

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Movalis® 15 mg - Tabletten

Wirkstoff: Meloxicam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Movalis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Movalis beachten?
3. Wie ist Movalis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Movalis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Movalis und wofür wird es angewendet?

Movalis 15 mg - Tabletten enthalten den Wirkstoff Meloxicam. Meloxicam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nichtsteroidale antiinflammatorisch wirksame Arzneimittel (non-steroidal anti-inflammatory drugs = NSAIDs) nennt und die verwendet werden, um Entzündungen und Schmerzen in Gelenken und Muskeln zu verringern.

Movalis Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

Movalis 15 mg - Tabletten dienen zur

- Kurzzeitbehandlung von akuten Schmerzen bei Gelenkserkrankungen (Osteoarthrosen)
- Dauerbehandlung von Schmerzen bei
 - rheumatischen Gelenkentzündungen (rheumatoide Arthritis)
 - Spondylitis ankylosans

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Movalis beachten?

Movalis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Meloxicam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren
- wenn eines der folgenden Anzeichen nach einer früheren Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAIDs aufgetreten ist:
 - Keuchen, Engegefühl in der Brust, Atemlosigkeit (Asthma)
 - Verschluss der Nasenwege aufgrund von Schwellungen der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen)
 - Hautausschlag/Nesselausschlag
 - plötzliche Haut- oder Schleimhautschwellung (wie Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen), die möglicherweise das Atmen erschwert (Angioödem)

- wenn in der Vergangenheit während einer NSAID-Behandlung
 - Magen-Darm-Blutungen
 - Magen-Darm-Durchbrüche (Perforationen)
 aufgetreten sind
- bei bestehenden Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüren
- wenn Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüre vor kurzem oder schon mindestens zweimal in der Vergangenheit aufgetreten sind
- bei schwerer Lebererkrankung
- bei schwerer Nierenerkrankung ohne Blutwäsche (Dialyse)
- bei vor kurzem aufgetretenen Blutungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Blutungen)
- bei Blutungsstörungen jeglicher Art
- bei schwerer Herzerkrankung

Wenn Sie unsicher sind, ob eine der oben aufgezählten Erkrankungen auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Movalis 15 mg – Tabletten einnehmen.

Warnhinweise

Die Einnahme von Arzneimitteln wie Movalis 15 mg - Tabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung. Nehmen Sie Movalis 15 mg - Tabletten nicht länger als verordnet ein (siehe Abschnitt 3: „Wie ist Movalis einzunehmen?“).

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung – z. B. wenn Sie

- einen hohen Blutdruck haben (Hypertonie)
- erhöhte Blutzuckerwerte haben (Diabetes mellitus)
- erhöhte Cholesterinwerte haben (Hypercholesterämie)
- Raucher sind.

Sie müssen die Behandlung mit Movalis 15 mg - Tabletten sofort beenden, wenn Sie Anzeichen einer Magen-Darm-Blutung (schwarz gefärbter Stuhl) oder eines Magen-Darm-Geschwürs (Bauchschmerzen) bemerken.

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Verwendung von Movalis berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen. Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten ist, sind Geschwüre im Bereich Mund, Rachen und Nase, sowie im Genitalbereich; sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen). Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Beschwerden einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen. Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung. Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Einnahme von Movalis entwickelt hat, darf die Behandlung mit Movalis zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden. Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautbeschwerden entwickeln, setzen Sie Movalis sofort ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Movalis 15 mg - Tabletten sind nicht geeignet für die rasche Linderung von akuten Schmerzen.

Movalis 15 mg - Tabletten können die Anzeichen einer Infektionskrankheit (z. B. Fieber) verschleiern. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn Sie glauben, an einer Infektion erkrankt zu sein.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In einigen Fällen kann eine Anpassung der Behandlung erforderlich sein. Sollte einer der folgenden Umstände zutreffen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Movalis 15 mg – Tabletten einnehmen:

- frühere Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis), Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis) oder andere frühere Erkrankungen des Verdauungstraktes wie z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- Bluthochdruck
- höheres Alter
- Erkrankungen von Nieren, Leber oder Herz
- erhöhte Blutzuckerwerte (Diabetes mellitus)
- Verminderung der Blutmenge (Hypovolämie), die nach schweren Blutverlusten oder schweren Verbrennungen, nach Operationen oder bei zu geringer Flüssigkeitsaufnahme auftreten kann
- vom Arzt festgestellte Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten (dieses Arzneimittel enthält Lactose)
- vom Arzt festgestellter erhöhter Kaliumgehalt im Blut

Ihr Arzt muss Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Einnahme von Movalis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Da Movalis 15 mg - Tabletten möglicherweise die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden können, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder angewendet haben:

- andere NSAIDs
- Kaliumsalze (wird zur Vorbeugung und Behandlung von niedrigem Kaliumgehalt im Blut angewendet)
- Tacrolimus (wird nach Organtransplantationen angewendet)
- Trimethoprim (wird zur Behandlung von Harnwegsinfektionen angewendet)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- Arzneimittel, die Blutgerinnsel auflösen (Thrombolytika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Kortikosteroide (werden z. B. bei Entzündungen oder allergischen Reaktionen angewendet)
- Cyclosporin (wird nach Organtransplantationen, bei schweren Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis oder nephrotischem Syndrom angewendet)
- Deferasirox (wird zur Behandlung einer chronischen transfusionsbedingten Eisenüberladung angewendet)
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika)
Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nierenfunktion überwachen, wenn Sie Diuretika einnehmen
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Beta-Blocker)
- Lithium (wird zur Behandlung von Störungen der Stimmungslage angewendet)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs – werden zur Behandlung von Depressionen verwendet)
- Methotrexat (wird zur Behandlung von Tumoren, schweren Hauterkrankungen und aktiver rheumatoider Arthritis angewendet)
- Pemetrexed (wird in der Krebstherapie angewendet)
- Cholestyramin (wird zur Cholesterinsenkung angewendet)
- orale Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe, Nateglinid; werden zur Behandlung von Diabetes angewendet)

Ihr Arzt sollte Ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, um eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft, wird Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel aufgrund des möglichen Risikos einer Fehlgeburt oder Fehlbildung nur verordnen, wenn er es für unbedingt notwendig erachtet. In diesem Fall ist die Dosierung so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft ist dieses Arzneimittel kontraindiziert: Sie dürfen dieses Arzneimittel NICHT einnehmen, da es schon bei einmaliger Einnahme schwerwiegende oder sogar tödliche Auswirkungen auf den Fetus/Ihr Kind haben kann, insbesondere auf Herz, Lungen und/oder Nieren.

Falls Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben als Sie schwanger waren, müssen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt/Ihrem Geburtshelfer sprechen, damit eine angemessene Überwachung in Erwägung gezogen werden kann.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann die Empfängnis erschweren. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung:

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen! Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen, Schwindel, Schläfrigkeit, Drehschwindel und andere zentralnervöse Störungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. keine Maschinen bedienen.

Movalis enthält Milchzucker (Lactose) und Natrium

Bitte nehmen Sie Movalis 15 mg - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Movalis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bei

- akuten Schmerzen bei Gelenkerkrankungen (Osteoarthrosen):
1 x täglich ½ Tablette (7,5 mg); die Dosis kann auf 1 x täglich 1 Tablette (15 mg) erhöht werden
- rheumatischen Gelenkentzündungen (rheumatoide Arthritis):
1 x täglich 1 Tablette (15 mg); die Dosis kann auf 1 x täglich ½ Tablette (7,5 mg) verringert werden

- Bechterew-Krankheit (Spondylitis ankylosans):
1 x täglich 1 Tablette (15 mg); die Dosis kann auf 1 x täglich ½ Tablette (7,5 mg) verringert werden

Die empfohlene Höchstdosis von 15 mg pro Tag darf nicht überschritten werden.

Wenn einer der Umstände, die unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind, auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis auf 1 x täglich ½ Tablette (7,5 mg) begrenzen.

Ältere Patienten

Wenn Sie in fortgeschrittenem Alter sind, beträgt die empfohlene Dosis für die Langzeitbehandlung rheumatischer Gelenkentzündungen und von Spondylitis ankylosans 7,5 mg (eine halbe Tablette) täglich.

Patienten mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen

Wenn Sie ein Patient mit erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit 7,5 mg täglich (eine halbe Tablette) beginnen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie Dialyse-Patient mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind, darf Ihre tägliche Dosis 7,5 mg (eine halbe Tablette) nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Movalis 15 mg - Tabletten dürfen Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht gegeben werden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Movalis 15 mg - Tabletten zu stark oder zu schwach ist, oder wenn Sie nach mehreren Tagen keine Besserung spüren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit während einer Mahlzeit ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Tablette ist mit der Hand zu teilen und nicht mit einem scharfen Gegenstand (z.B. einem Messer).

Wenn Sie eine größere Menge von Movalis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder eine Überdosierung vermuten, verständigen Sie bitte einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Die Anzeichen einer akuten NSAID-Überdosierung beschränken sich üblicherweise auf:

- Teilnahmslosigkeit
- Schläfrigkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen

Üblicherweise bilden sich diese Beschwerden wieder zurück, sobald Sie die Einnahme von Movalis 15 mg - Tabletten beenden. Möglicherweise treten Magen-Darm-Blutungen auf.

Eine schwere Überdosierung hat möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen zur Folge (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

- Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie)
- akutes Nierenversagen
- Leberfunktionsstörungen
- flache Atmung oder Atemstillstand (Atemdepression)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Krampfanfälle

- Kreislaufkollaps
- Herzstillstand
- plötzlich eintretende allergische Reaktionen einschließlich
 - Ohnmacht
 - Kurzatmigkeit
 - Hautreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation

Wenn Sie die Einnahme von Movalis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Movalis abbrechen

Nehmen Sie Movalis 15 mg - Tabletten über die gesamte vom Arzt festgelegte Behandlungsdauer ein. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen die Behandlung mit Movalis sofort beenden und Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, wenn Sie Folgendes bemerken:

Jegliche Form einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion), die sich äußern kann als:

- Hautreaktion wie Juckreiz (Pruritus), Blasenbildungen oder Hautabschälungen – die auch potentiell lebensbedrohliche Hautausschläge sein können (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) –, Läsionen der Weichteile (Schleimhautwunden) oder Erythema multiforme (siehe Abschnitt 2). Erythema multiforme ist eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, bei der Flecken, rote Striemen sowie purpurrote oder blasenbedeckte Hautgebiete entstehen. Der Mund, die Augen und andere feuchte Körperoberflächen können davon ebenfalls betroffen sein.
- Haut- oder Schleimhautschwellung (wie Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen), die möglicherweise das Atmen erschwert sowie geschwollene Knöchel/Unterschenkel (Ödeme der unteren Glieder)
- Kurzatmigkeit oder Asthmaanfall
- Leberentzündung (Hepatitis) – die Anzeichen dafür können sein:
 - Gelbfärbung von Haut und Augapfel (Gelbsucht)
 - Bauchschmerzen
 - Appetitverlust

Jegliche Form einer Nebenwirkung im Magen-Darm-Trakt, insbesondere:

- Blutungen (diese verursachen schwarz gefärbten Stuhl)
- Geschwüre in Ihrem Verdauungstrakt (diese verursachen Bauchschmerzen)

Magen-Darm-Blutungen (gastrointestinale Blutungen) sowie die Bildung von Geschwüren und Magen-Darm-Durchbrüchen (Perforationen) können manchmal schwerwiegend und – vor allem bei älteren Personen – auch tödlich sein.

Wenn Sie bereits in der Vergangenheit während der langfristigen Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln unter Beschwerden im Verdauungstrakt gelitten haben,

müssen Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen, insbesondere wenn Sie älter sind. Ihr Arzt wird Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Wenn Sie von Sehstörungen betroffen sind, dürfen Sie sich bis zum Abklingen der Beschwerden nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. keine Maschinen bedienen.

Generelle Nebenwirkungen von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAIDs)

Die Einnahme von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAIDs) könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Verschluss von arteriellen Blutgefäßen – der einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zur Folge haben kann – verbunden sein, insbesondere bei Patienten, die eine höhere Dosierung einnehmen oder eine Dauerbehandlung erhalten.

Ansammlungen von Flüssigkeit (Ödeme), erhöhter Blutdruck (Hypertonie) und Herzleistungsstörungen wurden im Zusammenhang mit einer NSAID-Behandlung berichtet.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt:

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Magen-Darm-Durchbrüche (Perforationen) oder Magen-Darm-Blutungen (manchmal – vor allem bei älteren Personen – mit tödlichem Ausgang)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Einnahme von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAIDs) berichtet:

- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Blähungen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- schwarz gefärbter Stuhl infolge einer Magen-Darm-Blutung (Melaena)
- Bluterbrechen (Haematemesis)
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis)
- Verschlechterung einer Entzündung des Verdauungstraktes (z. B. akute Schübe von Colitis Ulcerosa oder Morbus Crohn)

Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Nebenwirkungen von Meloxicam, dem Wirkstoff von Movalis

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Durchfall

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Gleichgewichtsstörungen oder Drehschwindel (Vertigo)
- Schläfrigkeit (Benommenheit)
- Verringerung der Konzentration des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin (Anämie)
- Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie)
- Vorübergehende Rötung von Gesicht und Nacken (Flush)
- Ansammlung oder verminderte Ausscheidung von Natrium und Wasser
- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) – die Anzeichen dafür können sein:
 - Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
 - Herzklopfen (Palpitationen)

- Muskelschwäche
- Aufstoßen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Magen-Darm-Blutungen
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- plötzlich eintretende allergische Reaktionen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Schwellungen infolge einer Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme), einschließlich geschwollener Knöchel/Unterschenkel (Ödeme der unteren Glieder)
- plötzliche Haut- oder Schleimhautschwellung (wie Schwellungen um die Augen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen), die möglicherweise das Atmen erschwert (Angioödem)
- vorübergehende Störungen von Leberfunktionstests (z. B. Erhöhung der Werte für Leberenzyme wie Transaminasen oder Zunahme des Gallenfarbstoffs Bilirubin). Ihr Arzt kann dies bei Bluttests feststellen.
- Störungen von Nierenfunktionstests (z. B. Erhöhung der Kreatinin- oder Harnstoffwerte)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Veränderungen der Stimmungslage
- Albträume
- Störungen des Blutbildes, einschließlich:
 - Störungen des Differenzialblutbildes
 - Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie)
 - Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
 Diese Nebenwirkungen können zu einem erhöhten Risiko für Infektionen und zu Beschwerden wie Blutergüssen oder Nasenbluten führen.
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüre
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Auslösung von Asthmaanfällen (bei Patienten mit Allergien gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAIDs)
- schwerwiegende Haut- und Schleimhautveränderungen mit Blasenbildung und Hautabschälung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Sehstörungen, einschließlich:
 - verschwommenen Sehens
 - Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Dickdarmentzündung (Colitis)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blasenbildung auf der Haut (bullöse Reaktionen) und Erythema multiforme. Erythema multiforme ist eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, bei der Flecken, rote Striemen sowie purpurrote oder blasenbedeckte Hautgebiete entstehen. Der Mund, die Augen und andere feuchte Körperoberflächen können davon ebenfalls betroffen sein.
- Leberentzündung (Hepatitis) – die Anzeichen dafür können sein:
 - Gelbfärbung von Haut und Augapfel (Gelbsucht)
 - Bauchschmerzen
 - Appetitverlust
- Nierenversagen, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren wie Herzerkrankungen, Diabetes und Nierenerkrankungen
- Magen-Darm-Durchbruch (Perforationen)
- vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) insbesondere bei Patienten, die Movalis 15 mg - Tabletten gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die die Bestandteile des Knochenmarks hemmen, unterdrücken oder schädigen (myelotoxische Arzneimittel). Dadurch kann es zu

- plötzlichem Fieber
 - Halsentzündungen
 - Infektionen
- kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verwirrung
- Orientierungslosigkeit
- Kurzatmigkeit und Hautreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)
- Hautausschlag bei Sonnenlicht (Photosensibilisierung)
- Herzleistungsstörung wurde im Zusammenhang mit einer NSAID-Behandlung berichtet
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Unfruchtbarkeit bei Frauen, verzögerter Eisprung

Nebenwirkungen von nichtsteroidalen antiinflammatorisch wirksamen Arzneimitteln (NSAIDs), die mit Movalis noch nicht beobachtet wurden

Veränderungen im Nierengewebe, die zu einem akuten Nierenversagen führen:

- Sehr seltene Fälle von Nierenentzündungen (interstitielle Nephritis)
- Absterben bestimmter Nierenzellen (akute tubuläre Nekrose oder Papillennekrose)
- Eiweiß im Urin (nephrotisches Syndrom mit Proteinurie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Movalis aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Movalis enthält

- Der Wirkstoff ist: Meloxicam
- 1 Tablette enthält 15 mg Meloxicam.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon und Magnesiumstearat

Wie Movalis aussieht und Inhalt der Packung

Movalis 15 mg - Tabletten sind hellgelbe, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm mit dem Firmenlogo auf der einen Seite und einer Bruchrille mit der Prägung „77C/77C“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Movalis 15 mg - Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: 10 und 30 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

Hersteller

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Griechenland

oder

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim / Rhein
Deutschland

oder

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Deutschland

Z.Nr.: 1-21354

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome nach akuter Überdosierung mit NSAIDs beschränken sich üblicherweise auf Lethargie, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und epigastrische Schmerzen, die in der Regel bei unterstützender Behandlung reversibel sind. Gastrointestinale Blutungen können auftreten. Schwere Vergiftungen können zu Hypertonie, akutem Nierenversagen, Leberfunktionsstörung, Atemdepression, Koma, Konvulsionen, Herz-Kreislauf-Kollaps und Herzstillstand führen. Anaphylaktoide Reaktionen wurden bei Gabe therapeutischer Dosen von NSAIDs berichtet und können auch nach einer Überdosierung auftreten.

Patienten sollten bei Überdosierung mit NSAIDs symptomatisch und unterstützend therapiert werden. In einer klinischen Studie wurde eine raschere Ausscheidung von Meloxicam bei oraler Verabreichung von 4 g Cholestyramin 3 x täglich gezeigt.