**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**MOVATEC® 7,5 mg δισκία**

Μελοξικάμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το MOVATEC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MOVATEC
3. Πώς να πάρετε το MOVATEC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το MOVATEC
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το MOVATEC και ποια είναι η χρήση του**

Το MOVATEC περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη. Η μελοξικάμη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται Μη – Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) τα οποία χρησιμοποιούνται για τη μείωση της φλεγμονής και τoυ πόνου των αρθρώσεων και των μυών.

Τα δισκία MOVATEC ενδείκνυνται για χρήση σε ενήλικους και παιδιά ηλικίας 16 ετών και άνω.

Το MOVATEC χρησιμοποιείται για:

* βραχείας διάρκειας συμπτωματική θεραπεία των εξάρσεων της οστεοαρθρίτιδας
* μακράς διάρκειας συμπτωματική θεραπεία
* ρευματοειδούς αρθρίτιδας
* αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το MOVATEC**

**Μην πάρετε το MOVATEC:**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη μελοξικάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης
* παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 16 ετών
* οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα μετά τη λήψη ασπιρίνης ή άλλων ΜΣΑΦ:
* αναπνευστικό συριγμό, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, έλλειψη αναπνοής (άσθμα)
* ρινικός αποκλεισμός εξαιτίας οιδήματος στη ρινική περιοχή (ρινικοί πολύποδες)
* δερματικά εξανθήματα/ κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση)
* αιφνίδιο οίδημα δέρματος ή βλεννογόνου, όπως οίδημα γύρω από τα μάτια, πρόσωπο, χείλη, στόμα ή λαιμός, που πιθανόν δυσκολεύουν την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
* μετά από προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ και ιστορικό
* γαστρικής ή εντερικής αιμορραγίας
* διάτρησης στο στομάχι ή στο έντερο σας
* έλκη ή στομαχική ή εντερική αιμορραγία
* πρόσφατο ή ιστορικό στομαχικών ή πεπτικών ελκών ή αιμορραγίας (εξέλκωση ή αιμορραγία που έχει συμβεί τουλάχιστον δύο φορές)
* σοβαρά επιβαρημένη ηπατική λειτουργία
* σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς αιμοδιΰλιση
* πρόσφατη αιμορραγία του εγκεφάλου (αγγειοεγκεφαλική αιμορραγία)
* οποιοδήποτε είδος αιμορραγικών διαταραχών
* σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
* δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα καθώς αυτό το προϊόν περιέχει λακτόζη (βλ. επίσης «Το MOVATEC περιέχει σάκχαρο του γάλακτος (λακτόζη)»).

Εάν δεν είστε σίγουρος ότι κάποιο από τα παραπάνω σημεία ισχύει, για εσάς παρακαλώ επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το MOVATEC.

**Προειδοποιήσεις**

Φάρμακα όπως το MOVATEC μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο (αποπληξία). Οποιοσδήποτε κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Μη λαμβάνετε το MOVATEC περισσότερο χρόνο από ότι σας έχει συνταγογραφηθεί (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το MOVATEC»).

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή εάν νομίζετε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων, θα πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για παράδειγμα εάν:

* + έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
  + έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σακχαρώδης διαβήτης)
  + έχετε υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα (υπερχοληστερολαιμία)
  + είστε καπνιστής

Σταματήστε τη θεραπεία σας με το MOVATEC αμέσως μόλις παρατηρήσετε αιμορραγία (που προκαλεί κόπρανα στο χρώμα της πίσσας) ή εξέλκωση του πεπτικού συστήματος (που προκαλεί κοιλιακό άλγος).

Με τη χρήση του MOVATEC έχουν αναφερθεί δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), τα οποία εμφανίζονται αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες που προσομοιάζουν σε στόχο ή κυκλικά μπαλώματα συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό. Επιπρόσθετα σημεία που μπορούν να αναζητηθούν περιλαμβάνουν έλκη σε στόμα, λαιμό, μύτη, γεννητικά όργανα και επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα συνδυάζονται συχνά με συμπτώματα που προσομοιάζουν σε γρίπη. Το εξάνθημα μπορεί να προχωρήσει σε εκτεταμένη δημιουργία φλυκταινών ή αποφολίδωση του δέρματος. Ο υψηλότερος κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών δερματικών αντιδράσεων είναι μέσα στις πρώτες εβδομάδες της αγωγής. Εάν εμφανίσατε σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση με τη χρήση του MOVATEC, δεν πρέπει να ξαναξεκινήσετε το MOVATEC σε καμία περίπτωση.

Εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή αυτά τα δερματικά συμπτώματα, σταματήστε να λαμβάνετε MOVATEC, αναζητήστε επειγόντως τη συμβουλή ενός γιατρού και πείτε του ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το MOVATEC δεν είναι κατάλληλο, εάν χρειάζεστε άμεση ανακούφιση από οξύ πόνο.

Το MOVATEC μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης (π.χ. πυρετός). Εάν νομίζετε πως μπορεί να έχετε λοίμωξη θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

**Προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Επειδή θα είναι απαραίτητο να ρυθμίσετε τη θεραπευτική σας αγωγή, είναι σημαντικό να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας, πριν να πάρετε MOVATEC σε περίπτωση που έχετε:

* ιστορικό φλεγμονής του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα), φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα) ή ιστορικό οποιασδήποτε άλλης ασθένειας του πεπτικού συστήματος, π.χ. νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα
* υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
* μεγαλύτερη ηλικία
* καρδιακή, νεφρική ή ηπατική ασθένεια
* υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σακχαρώδης διαβήτης)
* ελαττωμένος όγκος αίματος (υποογκαιμία) ο οποίος μπορεί να συμβεί εάν έχετε κάποια σημαντική απώλεια αίματος ή έγκαυμα, χειρουργική επέμβαση ή μικρή λήψη υγρών
* δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα η οποία έχει διαγνωσθεί από τον γιατρό σας καθώς αυτό το προϊόν περιέχει λακτόζη
* υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που έχουν διαγνωσθεί προηγούμενα από τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί την πρόοδο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

**Άλλα φάρμακα και MOVATEC**

Καθώς το MOVATEC μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/ έχετε πάρει, ή χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

* άλλα ΜΣΑΦ
* άλατα του καλίου – τα οποία χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τη θεραπεία των χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα
* τακρόλιμους – που χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων
* τριμεθοπρίμη – που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού
* φάρμακα τα οποία προλαμβάνουν την πήξη του αίματος
* φάρμακα τα οποία προκαλούν λύση των θρόμβων του αίματος (θρομβολυτικά)
* φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών και νεφρικών ασθενειών
* κορτικοστεροειδή (π.χ. χορηγούμενα κατά της φλεγμονής ή αλλεργικών αντιδράσεων)
* κυκλοσπορίνη – που χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων, ή για σοβαρές δερματικές καταστάσεις, ρευματοειδή αρθρίτιδα ή νεφρωσικό σύνδρομο
* δεφερασιρόξη – που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία χρόνιας υπερφόρτωσης σιδήρου εξαιτίας συχνών μεταγγίσεων αίματος
* οποιοδήποτε διουρητικό φάρμακο («δισκία ύδατος»)

Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τη λειτουργία των νεφρών σας εάν λαμβάνετε διουρητικά.

* φάρμακα για τη θεραπεία της υπέρτασης (π.χ. β-αποκλειστές)
* λίθιο – που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών διάθεσης
* εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης – που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης
* μεθοτρεξάτη – που χρησιμοποιείται στη θεραπεία όγκων ή σοβαρές μη ελεγχόμενες δερματικές καταστάσεις και ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα
* πεμετρεξέδη – που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου
* χολεστυραμίνη – που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης
* από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά (σουλφονυλουρίες, νατεγλινίδη) – που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη. Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας για υπογλυκαιμία.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Κύηση**

Κατά τη διάρκεια των πρώτων έξι μηνών της κύησης, ο γιατρός σας μπορεί με προσοχή να σας συνταγογραφήσει αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν είναι απαραίτητο.

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της κύησης, μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, καθώς το MOVATEC μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο παιδί σας, ιδιαίτερα καρδιοαναπνευστικές και νεφρικές επιπτώσεις, ακόμα και με μόνο μία χορήγηση.

**Θηλασμός**

Αυτό το προϊόν δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

**Γονιμότητα**

Το MOVATEC μπορεί να σας δυσκολέψει να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή εάν έχετε προβλήματα σύλληψης.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της θολής όρασης, ζάλη, λήθαργος, ίλιγγος ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να συμβούν με αυτό το προϊόν. Εάν έχετε επηρεαστεί, μην οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

**Το MOVATEC περιέχει σάκχαρο του γάλακτος (λακτόζη)**

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να λάβετε το συγκεκριμένο φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το MOVATEC**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Η συνιστώμενη δόση είναι:**

**Αναζωπυρώσεις** **οστεοαρθρίτιδας**:

7,5 mg (ένα δισκίο) μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 15 mg (δύο δισκία) μία φορά την ημέρα.

**Ρευματοειδής αρθρίτιδα:**

15 mg (δύο δισκία) μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 7,5 mg (ένα δισκίο) μία φορά την ημέρα.

**Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα:**

15 mg (δύο δισκία) μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 7,5 mg (ένα δισκίο) μία φορά την ημέρα.

**Να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 15 mg ημερησίως.**

Εάν οποιαδήποτε από τις δηλώσεις που υπάρχουν στην παράγραφο «**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**» έχουν εφαρμογή σε εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να περιορίσει τη δόση σας σε 7,5 mg (ένα δισκίο) ημερησίως.

***Ηλικιωμένοι***

Εάν είστε προχωρημένης ηλικίας η συνιστώμενη δόση για μακροχρόνια θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας είναι 7,5 mg (ένα δισκίο) ημερησίως.

***Ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων αντιδράσεων***

Εάν είστε ασθενής που διατρέχει αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων αντιδράσεων, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει τη θεραπεία με δόση 7,5 mg (ένα δισκίο) ημερησίως.

***Νεφρική βλάβη***

Εάν είστε ασθενής με σοβαρή νεφρική βλάβη που υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση, η δόση σας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 7,5 mg (ένα δισκίο) ημερησίως.

Δεν απαιτείται μείωση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια προς μέτρια νεφρική βλάβη.

***Ηπατική βλάβη***

Δεν απαιτείται μείωση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια προς μέτρια ηπατική βλάβη.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το MOVATEC δε θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Εάν θεωρείτε ότι η δράση του MOVATEC είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, ή εάν μετά από μερικές μέρες δεν παρατηρήσατε βελτίωση της κατάστασής σας, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Τρόπος χορήγησης**

Από του στόματος χρήση.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με νερό, ή άλλο υγρό, κατά τη διάρκεια του γεύματος.

Η εγκοπή προορίζεται μόνο για διευκόλυνση της θραύσης του δισκίου, ώστε να καταποθεί ευκολότερα.

**Εάν πάρετε περισσότερα μεγαλύτερη δόση** **MOVATEC από όσο θα έπρεπε**

**Εάν λάβατε περισσότερα δισκία ή εάν υποψιάζεστε υπερδοσολογία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή επισκεφτείτε το κοντινότερο σε εσάς νοσοκομείο άμεσα.**

**Συμπτώματα τα οποία ακολουθούν οξεία υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ συνήθως περιορίζονται σε:**

1. έλλειψη ενέργειας (λήθαργο)
2. υπνηλία
3. αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (έμετος)
4. πόνος στην περιοχή του στομάχου (επιγαστρικός πόνος)

Αυτά τα συμπτώματα γενικά βελτιώνονται με τη διακοπή της λήψης του MOVATEC. Μπορεί να πάσχετε από γαστρική ή εντερική αιμορραγία (γαστρεντερική αιμορραγία).

**Σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα σοβαρή αντίδραση στο φάρμακο (βλ. παράγραφο 4):**

1. υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
2. οξεία νεφρική ανεπάρκεια
3. ηπατική δυσλειτουργία
4. μείωση/ επιδείνωση ή αναστολή της αναπνοής (αναπνευστική καταστολή)
5. απώλεια αισθήσεων (κώμα)
6. επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
7. ανεπάρκεια της κυκλοφορίας του αίματος (καρδιαγγειακή ανεπάρκεια)
8. αναστολή της καρδιάς (καρδιακή ανακοπή)
9. άμεσες αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων:
10. λιποθυμία
11. λαχάνιασμα
12. δερματικές αντιδράσεις

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MOVATEC**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά λάβετε την επόμενη δόση στην καθορισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη λήψη MOVATEC και συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή το κοντινότερο σε εσάς νοσοκομείο αμέσως μόλις παρατηρήσετε:

Οποιεσδήποτε αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή:

* δερματικών αντιδράσεων, όπως φαγούρα (κνησμός), δημιουργία φλυκταινών ή αποφολίδωση του δέρματος, οι οποίες μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), βλάβες των μαλακών ιστών (βλάβες των βλεννογόνων) ή πολύμορφο ερύθημα (βλ. παράγραφο 2).

Το πολύμορφο ερύθημα είναι μια σοβαρή αλλεργική δερματική αντίδραση η οποία προκαλεί κηλίδες, κόκκινα σημάδια ή μωβ ή περιοχές με φυσαλίδες. Μπορεί επίσης να επηρεάσει το στόμα, μάτια και άλλες υγρές επιφάνειες του σώματος.

* διόγκωσης του δέρματος ή του βλεννογόνου, όπως διόγκωση γύρω από τα μάτια, πρόσωπο και χείλη, στόμα ή λαιμός, πιθανόν δυσκολεύοντας την αναπνοή, πρησμένοι αστράγαλοι ή πόδια (οίδημα των κάτω άκρων)
* λαχανιάσματος ή κρίση άσθματος
* φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως:

1. κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμικών βολβών (ίκτερος)
2. κοιλιακός πόνος
3. απώλεια όρεξης

Οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες του πεπτικού συστήματος, ιδιαίτερα:

* αιμορραγία (που προκαλεί κόπρανα χρώματος πίσσας)
* εξέλκωση του πεπτικού συστήματος (προκαλώντας κοιλιακό πόνο)

Αιμορραγία του πεπτικού συστήματος (γαστρεντερική αιμορραγία), δημιουργία ελκών ή δημιουργία μιας τρύπας στον πεπτικό σωλήνα (διάτρηση) μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρος ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους.

Εάν έχετε ιστορικό συμπτωμάτων από το πεπτικό σύστημα εξαιτίας μακροχρόνιας λήψης ΜΣΑΦ, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή, ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί την πρόοδο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν επηρεάζεστε από οπτικές διαταραχές μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

**Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ)**

Η χρήση ορισμένων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου απόφραξης των αρτηριών (αρτηριακά θρομβωτικά συμβάντα), π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο (αποπληξία), ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακράς διάρκειας θεραπεία.

Κατακράτηση υγρών (οίδημα), υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε συσχέτιση με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζουν το πεπτικό σύστημα (γαστρεντερικά επεισόδια):

* έλκη στομάχου και άνω τμήματος του λεπτού εντέρου (πεπτικά/ γαστροδωδεκαδακτυλικά έλκη)
* μια τρύπα στο τοίχωμα των εντέρων (διάτρηση) ή αιμορραγία του πεπτικού συστήματος (μερικές φορές θανατηφόρα, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση ΜΣΑΦ:

* αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (έμετος)
* μαλακά κόπρανα (διάρροια)
* μετεωρισμός
* δυσκοιλιότητα
* δυσπεψία
* κοιλιακό άλγος
* κόπρανα χρώματος πίσσας εξαιτίας αιμορραγίας στο πεπτικό σύστημα (μέλαινα)
* έμετος αίματος (αιματέμεση)
* φλεγμονή με σχηματισμό στοματικών ελκών (ελκωτική στοματίτιδα)
* επιδείνωση φλεγμονής του πεπτικού σωλήνα (π.χ. επιδείνωση κολίτιδας ή νόσου του Crohn)

Λιγότερα συχνά έχει παρατηρηθεί φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες μελοξικάμης – της δραστικής ουσίας του MOVATEC**

**Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους**

* γαστρεντερικά ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως δυσκολία στην πέψη (δυσπεψία), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (έμετος), κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, μαλακά κόπρανα (διάρροια)

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους**

* κεφαλαλγία

**Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους**

* ζάλη
* αίσθημα ζάλης ή περιστροφής (ίλιγγος)
* υπνηλία
* αναιμία (μείωση της συγκέντρωσης της κόκκινης χρωστικής του αίματος αιμοσφαιρίνης)
* αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπέρταση)
* εξάψεις (προσωρινή ερυθρότητα του προσώπου και του λαιμού)
* κατακράτηση νατρίου και ύδατος
* αυξημένα επίπεδα καλίου (υπερκαλιαιμία). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως:
* μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό σας (αρρυθμίες)
* αίσθημα παλμών (όταν αισθάνεστε τον καρδιακό σας χτύπο περισσότερο από ότι συνήθως)
* μυϊκή αδυναμία
* ερυγή
* φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα)
* αιμορραγία του πεπτικού συστήματος
* φλεγμονή του στόματος (στοματίτιδα)
* άμεσες αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις
* κνησμός
* δερματικό εξάνθημα
* πρήξιμο προκαλούμενο από κατακράτηση υγρού (οίδημα), συμπεριλαμβανομένων πρησμένων αστραγάλων/ποδιών (οίδημα κάτω άκρων)
* αιφνίδιο πρήξιμο δέρματος ή βλεννογόνου, όπως πρήξιμο γύρω από τα μάτια, πρόσωπο, χείλη, στόμα ή λαιμός, πιθανόν δυσκολεύοντας την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
* προσωρινή διαταραχή δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένα ηπατικά ένζυμα όπως τρανσαμινάσες ή μια αύξηση της χολοχρωστικής χολερυθρίνης). Ο γιατρός σας μπορεί να τα ανιχνεύσει χρησιμοποιώντας μια εξέταση αίματος.
* διαταραχή των εργαστηριακών δοκιμών που ερευνούν τη νεφρική λειτουργία (π.χ. αυξημένη κρεατινίνη ή ουρία)

**Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους**

* διαταραχές της διάθεσης
* εφιάλτες
* μη φυσιολογική εξέταση αίματος, συμπεριλαμβανομένων:
* μη φυσιολογικής διαφορικής εξέτασης αίματος
* μειωμένου αριθμού λευκοκυττάρων (λευκοκυτταροπενία)
* μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης και συμπτώματα όπως μώλωπες ή ρινορραγίες.

* βοή στο αυτί (εμβοές)
* αίσθημα του καρδιακού παλμού (αίσθημα παλμών)
* έλκη στομάχου ή άνω μέρους του λεπτού εντέρου (πεπτικά/ γαστροδωδεκαδακτυλικά έλκη)
* φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα)
* έναρξη κρίσεων άσθματος (εμφανίζεται σε άτομα που είναι αλλεργικά σε ασπιρίνη ή άλλα ΜΣΑΦ)
* σοβαρή φλύκταινα του δέρματος ή αποφολίδωση (σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
* κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση)
* οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων:
* θολής όρασης
* επιπεφυκίτιδας (φλεγμονή του οφθαλμικού βολβού ή των βλεφάρων)
* φλεγμονή του παχέος εντέρου (κολίτιδα)

**Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους**

* φλυκταινώδεις αντιδράσεις του δέρματος (πομφολυγώδεις αντιδράσεις) και πολύμορφο ερύθημα

Το πολύμορφο ερύθημα είναι μια σοβαρή αλλεργική δερματική αντίδραση η οποία προκαλεί κηλίδες, κόκκινα σημάδια ή μωβ ή περιοχές με φυσαλίδες. Μπορεί επίσης να επηρεάσει το στόμα, μάτια και άλλες υγρές επιφάνειες του σώματος.

* φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως:
* κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμικών βολβών (ίκτερος)
* κοιλιακός πόνος
* απώλεια όρεξης
* οξεία νεφρική ανεπάρκεια ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου όπως καρδιοπάθεια, διαβήτης ή νεφροπάθεια
* τρύπα στο τοίχωμα των εντέρων (διάτρηση)

**Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

* σύγχυση
* αποπροσανατολισμός
* λαχάνιασμα και δερματικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές/ αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις) εξανθήματα προκαλούμενα από έκθεση στον ήλιο (αντιδράσεις φωτοευαιθησίας)
* καρδιακή ανεπάρκεια έχει αναφερθεί σε συσχέτιση με θεραπεία με ΜΣΑΦ
* πλήρης απώλεια συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία), ειδικότερα σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν MOVATEC παράλληλα με άλλα φάρμακα τα οποία είναι ενδεχομένως ανασταλτικά, κατασταλτικά ή καταστρεπτικά σε κάποιο συστατικό του μυελού των οστών (μυελοτοξικά φάρμακα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει:
* ξαφνικό πυρετό
* πονόλαιμο
* λοιμώξεις
* φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)
* στειρότητα στις γυναίκες, καθυστέρηση ωορρηξίας

**Ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούμενες από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), αλλά δεν έχουν εμφανισθεί ακόμα μετά τη λήψη του MOVATEC**

Μεταβολές στη νεφρική δομή που έχουν σαν αποτέλεσμα οξεία νεφρική ανεπάρκεια:

* πολύ σπάνιες περιπτώσεις φλεγμονής των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα)
* θάνατος ορισμένων από τα κύτταρα μέσα στο νεφρό (οξεία σωληναριακή νέκρωση ή νέκρωση των θηλών)
* πρωτεΐνη στα ούρα (νεφρωσικό σύνδρομο με πρωτεϊνουρία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το MOVATEC**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της ταινίας κυψέλης και το κουτί της εξωτερικής συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το MOVATEC:**

Η δραστική ουσία είναι:

1. η μελοξικάμη
2. ένα δισκίο περιέχει 7,5 mg μελοξικάμης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

1. sodium citrate
2. lactose monohydrate
3. microcrystalline cellulose
4. povidone
5. anhydrous colloidal silica
6. crospovidone
7. magnesium stearate

**Εμφάνιση του MOVATEC και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το MOVATEC είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος, στρογγυλά δισκία με το σύμβολο της εταιρείας στη μία πλευρά και εγκοπή με τον κωδικό 59D/59D στην άλλη πλευρά.

Κάθε δισκίο MOVATEC έχει μια εγκοπή. Η εγκοπή προορίζεται μόνο για διευκόλυνση της θραύσης του δισκίου, ώστε να καταποθεί ευκολότερα και όχι για να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το MOVATEC είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψέλης PVC/ PVDC/ Αλουμινίου.

**Μεγέθη συσκευασίας:** Συσκευασίες των 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500, 1.000 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Άλλες περιεκτικότητες του MOVATEC και άλλοι τρόποι λήψης της μελοξικάμης**

Σε ορισμένες χώρες η μελοξικάμη είναι επίσης διαθέσιμη σε:

* μελοξικάμη 15 mg δισκία
* μελοξικάμη 15 mg ανά 1,5 ml ενέσιμο διάλυμα.

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος Aδείας Κυκλοφορίας:**

Boehringer Ingelheim International

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Γερμανία

**Παραγωγός:**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Γερμανία

Boehringer Ingelheim Ελλάς AE

5ο χλμ Παιανίας-Μαρκοπούλου

19400 Κορωπί

Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία: Mobic® 7.5 mg Tabletten, Movalis® 7.5 mg Tabletten

Βέλγιο: Mobic®

Βουλγαρία: Movalis®

Κροατία: --

Κύπρος: Movatec®

Τσεχία: --

Δανία: --

Εσθονία: Movalis®

Φινλανδία: Mobic® 7.5 mg tabletti®

Γαλλία: Mobic®

Γερμανία: Mobec® 7.5 mg Tabletten

Ελλάδα: Movatec®

Ουγγαρία: --

Ισλανδία: --

Ιρλανδία: Mobic®

Ιταλία: Mobic®., Leutrol®

Λετονία: Movalis® 7.5 mg

Λιχτενστάϊν: --

Λιθουανία: Movalis® 7.5 mg tabletes

Λουξεμβούργο: Mobic®

Μάλτα: Mobic®

Ολλανδία: Movicox®

Νορβηγία: --

Πολωνία: Movalis®

Πορτογαλία: Movalis®

Ρουμανία: Movalis® 7.5 mg, comprimate

Σλοβακία: --

Σλοβενία: --

Ισπανία: Movalis® 7.5 mg comprimidos

Σουηδία: --

Ηνωμένο Βασίλειο: --

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**