

Prospect: Informații pentru utilizator**Movalis 7,5 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 nemenționate 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, este utilizat în:

- tratamentul simptomatic pe termen scurt al bolii artrozice dureroase (artroze, boală degenerativă articulară)
- tratamentul simptomatic pe termen lung al poliartritei reumatoide
- tratamentul simptomatic pe termen lung al spondilitei anchilozante (cunoscută ca boala Bechterew).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Movalis**NU UTILIZAȚI Movalis ÎN URMĂTOARELE SITUAȚII:**

- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină
- dacă sunteți copil sau adolescent și aveți vârsta sub 16 ani
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la meloxicam
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- 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;
- apariția bruscă a tumefacțiilor la nivelul pielii sau mucoaselor, cum este tumefacția din jurul ochilor, feței, buzelor, gurii și gâtului, putând determina dificultăți în respirație (edem angioneurotic);
- dacă după un tratament anterior cu AINS sau dacă ați avut recent
 - 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 la nivelul stomacului sau intestinului (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 suferiți de intoleranță la anumite categorii de zaharuri, deoarece acest produs conține lactoză (vezi și „Movalis conține lactoză”).

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

Atenționări și precauții

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 și durata recomandate 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)
- 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, initial 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 descuamarea 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 reluat tratamentul cu Movalis în niciun moment/caz.

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 comprimate:

- dacă ați avut vreo inflamație a faringelui (faringită), a stomacului (gastrită) sau vreo altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu boală 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)
 - medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante)
 - 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
 - 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
 - colestiramina- medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge
 - dacă sunteți o femeie care utilizează un dispozitiv anticoncepțional intrauterin (DIU), cunoscut în general ca sterilet.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nelămuriri legate de utilizarea medicamentelor.

Sarcina

Dacă rămâneți însărcinată în timp ce urmați un tratament cu Movalis, trebuie să vă informați medicul.

În timpul primelor 6 luni de sarcină, medicul dumneavoastră vă poate prescrie anume acest medicament dacă este necesar.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu utilizați acest medicament, deoarece Movalis poate afecta grav copilul dumneavoastră, în special prin efecte la nivel cardiopulmonar și renal, chiar după o singură doză.

Alăptarea

Acest medicament nu este recomandat mamelor care alăptează.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Fertilitatea

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, Movalis 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 să apară 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).

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.

3. Cum să utilizați Movalis

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

Doza recomandată este:

Acutizări ale bolii artrozice

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

Poliartrită reumatoidă

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

Spondilită anchilozantă

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

Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau alt lichid, împreună cu alimente.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

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 (un comprimat) o dată pe zi.

Movalis nu trebuie administrat la copii și adolescenți 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.

Dacă utilizați mai mult MOVALIS decât trebuie

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

Simptomele după supradozajul acut cu antiinflamatoare nesteroidiene sunt în general limitate la:

- lipsă de energie (letargie)
- somnolență
- senzație de rău (greață) și stare de rău (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 (deprimare 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 apare 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 și necroliză epidermică toxică), leziuni ale țesuturilor moi (leziuni ale mucoaselor) sau eriteme multiforme (vezi punctul 2). Eritemul multiform este o reacție alergică gravă a pielii care produce pete, urme roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule. Poate afecta și gura, ochii și alte suprafețe umede ale corpului.
- tumefacție a pielii sau a mucoaselor, cum ar fi tumefacții la nivelul ochilor, feței sau buzelor, gurii sau gâtului, care pot să determine dificultăți în respirație, tumefacție a încheieturilor sau a picioarelor (edem al extremităților membrelor)
- scurtarea 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/gălbinare)
 - durere în abdomen
 - pierdere a apetitului alimentar

Orice reacție adversă la nivelul tubului digestiv, în special:

- sângerare (care produce scaune de culoare neagră)
- ulcerație 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 (AINS)

Utilizarea unor medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) poate fi asociată cu o mică creștere a riscului de obturație a arterelor (evenimente arteriale trombotice), de exemplu atac cardiac (infarct miocardic) sau atac (apoplexie), în particular 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).

Cel mai frecvent observate reacții adverse afectează tubul digestiv (manifestări gastro-intestinale):

- ulcere ale stomacului și a părții superioare a intestinului subțire (ulcer peptic/gastroduodenal)
- un 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) vărsături
- pierdere de scaune (diaree)
- flatulență
- constipație
- indigestie (dispepsie)
- durere abdominală
- scaune de culoarea păcurii datorită unei sângerări a tubului digestiv (melenă)
- vărsături cu sânge (hematemeză)
- inflamație cu producere de ulcere în gură (stomatită ulcerativă)
- agravare/înăutățire a inflamației tubului digestiv (de exemplu 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: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

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

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

- durere de cap

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

- amețeli (pierdere ușoară a cunoștinței)
- senzație de amețelă sau de învârtire (vertij)
- somnolență
- anemie (scădere a concentrației pigmentului celulelor roșii- 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 (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
- tumefacții datorate retenției de apă/lichide (edem), inclusiv tumefacție a încheieturilor/picioarelor (edeme ale extremităților membrelor)
- tumefacție bruscă a pielii sau a mucoasei, cum ar fi tumefacții la nivelul ochilor, feței, buzelor, gurii sau pieptului, care pot să determine dificultăți în respirație (edem angioneurotic)
- tulburări pasagere ale testelor 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 ale ureei)

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

- modificări de dispoziție
 - coșmare
 - valori anormale ale testelor de sânge
 - valori anormale ale diferitelor componente din sânge
 - scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucocitopenie)
 - scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie)
- Acest reacții adverse pot conduce la o creștere a riscului de apariție a infecțiilor și a unor simptome, cum ar fi vânătaii 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)
 - veziculație severă a pielii sau descuamarea pielii (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: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

- reacții de acoperire cu vezicule a pielii (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/gălbănare)
 - 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 anafilactoide), 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
- pierdere 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 bruscă
 - durere în gât

- infecții
- pancreatită (inflamație a pancreasului)

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

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@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 7,5 mg.
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, polividonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, stearat de magneziu. (vezi de asemenea ultimul capitol de la punctul 2).

Cum arată Movalis și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate, rotunde, de culoare galben deschis, prevăzute cu sigla companiei pe o față și cu codul 59D/59D pe cealaltă față. Fiecare comprimat prezintă o linie mediană. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Movalis 7,5 mg este ambalat 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 15 mg comprimate
- meloxicam 15 mg pe 1,5 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germania

Fabricantul

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 Septembrie 2022

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