ennigerloh, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>