ЛП-№(007614)-(РГ-RU) от 11.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мовалис®, 7,5 мг, таблетки
Мовалис®, 15 мг, таблетки

Действующее вещество: мелоксикам

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мовалис®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мовалис®
3. Прием препарата Мовалис®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мовалис®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Мовалис®, и для чего его применяют

Препарат Мовалис® содержит действующее вещество мелоксикам, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных средств.
Мелоксикам применяется для уменьшения воспаления и боли в суставах и мышцах.

Показания к применению
Препарат Мовалис® применяется для симптоматического лечения взрослых и детей в возрасте старше 12 лет при:

- остеоартрите (артрозе, дегенеративных заболеваниях суставов), в том числе с болевым компонентом;
- ревматоидном артрите;
- анкилозирующем спондилите;
- ювенильном ревматоидном артрите (у пациентов с массой тела ≥ 60 кг);
- других воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающихся болью.

Препарат Мовалис® показан к применению для симптоматического лечения у детей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

младше 12 лет (с массой тела ≥ 60 кг) при ювенильном ревматоидном артрите.

Способ действия препарата Мовалис®
Препарат Мовалис® является НПВП – нестероидным противовоспалительным препаратом, относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления.
Механизм действия препарата основан на способности ингибировать синтез простагландинов – известных медиаторов воспаления.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мовалис®

Противопоказания

Не принимайте препарат Мовалис®, если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- аллергия на мелоксикам или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- свистящее дыхание, стеснение в груди, приступы одышки (бронхиальная астма), в том числе в сочетании с заложенностью носа из-за отека слизистой оболочки носа (носовые полипы), зудящими волдырями на коже (крапивница), внезапно возникающим отеком лица, губ, рта или горла с возможным затруднением дыхания;
- эрозии и/или язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) в стадии обострения;
- тяжелое заболевание печени;
- тяжелое заболевание почек;
- желудочное или кишечное кровотечение;
- недавно перенесенные кровоизлияния в головной мозг;
- заболевания, связанные с нарушением свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность с выраженными симптомами;
- беременность и период грудного вскармливания;
- недавно перенесенная операция аортокоронарного шунтирования;
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Мовалис® проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, заболевания печени);
- хроническая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- ишемическая болезнь сердца;
- заболевания, связанные с поражением сосудов головного мозга и шеи (цереброваскулярные заболевания);
- повышенный уровень холестерина (дислипидемия/гиперлипидемия);
- заболевания, связанные с нарушением усвоения глюкозы (сахарный диабет);
- одновременный прием следующих препаратов: гормональные препараты (преднизолон), препараты, препятствующие образованию тромбов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, варфарин); антидепрессанты и препараты для лечения тревожных расстройств (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- заболевания сосудов (заболевания периферических артерий);
- пожилой возраст;
- длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов;
- курение;
- частое употребление алкоголя.

Аллергические реакции
При возникновении тяжелых кожных реакций, сопровождающихся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, кровотечением из губ, глаз, рта, носа (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), необходимо немедленно прекратить прием мелоксикама и обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи.

Заболевания желудочно-кишечного тракта
При возникновении боли в области живота, изжоги, тошноты, рвоты, метеоризма, тяжести в желудке, при наличии следов крови в каловых массах или стула черного цвета необходимо немедленно прекратить прием мелоксикама и обратиться к лечащему врачу.

Заболевания сердечно-сосудистой системы
При приеме нестероидных противовоспалительных препаратов повышается риск развития тяжелых заболеваний сердца и сосудов.
Если у Вас есть заболевания сердца или сосудов, или Вы думаете, что можете подвергнуться риску этих заболеваний, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Заболевания почек
Если у Вас есть заболевания почек, перед применением препарата Мовалис® Вам следует проконсультироваться с врачом.

Прием мочегонных препаратов
Если потребуется одновременный прием нестероидных противовоспалительных препаратов и мочегонных средств, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Изменение лабораторных показателей функции печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе мелоксикама, возможно изменение показателей функции печени.

Инфекционные заболевания
Применение нестероидных противовоспалительных препаратов может скрывать симптомы инфекции (например, повышение температуры тела).
Если у Вас наблюдается ослабленное состояние или Вы истощены, Вам необходимо обратиться к врачу.

Ослабленные пациенты
Ослабленные и истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем такие пациенты должны быть под тщательным наблюдением.

Вспомогательные вещества
Препарат Мовалис® содержит лактозу (молочный сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат.

Дети и подростки
Не давайте препарат Мовалис® детям в возрасте младше 12 лет, за исключением детей с ювенильным ревматоидным артритом (с массой тела более 60 кг).

Другие препараты и препарат Мовалис®
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Мовалис®:

- ацетилсалициловая кислота;
- антикоагулянтные препараты (препараты, снижающие свертываемость крови, например, варфарин);
- антиагрегантные препараты (препараты, препятствующие образованию тромбов, например, дипиридамол, клопидогрел);
- антидепрессанты из группы ингибиторов обратного захвата серотонина;
- препараты лития, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний;
- метотрексат (применяется при лечении псориаза, ревматоидного артрита и онкологических заболеваний);
- средства контрацепции (противозачаточные препараты или внутриматочные контрацептивные устройства);
- диуретики (препараты, обладающие мочегонным действием);
- гипотензивные препараты (препараты, снижающие повышенный уровень артериального давления);
- антагонисты рецепторов ангиотензина II типа (например, валсартан, лозартан);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, периндоприл);
- колестирамин (препятствующий всасыванию жирных кислот и холестерина в кишечнике);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет);
- пеметрексед (противоопухолевый препарат);
- глибенкламид, гликлазид, нателинид (применяются при лечении сахарного диабета).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Фертильность
Препарат Мовалис® может затруднить наступление беременности. Следует обратиться к врачу, если Вы планируете беременность или у Вас есть проблемы с зачатием.

Беременность
Не принимайте препарат Мовалис® во время беременности.

Лактация
Не принимайте препарат Мовалис®, если Вы кормите грудью, поскольку нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) проникают в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Во время терапии препаратом Мовалис® возможно возникновение таких нежелательных реакций как: головокружение, сонливость, нарушения зрения и другие нарушения со стороны центральной нервной системы, поэтому во время лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Мовалис® содержит лактозу
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.
При редко встречающейся наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции применять этот препарат не следует.

3. Прием препарата Мовалис®
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза
Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания.
Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки.
При необходимости Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 15 мг в сутки.
Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки.
При необходимости Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки.
Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки.
При необходимости Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки.
Ювенильный ревматоидный артрит: 7,5 мг в сутки.
Если у Вас нарушена функция почек, Ваш лечащий врач может назначить Вам другой режим дозирования, в зависимости от Вашего состояния.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Не превышайте максимальную рекомендованную суточную дозу!

Путь и (или) способ введения
Внутрь.
Препарат следует принимать в один прием во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Продолжительность терапии
Продолжительность терапии препарата Мовалис® должен определять врач.

Если Вы приняли препарата Мовалис® больше, чем следовало
Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Симптомы
При тяжелой передозировке может развиться сонливость, нарушение сознания, тошнота, рвота, боль в животе, желудочное или кишечное кровотечение, тяжелое нарушение функции почек, изменения артериального давления, остановка дыхания, прекращение деятельности сердца с исчезновением биоэлектрической активности (асистолия).
Симптомы могут быть слабо выражены.
В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Лечение
Необходимо срочно обратиться к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Мовалис®
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Мовалис®
Продолжайте принимать препарат столько, сколько назначит Ваш врач.
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мовалис® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
При появлении какого-либо из следующих симптомов прекратите прием лекарственного препарата и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:

- резкое снижение артериального давления с потерей сознания и обмороком (анафилактоидные реакции, анафилактический шок, другие реакции гиперчувствительности немедленного типа);
- отек кожи и слизистых оболочек с угрозой удушья (ангионевротический отек);
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, кровотечением из губ, глаз, рта, носа (токсический эпидермальный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, буллезный дерматит, многоформная эритема);
- образование дефекта в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (перфорация), рвота с кровью, стул черного цвета, кровавая рвота «кофейной гущей» (желудочно-кишечное кровотечение), эзофагит, гепатит;
- свистящее дыхание во время вдоха и выдоха, кашель, одышка (ощущение удушья, нехватки воздуха), стеснение в груди (бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам);
- уменьшение или отсутствие мочи, потеря аппетита, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Мовалис®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- изменение настроения;
- головная боль;
- ощущение боли или дискомфорта в животе (диспепсия), понос (диарея), тошнота, рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- снижение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов в крови (анемия);
- головокружение, сонливость;
- головокружение, сопровождающееся ощущением вращения пространства вокруг себя или себя в пространстве (вертиго);
- повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу;
- стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка;
- изменение биохимических анализов крови, характерных для нарушения функции печени (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина);
- зуд, кожная сыпь;
- изменение биохимических анализов крови, характерных для нарушения функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушение мочеиспускания, включая задержку мочи;
- поздняя овуляция.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- изменение количества клеток крови, включая сдвиг лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушения зрения, включая нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- болезненные ощущения, резь и спазм в животе, в области прямой кишки (гастродуоденальные язвы, колит);
- ощущение сердцебиения;
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

невозможно):

- спутанность сознания, дезориентация;
- повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому свету (фотосенсибилизация);
- бесплодие у женщин.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Тел.: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел.: +375 17 242 00 29
Факс: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: http://www.rceth.by

5. Хранение препарата Мовалис®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистерах после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мовалис® содержит

Действующим веществом является мелоксикам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Мовалис®, 7,5 мг, таблетки
Каждая таблетка содержит 7,5 мг мелоксикама.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия цитрата дигидрат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К25, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат.

Мовалис®, 15 мг, таблетки
Каждая таблетка содержит 15 мг мелоксикама.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия цитрата дигидрат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К25, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат.

Внешний вид препарата Мовалис® и содержимое упаковки
Мовалис®, 7,5 мг, таблетки
Круглые, от бледно-желтого до желтого цвета таблетки. Одна сторона выпуклая со скошенным краем. На выпуклой стороне – символ компании; на другой стороне – код и вогнутая риска. Допускается шероховатость таблеток.

Мовалис®, 15 мг, таблетки
Круглые, от бледно-желтого до желтого цвета таблетки. Одна сторона выпуклая со скошенным краем. На выпуклой стороне – символ компании; на другой стороне – код и вогнутая риска. Допускается шероховатость таблеток.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Al-фольги.
По 1 или 2 блистера с листком-вкладышем в картонную пачку.
Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения
Беринger Ингельхайм Интернешнл ГмбХ
Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия
Тел.: +49 6132 77 0
Факс: +49 6132 72 0
Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Производитель
Беринger Ингельхайм Эллас Сингл Мембер С.А.
5-й км Пайания-Маркопуло, Коропи Аттики, 19441 Греция
или
Роттендорф Фарма ГмбХ,
Остенфельдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
ООО «Беринger Ингельхайм»
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24576
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тел.: +7 495 544 50 44
Факс: +7 495 544 56 20
Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Республика Казахстан
Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х»
050008, г. Алматы, пр. Абая, 52, БЦ «Innova Tower», 7 этаж
Тел.: +7 727 250 00 77
Факс: +7 727 244 51 77
Электронная почта: PV_local_Kazakhstan@boehringer-ingelheim.com

Республика Беларусь
Представительство партнерства с ограниченной ответственностью «EUROMARSH CORPORATION LP» (Великобритания) в Республике Беларусь
220123, г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402
Тел.:/Факс: +375 17 242 16 40
Электронная почта: pv@euromarsh-corporation.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org