

Písomná informácia pre používateľa

Movalis 15 mg/1,5 ml injekčný roztok

meloxicam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Movalis 15 mg/1,5 ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Movalis 15 mg/1,5 ml
3. Ako používať Movalis 15 mg/1,5 ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Movalis 15 mg/1,5 ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Movalis 15 mg/1,5 ml a na čo sa používa

Injekčný roztok Movalis obsahuje liečivo meloxicam. Meloxicam patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky, ktoré sa používajú na zmiernenie zápalu a bolesti v kĺboch a svaloch.

Movalis injekčný roztok je na použitie u dospelých.

Movalis sa používa na krátkodobú liečbu:

- reumatoidnej artritídy (chronické zápalové ochorenie kĺbov),
- bolestivej osteoartrózy (ochorenie kĺbov, pre ktoré je typické narušenie chrupavky),
- ankylozujúcej spondylitídy (zápal chrčtice)

keď nie je vhodné podávať liek iným spôsobom, ako napríklad užívať tablety.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Movalis 15 mg/1,5 ml

Nepoužívajte Movalis:

- ak ste alergický na meloxicam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva
- ak ste dieťa alebo dospievajúci vo veku do 18 rokov
- ak sa u vás po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného nesteroidného protizápalového lieku objavil ktorýkoľvek z nasledovných príznakov:
 - chrčanie, ťažoba na hrudi, sťažené dýchanie (astma)
 - upchatie nosa spôsobené opuchom výstelky nosa (nosové polypy)
 - kožné vyrážky/žihľavka (urtikária)
 - náhly opuch kože alebo sliznice, ako aj opuch okolo očí, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť dýchacie ťažkosti (angioedém)

- ak ste po predchádzajúcej liečbe nesteroidnými protizápalovými liekmi mali alebo ak ste v minulosti prekonali:
 - krvácanie do žalúdka alebo čriev
 - prederavenie žalúdka alebo čriev (perforáciu)
- ak máte vredy alebo krvácanie do žalúdka a čriev
- ak ste nedávno mali žalúdočné alebo dvanástnikové vredy alebo krvácanie alebo ak ste to v minulosti prekonali (vredy alebo krvácanie vyskytujúce sa minimálne dvakrát)
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene
- ak máte závažné zlyhanie obličiek, ale nie ste na dialýze
- ak ste nedávno mali krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie)
- ak máte akýkoľvek typ poruchy krvácania
- ak súčasne užívate lieky na zníženie zrážanlivosti krvi, pretože sa môže vyskytnúť vnútrošvalový krvný výron (intramuskulárny hematóm)
- ak máte závažné srdcové zlyhanie

Ak si nie ste istý, či sa niektorý z uvedených bodov na vás vzťahuje, kontaktujte svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Movalis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Lieky, ako je Movalis sa môžu spájať s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody (apoplexie). Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Nepoužívajte viac ako je odporúčaná dávka. Movalis nepoužívajte dlhšie, ako vám predpísal lekár (pozri časť 3 „Ako používať Movalis“).

Ak máte problémy so srdcom, mali ste cievnu mozgovú príhodu, alebo si myslíte, že môžete mať riziko týchto stavov, musíte konzultovať liečbu so svojim lekárom alebo lekárnikom. Napríklad ak:

- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu)
- máte vysokú hladinu cukru v krvi (cukrovku)
- máte vysokú hladinu cholesterolu v krvi (hypercholesterolémiu)
- ste fajčiar.

Okamžite ukončíte liečbu Movalisom, ak zaznamenáte krvácanie (spôsobujúce, že stolica má farbu smoly) alebo vredy v tráviacom trakte (spôsobujúce bolesť brucha).

Pri používaní Movalisu boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), prejavujúce sa na začiatku ako červené bodkovité škvrny alebo kruhové fláky na koži trupu často s pľuzgierom v strede. Ďalšie prejavy, po ktorých treba pátrať, zahŕňajú vredy v ústach, hrdle, nose alebo na pohlavných orgánoch a zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči). Tieto potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke. Vyrážka sa môže rozvinúť do rozsiahlych pľuzgierov alebo olupovania kože.

Najvyššie riziko výskytu závažných kožných reakcií je v prvých týždňoch liečby. Ak sa u vás pri užívaní Movalisu vyvinie Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, Movalis už nesmiete znovu začať používať.

Predtým, ako Vám bude podaný Movalis, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak sa u vás niekedy vyskytla fixná lieková erupcia (okružle alebo oválne červené fláky a opuch kože, ktoré sa zvyčajne opakujú na rovnakom mieste (miestach), pľuzgiere, žihľavka a svrbenie) po užití meloxicamu alebo iných oxikamov (napr. piroxicamu).

Ak sa u vás objaví vyrážka alebo tieto kožné príznaky, prestaňte užívať Movalis, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a informujte lekára, že užívate tento liek.

Movalis nie je vhodný, ak potrebujete okamžité zmiernenie akútnej bolesti.

Movalis môže maskovať príznaky infekcie (napr. horúčku). Ak si myslíte, že môžete mať infekciu, navštívte svojho lekára.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Movalisu

Je dôležité, aby ste požiadali svojho lekára o radu skôr, ako začnete užívať Movalis, keďže bude potrebné upraviť liečbu v prípade:

- ak ste v minulosti prekonali zápal pažeráka (ezofagitídu), zápal žalúdka (gastritídu) alebo akékoľvek iné ochorenie tráviaceho traktu (napr. Crohnovu chorobu alebo vredovú kolitídu)
- ak máte vysoký tlak krvi (hypertenziu)
- ak ste starší
- ak máte ochorenie srdca, pečene alebo obličiek
- ak máte vysokú hladinu cukru v krvi (cukrovku)
- ak máte znížený objem krvi (hypovolémia), ktorý sa môže objaviť pri závažnej strate krvi alebo popálení, pri chirurgickom výkone alebo nízkom príjme tekutín
- vysokých hladín draslíka v krvi skoršie diagnostikovaných lekárom

Váš lekár bude počas liečby sledovať zlepšenie vášho stavu.

Iné lieky a Movalis

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože Movalis môže ovplyvňovať iné lieky alebo iné lieky môžu ovplyvňovať Movalis.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali alebo budete užívať nasledujúce lieky:

- iné nesteroidné protizápalové lieky
- draselné soli – používajú sa na predchádzanie alebo liečbu nízkych hodnôt draslíka v krvi
- takrolimus – používa sa po transplantácii orgánu
- trimetoprim – používa sa na liečbu infekcií močových ciest
- lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi
- lieky, ktoré rozpúšťajú krvné zrazeniny (trombolýtiká)
- lieky na liečbu ochorení srdca a obličiek
- kortikosteroidy (napr. používané na liečbu zápalu alebo alergickej reakcie)
- cyklosporín – používa sa po transplantácii orgánov alebo pri ťažkých stavoch kože, reumatoidnej artritíde alebo pri nefrotickom syndróme
- deferasirox - používa sa na liečbu chronicky vysokej hodnoty železa spôsobenej častými transfúziami krvi
- akékoľvek diuretiká (lieky na odvodnenie)
Ak užívate diuretiká, lekár môže kontrolovať funkciu obličiek.
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (napr. beta-blokátory)
- lítium – používa sa na liečbu náladovosti
- selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) – používajú sa na liečbu depresie
- metotrexát – používa sa na liečbu nádorov alebo ťažkých nekontrolovaných kožných zmien a aktívnej reumatoidnej artritídy
- pemetrexed – používa sa na liečbu rakoviny
- cholestyramín – používa sa na zníženie hladín cholesterolu
- perorálne antidiabetiká (deriváty sulfonylmočoviny, nateglinid) – používajú sa na liečbu cukrovky.
Váš lekár vám má dôsledne sledovať hladinu cukru v krvi (z dôvodu hypoglykémie).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Movalis, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Movalis nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Movalis užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Ak ste počas tehotenstva tento liek užili, musíte sa bezodkladne porozprávať s vaším lekárom, aby sa mohlo zvážiť vhodné sledovanie.

Dojčenie

Tento liek sa neodporúča počas dojčenia.

Plodnosť

Tento liek môže skomplikovať otehotnenie. Ak plánujete otehotnieť, alebo ak máte problémy s otehotnením, informujte o tom svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas používania tohto lieku sa môžu objaviť poruchy videnia vrátane rozmazaného videnia, závrat, ospalivosť, vertigo (závraty) alebo iné poruchy centrálného nervového systému. Ak sa u vás objavili tieto príznaky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Movalis obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 1,5 ml ampulku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Movalis 15 mg/1,5 ml

Movalis je iba na vnútro svalové podanie. Liek vám podá iba skúsený zdravotnícky pracovník. Liek vám podajú vo forme pomalej injekcie do svalu, zvyčajne do sedacieho svalu. Ak bude potrebné, aby ste dostali viac ako jednu injekciu, lekár vám ju podá do sedacieho svalu na druhej strane tela. Ak máte umelý bedrový kĺb, lekár vám podá liek do sedacieho svalu na druhej strane tela. Ak zistíte, že je podávanie injekcie veľmi bolestivé, lekár ukončí jej podávanie.

Odporúčaná dávka

Na začiatku liečby vám podajú jednu jednorazovú injekciu. V odôvodnených prípadoch sa podávanie injekcií môže zvýšiť na maximálne jednu injekciu denne počas 2 až 3 dní (napr. keď nie je vhodné užívanie tabliet).

Neprekračujte odporúčanú maximálnu dennú dávku 15 mg.

Ak sa vás týka ktorékoľvek vyjadrenie uvedené v časti po názvom **Upozornenia a opatrenia**, lekár môže obmedziť vašu dávku na 7,5 mg meloxicamu (polovicu 1,5 ml ampulky) denne.

Starší pacienti

Ak ste vo vyššom veku, odporúčaná dávka pre vás je 7,5 mg (polovicu 1,5 ml ampulky) denne.

Pacienti so zvýšeným rizikom vedľajších reakcií

Ak ste pacient so zvýšeným rizikom vedľajších reakcií, váš lekár začne liečbu s dávkou 7,5 mg (polovicu 1,5 ml ampulky) denne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak ste dialyzovaný pacient a máte závažné zlyhanie obličiek, vaša dávka nemá presiahnuť 7,5 mg (polovicu 1,5 ml ampulky) denne.

Ak máte mierne alebo stredne závažnú poruchu funkcie obličiek, nie je potrebné zníženie dávky.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Ak máte mierne alebo stredne závažnú poruchu funkcie pečene, nie je potrebné zníženie dávky.

Použitie u detí a dospelých

Movalis nesmú užívať deti a dospelí vo veku do 18 rokov.

Ak máte pocit, že účinok Movalisu je príliš silný alebo príliš slabý, alebo ak po niekoľkých dňoch necítite žiadne zlepšenie stavu, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnik.

Ak použijete viac Movalisu, ako máte

Ak ste použili príliš veľa ampuliek, alebo je podozrenie na predávkovanie, poraďte sa so svojim lekárom alebo okamžite choďte do najbližšej nemocnice.

Príznaky po akútnom predávkovaní nesteroidnými protizápalovými liekmi sú zvyčajne obmedzené na:

- nedostatok energie (letargia)
- ospalosť
- nevoľnosť (nauzea) a vracanie
- bolesť v oblasti žalúdka (epigastrická bolesť)

Tieto príznaky sa zvyčajne zlepšia, keď prestanete používať Movalis. Môžete mať krvácanie do žalúdka alebo čriev (gastrointestinálne krvácanie).

Ťažká otrava môže mať za následok závažnú reakciu na liek (pozri časť 4):

- vysoký krvný tlak (hypertenziu)
- akútne zlyhanie obličiek (renálne zlyhanie)
- funkčnú poruchu pečene (hepatálnu dysfunkciu)
- obmedzenie/zníženie alebo zastavenie dýchania (respiračnú depresiu)
- stratu vedomia (kómu)
- krčovitité záchvaty (konvulzie)
- zlyhanie krvného obehu (kardiovaskulárne zlyhanie)
- zastavenie srdca (srdcovú zástavu)
- náhlu alergickú reakciu (precitlivosť) vrátane:
 - mdloby
 - dýchavičnosti
 - kožných reakcií

Ak zabudnete použiť Movalis

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste tak nahradili zabudnutú dávku. Použite len ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite ukončíte používanie Movalisu a kontaktujte lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice ak spozorujete:

Akékoľvek alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti), ktoré sa môžu objaviť vo forme:

- kožných reakcií, ako je svrbenie (pruritus), tvorba pľuzgierov alebo olupovanie kože, ktoré môžu byť potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), poškodenia mäkkých tkanív (poškodenia na sliznici) alebo multiformný erytém (pozri časť 2).
Multiformný erytém je závažná alergická reakcia kože, ktorá vyvoláva vznik škvrín, červených alebo purpurových podliatin alebo plochy so vznikom pľuzgierov. Môže postihnúť aj ústa, oči a iné vlhké povrchy tela.
- opuch kože alebo slizníc, ako je opuch okolo očí, tváre a pier, úst alebo hrdla, pravdepodobne spôsobujúci ťažkosti s dýchaním, opuch členkov alebo nôh (edém dolných končatín).
- dýchavičnosť alebo astmatický záchvat
- zápal pečene (hepatitída). Toto môže vyvolať príznaky, ako je:
 - zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka)
 - bolesť brucha
 - strata chuti do jedla

Akékoľvek vedľajšie účinky na tráviaci trakt, najmä:

- krvácanie (spôsobuje, že stolica má farbu smoly)
- vredy v tráviacom trakte (spôsobujú bolesť brucha)

Krvácanie do tráviaceho traktu (gastrointestinálne krvácanie), vznik vredov alebo tvorba prederavení v tráviacom trakte (perforácia) môže byť niekedy závažná a potenciálne smrteľná, najmä u starších ľudí.

Ak ste už v minulosti mali ktorýkoľvek príznak v tráviacom trakte z dôvodu dlhodobého používania nesteroidných protizápalových liekov, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, najmä ak ste starší človek. Lekár môže počas liečby sledovať zlepšenie vášho stavu.

Ak sa u vás vyskytnú poruchy videnia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Všeobecné vedľajšie účinky nesteroidných protizápalových liekov

Užívanie niektorých nesteroidných protizápalových liekov sa môže spájať s malým zvýšením rizika upchatia tepien (arteriálne trombotické príhody), napr. infarkt srdca (infarkt myokardu) alebo cievna mozgová príhoda (apoplexia), najmä pri vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe.

V súvislosti s liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi sa hlásilo zadržiavanie tekutín (edém), vysoký tlak krvi (hypertenzia) a zlyhanie srdca.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky postihujúce tráviaci trakt (gastrointestinálne príhody):

- vredy žalúdka a hornej časti tenkého čreva (peptické/gastroduodenálne vredy)
- prederavenie steny čriev (perforácie) alebo krvácanie do tráviaceho systému (niekedy smrteľné, najmä u starších pacientov)

Po podaní nesteroidných protizápalových liekov sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

- nevoľnosť (nauzea) a vracanie
- riedka stolica (hnačka)
- plynatosť

- zápcha
- porucha trávenia (dyspepsia)
- bolesť brucha
- stolica vo farbe smoly z dôvodu krvácania do tráviaceho traktu (meléna)
- vracanie krvi (hemateméza)
- zápal s tvorbou vredov v ústach (ulcerózna stomatitída)
- zhoršenie zápalu tráviaceho traktu (napr. exacerbácia kolitídy alebo Crohnovej choroby)

Menej často sa pozoroval zápal žalúdka (gastritída).

Vedľajšie účinky meloxicamu – liečiva Movalisu

Veľmi časté: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- vedľajšie účinky v tráviacom trakte, ako sú porucha trávenia (dyspepsia), nevoľnosť (nauzea) a vracanie, bolesť brucha, zápcha, plynatosť, riedka stolica (hnačka)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- opuch v mieste podanie injekcie, bolesť v mieste podanie injekcie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závrat (točenie hlavy)
- pocit závratu alebo motania (vertigo)
- somnolencia (ospalosť)
- anémia (znížená koncentrácia hemoglobínu, pigmentu červených krviniek)
- zvýšený tlak krvi (hypertenzia)
- návaly horúčavy (dočasné sčervenenie tváre a krku)
- zadržiavanie sodíka a vody
- zvýšené hladiny draslíka (hyperkaliémia). Toto môže viesť k príznakom, ako sú:
 - zmeny tepovej frekvencie (arytmie)
 - palpitácie (ak bude vaše srdce búšiť častejšie, ako zvyčajne)
 - bolesť svalov
- grganie
- zápal žalúdka (gastritída)
- krvácanie do tráviaceho traktu
- zápal v ústach (stomatitída)
- bezprostredná alergická reakcia (precitlivosť)
- svrbenie (pruritus)
- kožná vyrážka
- opuch spôsobený zadržiavaním tekutín (edém) vrátane opuchu členkov/nôh (edém dolných končatín)
- náhly opuch kože a slizníc, ako je opuch okolo očí, tváre, pier, úst alebo hrdla, spôsobujúci ťažkosti s dýchaním (angioedém)
- krátkodobá porucha funkčných testov pečene (napr. zvýšené pečeneové enzýmy ako sú transaminázy alebo zvýšený bilirubín – žltový pigment). Lekár ich môže zistiť pomocou krvných vyšetrení.
- porucha laboratórneho vyšetrenia sledujúceho funkciu obličiek (renálnu funkciu) (napr. vzostup kreatinínu alebo močoviny)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- poruchy nálady
- nočné mory
- krvný obraz mimo normy vrátane:
 - diferenciálny krvný obraz mimo normy (mikroskopické hodnotenie vzhľadu a kvality červených krviniek, krvných doštičiek, zastúpenie jednotlivých skupín bielych krviniek)
 - znížený počet bielych krviniek (leukocytopenia)
 - znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)

Tieto vedľajšie účinky môžu viesť k zvýšenému riziku infekcií a príznakov, ako je tvorba modrín alebo krvácanie z nosa.

- hučanie v ušiach (tinitus)
- pociťovanie búšenia srdca (palpitácie)
- vredy v žalúdku alebo v hornej časti tenkého čreva (peptické/gastroduodenálne vredy)
- zápal pažeráka (ezofagitída)
- nástup astmatických záchvatov (pozorovaný u ľudí, ktorí sú alergickí na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky)
- závažná tvorba pľuzgierov na koži alebo olupovanie kože (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza)
- žihľavka (urtikária)
- poruchy videnia vrátane:
 - rozmazaného videnia
 - konjunktivitídy (zápal očnej gule alebo očných viečok)
- zápal hrubého čreva (kolitída)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- reakcie kože vo forme vzniku pľuzgierov (bulózne reakcie) a multiformný erytém. Multiformný erytém je závažná alergická reakcia kože, ktorá vyvoláva vznik škvrn, červených alebo purpurových podliatin alebo plochy so vznikom pľuzgierov. Môže postihnúť aj ústa, oči a iné vlhké povrchy tela.
- zápal pečene (hepatitída). Toto môže vyvolať príznaky, ako je:
 - zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka)
 - bolesť brucha
 - strata chuti do jedla
- akútne zlyhanie obličiek (renálne zlyhanie) najmä u pacientov s rizikovými faktormi, ako sú ochorenia srdca, cukrovka alebo ochorenie obličiek.
- prederavenie steny čriev (perforácie)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zmätenosť
- dezorientácia
- anafylaktický šok
- dýchavičnosť a kožné reakcie (anafylaktické/anafylaktoidné reakcie), vyrážky vyvolané expozíciou na slnku (fotosenzitívne reakcie)
- v súvislosti s liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi sa hlásilo zlyhanie srdca,
- úplná strata špecifického typu bielych krviniek (agranulocytóza), najmä u pacientov, ktorí užívajú Movalis spolu s inými liekmi, ktoré sú potenciálnymi inhibítormi, potláčajú alebo deštruuujú zložky krvnej drene (myelotoxické lieky). Toto môže vyvolať:
 - náhlu horúčku,
 - bolesť hrdla,
 - infekcie,
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- neplodnosť u žien, oneskorená ovulácia
- výrazná kožná alergická reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá sa zvyčajne znovu opakuje na rovnakom mieste (miestach) pri opätovnom vystavení sa lieku a môže mať vzhľad okrúhlych alebo oválnych červených flákov a opuchu kože, pľuzgierov (žihľavky), svrbenia.

Vedľajšie účinky spôsobené nesteroidnými protizápalovými liekmi, no po používaní Movalisu sa doposiaľ nepozorovali

Zmeny štruktúry obličiek vedúce k akútnemu zlyhaniu obličiek:

- veľmi zriedkavé prípady zápalu obličiek (intersticiálna nefritída),
- odumretie niektorých buniek v obličkách (akútna tubulárna alebo papilárna nekróza),
- bielkoviny v moči (nefrotický syndróm s proteinúriou).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete

hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Movalis 15 mg/1,5 ml

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na ampulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte vo vnútornom a vonkajšom obale, chráňte pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Movalis obsahuje

Liečivo je meloxicam. Jedna ampulka obsahuje 15 mg meloxicamu. Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: meglumín, glykofurol, poloxamér 188, chlorid sodný, glycín, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Movalis a obsah balenia

Movalis je žltý roztok so zeleným nádychom.

Movalis je dostupný v objeme 1,5 ml v 2 ml bezfarebnej sklenenej ampulke.

Veľkosť balenia: 1, 2, 3, 5, 30, 50 ampuliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Výrobca

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk.