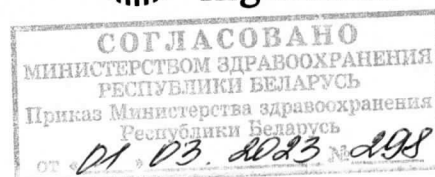


Boehringer  
Ingelheim**Листок-вкладыш: информация для пациента**

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



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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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. Мелоксикам относится к группе лекарственных средств, называемой нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВС), которые применяются для уменьшения воспаления и боли в суставах и мышцах.

Препарат **МОВАЛИС** принимается для лечения взрослых и детей в возрасте 16 лет и старше.

Препарат **МОВАЛИС** принимают для:

- краткосрочного лечения обострения остеоартроза
- долгосрочного лечения:
  - ревматоидного артрита
  - анкилозирующего спондилита.

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МОВАЛИС**

**Не принимайте препарат **МОВАЛИС**:**

- если у вас аллергия на мелоксикам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- во время последних трех месяцев беременности
- в детском и подростковом возрасте до 16 лет

- если у вас есть любые из следующих признаков после приема аспирина или других НПВС:
  - свистящее дыхание, чувство стеснения в груди, одышка (бронхиальная астма)
  - заложенность носа из-за отека слизистой оболочки носа (полипы полости носа)
  - кожная сыпь/крапивница (крапивная лихорадка)
  - внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например, слизистой оболочки глаз, лица и губ, рта или горла, возможно затрудняющий дыхание (ангионевротический отек)
- если после предыдущей терапии НПВС у вас в анамнезе есть:
  - кровотечение в желудке или кишечнике
  - прободение (перфорация) желудка или кишечника
- язвы или кровотечения в желудке или кишечнике
- недавние или имеющиеся в анамнезе язва желудка или язва двенадцатиперстной кишки, или кровотечение (минимум два случая язвы или кровотечения)
- нарушение функции печени тяжелой степени
- почечная недостаточность тяжелой степени без проведения диализа
- недавнее кровоизлияние в мозг (цереброваскулярное кровотечение)
- любые нарушения свертываемости крови
- выраженная сердечная недостаточность
- если у вас непереносимость некоторых сахаров, поскольку данный препарат содержит лактозу (см. также подраздел «Препарат МОВАЛИС содержит молочный сахар (лактозу) и натрий»).

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата МОВАЛИС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Особые указания**

Прием таких лекарственных препаратов, как препарат МОВАЛИС, может быть связан с небольшим повышенным риском сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта (кровоизлияние в мозг). Любой риск более вероятен при высоких дозах и долгосрочном лечении. Не принимайте больше рекомендуемой дозы. Не принимайте препарат МОВАЛИС дольше, чем вам назначено (см. раздел 3. «Прием препарата МОВАЛИС»).

Если у вас есть проблемы с сердцем, перенесенный инсульт, или вы думаете, что у вас есть риск данных состояний, вам следует обсудить ваше лечение с лечащим врачом или работником аптеки. Например, если:

- у вас высокое артериальное давление (гипертензия)
- у вас высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет)
- у вас высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия)
- вы курите.



Немедленно прекратите прием препарата МОВАЛИС, как только вы заметите кровотечение (вызывающее дегтеобразный стул) или образование язвы в желудочно-кишечном тракте (вызывающее боль в животе).

Потенциально опасные для жизни кожные высыпания (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) были зарегистрированы при приеме препарата МОВАЛИС. Вначале по всему туловищу появляется сыпь в виде красных точек или круглых пятен, часто в центре с волдырем. Дополнительные признаки, за появлением которых нужно наблюдать, включают язвы во рту, горле, носу, на гениталиях и конъюнктивит (красные и опухшие глаза). Эти потенциально опасные для жизни кожные высыпания часто сопровождаются гриппоподобными симптомами. Сыпь может прогрессировать до обширного образования волдырей или отслоения кожи. Наиболее высокий риск развития тяжелых кожных реакций – в течение первых недель лечения. Если у Вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз на фоне приема препарата МОВАЛИС, вам никогда не следует возобновлять прием препарата МОВАЛИС.

Если у вас появилась сыпь или другие кожные симптомы, прекратите прием препарата МОВАЛИС, немедленно обратитесь к врачу и расскажите ему, что вы принимаете данный лекарственный препарат.

Препарат МОВАЛИС не подходит, если вам требуется немедленное облегчение острой боли.

Препарат МОВАЛИС может скрывать симптомы инфекции (например, лихорадку). Если вы думаете, что у вас может быть инфекция, вам следует обратиться к лечащему врачу.

### **Меры предосторожности**

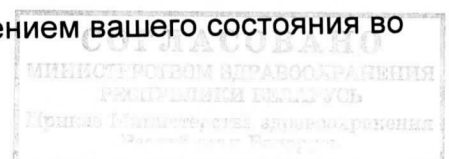
Поскольку будет необходимо скорректировать лечение, важно перед приемом препарата МОВАЛИС проконсультироваться с лечащим врачом в случае:

- наличия в анамнезе воспаления пищевода (эзофагит), воспаления желудка (гастрит) или любого другого заболевания желудочно-кишечного тракта, например, болезни Крона или язвенного колита
- высокого артериального давления (гипертензия)
- пожилого возраста
- заболевания сердца, печени или почек
- высокого уровня сахара в крови (сахарный диабет)
- уменьшения объема крови (гиповолемия), что может произойти, если у вас есть большая потеря крови или ожог, при хирургическом вмешательстве или недостаточном потреблении жидкости
- непереносимости некоторых сахаров, диагностированной лечащим врачом, поскольку данный препарат содержит лактозу
- высокого уровня калия в крови, ранее диагностированного лечащим врачом.

Лечащему врачу необходимо будет следить за улучшением вашего состояния во время лечения.

### **Другие препараты и препарат МОВАЛИС**

Поскольку препарат МОВАЛИС может оказывать влияние, или на него могут оказывать влияние другие препараты, сообщите лечащему врачу или работнику



аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности, пожалуйста, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете/принимали или применяете какое-либо из следующих средств:

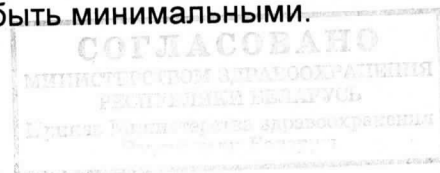
- другие НПВС
- соли калия – применяются для профилактики или лечения низкого уровня калия в крови
- такролимус – применяется после трансплантации органов
- триметоприм – применяется для лечения инфекций мочевыводящих путей
- лекарственные средства, препятствующие свертыванию крови
- лекарственные средства, растворяющие тромбы в крови (тромболитики)
- лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний сердца и почек
- кортикостероиды (например, применяемые для лечения воспаления или аллергических реакций)
- циклоспорин – применяется после трансплантации органов или при тяжелых кожных заболеваниях, ревматоидном артрите или нефротическом синдроме
- деферазирокс – применяется для лечения хронической перегрузки железом из-за частых переливаний крови
- любое диуретическое средство (мочегонное)  
Лечащий врач может контролировать функцию ваших почек, если вы принимаете диуретики.
- лекарственные средства для лечения высокого артериального давления (например, бета-блокаторы)
- литий – применяется для лечения расстройств настроения
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) – применяются при лечении депрессии
- метотрексат – применяется для лечения опухолей или тяжелых неконтролируемых кожных заболеваний и активного ревматоидного артрита
- пеметрексед – применяется для лечения рака
- холестирамин – применяется для снижения уровня холестерина
- противодиабетические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины, натеглинид) – применяются для лечения сахарного диабета. Лечащему врачу следует внимательно контролировать у вас уровень сахара в крови на предмет гипергликемии.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Беременность**

В течение первого и второго триместров беременности лечащий врач будет назначать данный препарат только в случае крайней необходимости в связи с потенциальным риском выкидыша или порока развития. В этом случае доза препарата и продолжительность лечения должны быть минимальными.



В течение последних 3 месяцев беременности данный препарат противопоказан: вы НИКОГДА не должны принимать данный препарат, поскольку он может иметь тяжелые или даже смертельные последствия для плода/ребенка, особенно для его сердца, легких и/или почек, даже при однократном приеме. Если вы принимали данный препарат во время беременности, вы должны немедленно поговорить с лечащим врачом/акушеркой, чтобы можно было рассмотреть вопрос о надлежащем наблюдении.

#### **Лактация**

Данный препарат не следует принимать в период грудного вскармливания.

#### **Фертильность**

Данный препарат может затруднить наступление беременности. Вам следует сообщить лечащему врачу, если вы планируете беременность, или если у вас есть проблемы с беременностью.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При приеме данного препарата могут возникать нарушения зрения, включая нечеткость зрения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы. Если у вас есть данные симптомы, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами.

#### **Препарат МОВАЛИС содержит молочный сахар (лактозу) и натрий**

Если лечащий врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МОВАЛИС**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза:**

**МОВАЛИС 7,5 мг таблетки**

#### **Обострение остеоартроза**

7,5 мг (одна таблетка) один раз в сутки. Доза может быть увеличена до 15 мг (две таблетки) один раз в сутки.

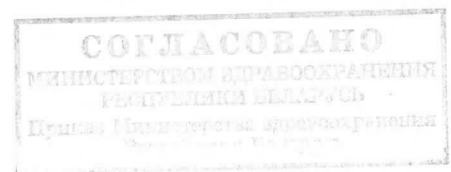
#### **Ревматоидный артрит**

15 мг (две таблетки) один раз в сутки. Доза может быть уменьшена до 7,5 мг (одна таблетка) один раз в сутки.

#### **Анкилозирующий спондилит**

15 мг (две таблетки) один раз в сутки. Доза может быть уменьшена до 7,5 мг (одна таблетка) один раз в сутки.

**Не превышайте максимальную рекомендуемую дозу 15 мг в сутки.**





Если какое-либо из утверждений, перечисленных в разделе «**Особые указания и меры предосторожности**», относится к вам, лечащий врач может ограничить вам дозу препарата до 7,5 мг (одна таблетка) один раз в сутки.

**Пожилые пациенты**

Если вы пожилого возраста, рекомендуемая доза для долгосрочного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита – 7,5 мг (одна таблетка) в сутки.

**Пациенты с повышенным риском нежелательной реакции**

Если вы пациент с повышенным риском нежелательных реакций, лечащий врач будет начинать ваше лечение с дозы 7,5 мг (одна таблетка) в сутки.

**Нарушение функции почек**

Если вы пациент с нарушением функции почек тяжелой степени, проходящий диализ, ваша доза не должна превышать 7,5 мг (одна таблетка) в сутки. У пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести уменьшать дозу не требуется.

**Нарушение функции печени**

У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести уменьшать дозу не требуется.

**Применение у детей и подростков**

Препарат **МОВАЛИС** не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 16 лет.

Если вы чувствуете, что действие препарата **МОВАЛИС** слишком сильное или слишком слабое, или если после нескольких дней приема препарата вы не чувствуете никакого улучшения своего состояния, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**Способ применения**

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать, запивая водой или другим напитком, во время еды.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

**МОВАЛИС 15 мг таблетки****Обострение остеоартроза**

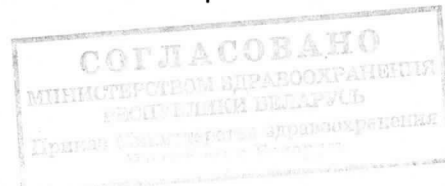
7,5 мг (половина таблетки) один раз в сутки. Доза может быть увеличена до 15 мг (одна таблетка) один раз в сутки.

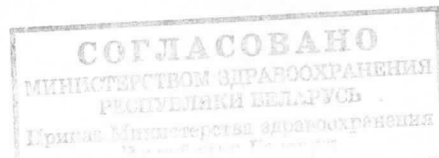
**Ревматоидный артрит**

15 мг (одна таблетка) один раз в сутки. Доза может быть уменьшена до 7,5 мг (половина таблетки) один раз в сутки.

**Анкилозирующий спондилит**

15 мг (одна таблетка) один раз в сутки. Доза может быть уменьшена до 7,5 мг (половина таблетки) один раз в сутки.





**Не превышайте максимальную рекомендуемую дозу 15 мг в сутки.**

Если какое-либо из утверждений, перечисленных в разделе **«Особые указания и меры предосторожности»**, относится к вам, лечащий врач может ограничить вам дозу препарата до 7,5 мг (половина таблетки) один раз в сутки.

#### ***Пожилые пациенты***

Если вы пожилого возраста, рекомендуемая доза для долгосрочного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита – 7,5 мг (половина таблетки) в сутки.

#### ***Пациенты с повышенным риском нежелательной реакции***

Если вы пациент с повышенным риском нежелательных реакций, лечащий врач будет начинать ваше лечение с дозы 7,5 мг (половина таблетки) в сутки.

#### ***Нарушение функции почек***

Если вы пациент с нарушением функции почек тяжелой степени, проходящий диализ, ваша доза не должна превышать 7,5 мг (половина таблетки) в сутки. У пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести уменьшать дозу не требуется.

#### ***Нарушение функции печени***

У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести уменьшать дозу не требуется.

#### ***Применение у детей и подростков***

Препарат **МОВАЛИС** не следует принимать детям и подросткам в возрасте до 16 лет.

Если вы чувствуете, что действие препарата **МОВАЛИС** слишком сильное или слишком слабое, или если после нескольких дней приема препарата вы не чувствуете никакого улучшения своего состояния, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### ***Способ применения***

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать, запивая водой или другим напитком, во время еды.

Таблетку можно разделить на равные дозы. Таблетку следует разламывать руками, а не острым предметом (например, ножом).

#### ***Если вы приняли препарата **МОВАЛИС** больше, чем следовало***

Если вы приняли слишком много таблеток или подозреваете передозировку препаратом, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшую больницу.

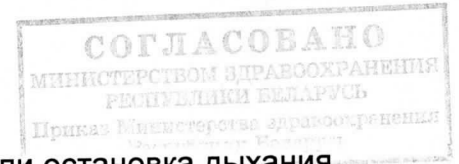
#### ***Симптомы после острой передозировки НПВС обычно следующие:***

- слабость (вялость)
- сонливость
- ощущение недомогания (тошнота) и недомогание (рвота)
- боль в области живота (боль в эпигастрии).

Эти симптомы обычно проходят после прекращения приема препарата **МОВАЛИС**. У вас может быть кровотечение из желудка или кишечника (желудочно-кишечное кровотечение).

**Тяжелое отравление может привести к тяжелой нежелательной реакции (см. раздел 4.):**

- высокое артериальное давление (гипертензия)
- острая почечная недостаточность
- дисфункция печени
- ослабление дыхания, поверхностное дыхание или остановка дыхания (дыхательная недостаточность)
- потеря сознания (кома)
- судороги (конвульсии)
- нарушение кровообращения (сердечно-сосудистый коллапс)
- остановка сердца (прекращение сердечной деятельности)
- аллергические реакции немедленного типа (гиперчувствительность), в том числе:
  - потеря сознания
  - одышка
  - кожные реакции.



#### **Если вы забыли принять препарат **МОВАЛИС****

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите только следующую дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

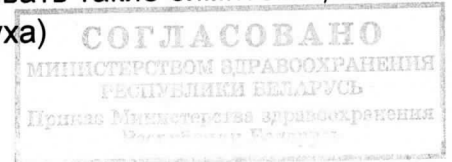
Прекратите прием препарата **МОВАЛИС** и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если вы заметите:

Любые аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут проявляться в виде:

- кожных реакций, таких как зуд (кожный зуд), образование волдырей или отслоение кожи, которые могут быть потенциально опасными для жизни кожными высыпаниями (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), поражение мягких тканей (поражение слизистых оболочек) или мультиформная эритема (см. раздел 2.).  
Мультиформная эритема – это тяжелая аллергическая кожная реакция, вызывающая появление пятен, красных волдырей или пурпур, или участков с пузырями.  
Также могут поражаться рот, глаза и другие влажные поверхности тела.
- отека кожи или слизистых оболочек, например, слизистой оболочки глаз, лица и губ, рта или горла, возможно затрудняющего дыхание, отека лодыжек или ног (отек нижних конечностей)
- одышки или приступа бронхиальной астмы



- воспаления печени (гепатит), которое может вызывать такие симптомы, как:
  - пожелтение кожи или глазных яблок (желтуха)
  - боль в животе
  - потеря аппетита.



Любые нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно:

- кровотечение (вызывающее дегтеобразный стул)
- образование язвы в желудочно-кишечном тракте (вызывающее боль в животе).

Кровотечение из желудочно-кишечного тракта (гастроинтестинальное кровотечение), образование язв или прободение в желудочно-кишечном тракте (перфорация) иногда могут быть серьезными и потенциально летальными, особенно у пожилых пациентов.

Если у вас ранее наблюдались какие-либо симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта в связи с длительным применением НПВС, немедленно обратитесь к врачу, особенно если вы пожилого возраста. Лечащий врач может контролировать улучшение вашего состояния во время лечения.

Если у вас есть нарушения зрения, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами.

#### **Общие нежелательные реакции при применении нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)**

Применение некоторых нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) может быть связано с небольшим повышенным риском закупорки артериальных сосудов (артериальные тромботические события), например, сердечным приступом (инфаркт миокарда) или инсультом (кровоизлияние в мозг), особенно при долгосрочном применении в высоких дозах.

Сообщалось о задержке жидкости (отеки), высоком артериальном давлении (гипертония) и сердечной недостаточности в связи с лечением НПВС.

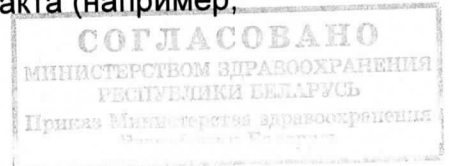
Наиболее часто наблюдаемые нежелательные реакции влияют на желудочно-кишечный тракт (желудочно-кишечные явления):

- язвы желудка и верхней части тонкого кишечника (пептическая/гастродуоденальная язвы)
- прободение в стенке кишечника (перфорация) или кровотечение из желудочно-кишечного тракта (иногда с летальным исходом, особенно у пожилых пациентов).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях после применения НПВС:

- ощущение недомогания (тошнота) и недомогание (рвота)
- жидкий стул (диарея)
- метеоризм
- запор
- нарушение пищеварения (диспепсия)
- боль в животе

- дегтеобразный стул из-за кровотечения в желудочно-кишечном тракте (мелена)
- рвота кровью (гематемезис)
- воспаление с образованием язв во рту (афтозный стоматит)
- обострение воспаления желудочно-кишечного тракта (например, обострение колита или болезни Крона).



Реже наблюдалось воспаление желудка (гастрит).

### **Нежелательные реакции при приеме мелоксикама – действующего вещества препарата МОВАЛИС**

#### **Очень часто: могут возникать у более чем у 1 человека из 10**

- нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как нарушение пищеварения (диспепсия), ощущение недомогания (тошнота) и недомогание (рвота), боль в животе, запор, метеоризм, жидкий стул (диарея).

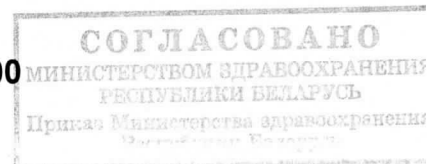
#### **Часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

- головная боль.

#### **Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

- головокружение (предобморочное состояние)
- чувство головокружения или вращения (вертиго)
- сонливость (сонное состояние)
- анемия (снижение концентрации красного пигмента крови гемоглобина)
- повышение артериального давления (гипертензия)
- «приливы» (временное покраснение лица и шеи)
- задержка натрия и воды
- повышение уровня калия (гиперкалиемия). Это может привести к таким симптомам, как:
  - изменения сердцебиения (аритмии)
  - сердцебиение (когда вы чувствуете ваше сердцебиение больше, чем обычно)
  - мышечная слабость
- отрыжка
- воспаление желудка (гастрит)
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта
- воспаление полости рта (стоматит)
- аллергические реакции немедленного типа (гиперчувствительность)
- зуд (кожный зуд)
- кожная сыпь
- отеки, вызванные задержкой жидкости, включая отек лодыжек/ног (отек нижних конечностей)
- внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например, слизистой оболочки глаз, лица, губ, рта или горла, возможно затрудняющий дыхание (ангионевротический отек)
- кратковременное отклонение от нормы результатов функциональных тестов печени (например, повышение уровней печеночных ферментов, таких как трансаминазы или увеличение желчного пигмента билирубина). Лечащий врач может обнаружить отклонения с помощью анализа крови.

- отклонение от нормы результатов лабораторных тестов, применяемых для оценки функции почек (например, повышенный уровень креатинина или мочевины).



**Редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000**

- расстройство настроения
- ночные кошмары
- отклонение от нормы лейкоцитарной формулы, включая:
  - отклонение от нормы дифференциального анализа крови
  - уменьшение числа белых кровяных телец (лейкоцитопения)
  - уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения)
 Эти нежелательные реакции могут привести к повышенному риску инфекции и таким симптомам, как синяки или носовое кровотечение.
- звон в ушах (тиннит)
- ощущение ударов сердца (сердцебиение)
- язвы желудка или верхней части тонкого кишечника (пептическая/гастродуоденальная язвы)
- воспаление пищевода (эзофагит)
- начало приступов бронхиальной астмы (наблюдается у людей с аллергией на аспирин или другие НПВС)
- обширное образование волдырей или отслоение кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
- крапивница (крапивная лихорадка)
- нарушение зрения, включая:
  - нечеткость зрения
  - конъюнктивит (воспаление глазного яблока или век)
- воспаление толстой кишки (колит).

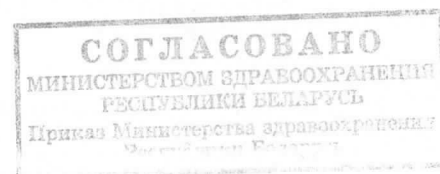
**Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000**

- волдыри на коже (буллезный дерматит) и мультиформная эритема. Мультиформная эритема – это тяжелая аллергическая кожная реакция, вызывающая появление пятен, красных волдырей или пурпур, или участков с пузырями. Также могут поражаться рот, глаза и другие влажные поверхности тела.
- воспаление печени (гепатит). Это может вызывать такие симптомы как:
  - пожелтение кожи или глазных яблок (желтуха)
  - боль в животе
  - потеря аппетита
- острая почечная недостаточность (почечная недостаточность), в частности у пациентов с факторами риска, такими как болезнь сердца, сахарный диабет или заболевание почек
- перфорация в стенке кишечника (прободение).

**Частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**

- спутанность сознания
- дезориентация
- одышка и кожные реакции (анафилактическая/анафилактоидная реакции), сыпь, вызванная воздействием солнечного света (реакции фоточувствительности)
- в связи с лечением НПВС сообщалось о сердечной недостаточности

- полная потеря определенных типов лейкоцитов (агранулоцитоз), особенно у пациентов, которые принимают препарат МОВАЛИС совместно с другими лекарственными средствами, которые потенциально являются ингибирующими, угнетающими или разрушающими компоненты костного мозга (миелотоксические препараты). Это может привести к:
  - внезапной лихорадке
  - боли в горле
  - инфекциям
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- бесплодие у женщин, задержка овуляции.



**Нежелательные реакции, вызываемые нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), но еще не наблюдавшиеся после приема препарата МОВАЛИС**

Изменения в структуре почек, приводящие к острой почечной недостаточности:

- очень редкие случаи воспаления почек (интерстициальный нефрит)
- разрушение некоторых клеток в почках (острый канальцевый или папиллярный некроз)
- белок в моче (нефротический синдром с протеинурией).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОВАЛИС**

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

**Препарат МОВАЛИС содержит:**

**МОВАЛИС 7,5 мг таблетки**

Действующим веществом является:

- мелоксикам

- одна таблетка содержит 7,5 мг мелоксикама.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- натрия цитрат
- лактозы моногидрат
- микрокристаллическая целлюлоза
- повидон К25
- кремния диоксид коллоидный безводный
- кросповидон
- магния стеарат.



### **МОВАЛИС 15 мг таблетки**

Действующим веществом является:

- мелоксикам
- одна таблетка содержит 15 мг мелоксикама.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- натрия цитрат
- лактозы моногидрат
- микрокристаллическая целлюлоза
- повидон К25
- кремния диоксид коллоидный безводный
- кросповидон
- магния стеарат.

### **Внешний вид препарата МОВАЛИС и содержимое упаковки**

#### **МОВАЛИС 7,5 мг таблетки**

*Требование в течение срока годности:*

Круглые таблетки, с бороздкой snap-tab, от светло-желтого до желтого цвета, одна сторона выпуклая, со скошенными краями, помеченная эмблемой компании, другая сторона помечена кодом и имеет линию разлома, разделяющую поверхность пополам. Поверхность таблеток может быть немного шероховатой.

Риска (линия разлома) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком и не предназначена для деления на равные дозы.

#### **МОВАЛИС 15 мг таблетки**

*Требование в течение срока годности:*

Круглые таблетки, с бороздкой snap-tab, от светло-желтого до желтого цвета, одна сторона выпуклая, со скошенными краями, помеченная эмблемой компании, другая сторона помечена кодом и имеет линию разлома, разделяющую поверхность пополам. Поверхность таблеток может быть немного шероховатой.

Каждая таблетка МОВАЛИС имеет риску (линию разлома) и может быть разделена на равные половины.

По 10 таблеток в блистере из матово-белой пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.



НД РБ

7953 - 2020

**Условия отпуска из аптек**  
Отпуск по рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**  
Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ  
Бингер штрассе 173  
55216 г. Ингельхайм-на-Рейне  
Германия



**Производитель**  
БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ХЕЛЛАС СИНГЛ МЕМБЕР С.А.  
5-ый км Пеания-Маркопулу  
19441 Коропи Аттика  
Греция

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство партнерства с ограниченной ответственностью EUROMARSH CORPORATION LP (Великобритания) в Республике Беларусь

220123 г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402

Телефон: +375 17 242 16 33; факс: +375 17 242 16 40

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**  
01.03.2023