

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Movalis® 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung

Wirkstoff: Meloxicam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von Movalis beachten?
3. Wie ist Movalis anzuwenden?
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 / 1,5 ml - Injektionslösung enthält 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 Injektionslösung wird angewendet bei Erwachsenen.

Movalis 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung dient zur Behandlung akuter Schübe von

- rheumatischen Gelenkentzündungen (rheumatoide Arthritis)
- Spondylitis ankylosans

wenn eine Anwendung anderer Darreichungsformen wie Tabletten nicht geeignet ist.

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

Movalis darf nicht angewendet 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
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 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 gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen (da intramuskuläre Hämatome auftreten können)
- 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 anwenden.

Warnhinweise

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Movalis 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung 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. Wenden Sie Movalis 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung nicht länger als verordnet an (siehe Abschnitt 3: „Wie ist Movalis anzuwenden?“).

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 / 1,5 ml - Injektionslösung 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 Symptomen 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 Anwendung von Movalis entwickelt hat, darf die Behandlung mit Movalis zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden. Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome 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 / 1,5 ml - Injektionslösung ist nicht geeignet für die rasche Linderung von akuten Schmerzen.

Movalis 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung kann 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 / 1,5 ml – Injektionslösung anwenden:

- 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 festgestellter erhöhter Kaliumgehalt im Blut

Ihr Arzt muss Ihren Zustand während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Anwendung von Movalis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Da Movalis 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung möglicherweise die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst oder von diesen beeinflusst werden kann, 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 chronischer Eisenüberladung durch häufige Bluttransfusionen 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 Anwendung 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 sollte die Dosierung so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

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

Falls bei Ihnen dieses Arzneimittel angewandt wurde 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

Sehstörungen, einschließlich verschwommenem Sehen, Schwindel, Schläfrigkeit, Drehschwindel und andere zentralnervöse Störungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. keine Maschinen bedienen.

Movalis 15 mg / 1,5 ml – Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1,5 ml Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Movalis anzuwenden?

Movalis 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung ist zur intramuskulären Injektion bestimmt. Die Injektion darf ausschließlich von medizinisch erfahrenem Fachpersonal durchgeführt werden. Ihr Arzneimittel wird langsam in einen Muskel gespritzt, üblicherweise ins Gesäß. Wenn Sie mehr als eine Injektion erhalten, wird Ihr Arzt abwechselnd in die rechte und die linke Gesäßhälfte spritzen. Wenn Sie eine künstliche Hüfte haben, wird Ihr Arzt die Injektion auf der anderen Gesäßhälfte durchführen. Wenn Sie heftige Schmerzen während der Injektion spüren, wird Ihr Arzt die Injektion sofort abbrechen.

Dosierung

Zur Einleitung der Behandlung erhalten Sie eine einzelne Injektion. Die Behandlung kann in Ausnahmefällen (z. B. wenn die Gabe von Tabletten nicht möglich ist) auf maximal 1 x täglich eine Injektion über 2-3 Tage ausgedehnt 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 die Hälfte des Inhalts einer Ampulle (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 (die Hälfte des Inhaltes einer 1,5-ml-Ampulle) 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 (die Hälfte des Inhaltes einer 1,5-ml-Ampulle) beginnen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie Dialyse-Patient mit schwerer Nierenfunktionsstörung sind, darf Ihre tägliche Dosis 7,5 mg (die Hälfte des Inhaltes einer 1,5-ml-Ampulle) nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Movalis 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Movalis 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist, oder wenn Sie nach mehreren Tagen keine Besserung spüren.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Movalis angewendet wurde, als Sie erhalten sollten

Wenn Sie zu viel Injektionslösung erhalten haben oder eine Überdosierung vermuten, verständigen Sie bitte einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

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

- Teilnahmslosigkeit
- Schläfrigkeit
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen

Üblicherweise bilden sich diese Symptome wieder zurück, sobald die Anwendung von Movalis 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung beendet wird. 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 (anaphylaktische Reaktionen)

Wenn bei Ihnen die Anwendung von Movalis vergessen wurde

Eine vergessene Anwendung darf nicht durch Verdoppelung der Dosis bei der nächsten Anwendung ausgeglichen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Symptome 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, Verstopfung, Blähungen, Durchfall

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schwellungen und Schmerzen an der Einstichstelle

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)

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

- Verwirrung
- Orientierungslosigkeit
- anaphylaktischer Schock
- Kurzatmigkeit und Hautreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)
- Hautausschlag bei Sonnenlicht (Photosensibilisierung)
- Herzleistungsstörung wurde im Zusammenhang mit einer NSAID-Behandlung berichtet
- vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) insbesondere bei Patienten, die Movalis 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung gemeinsam mit anderen Arzneimitteln anwenden, die die Bestandteile des Knochenmarks hemmen, unterdrücken oder schädigen (myelotoxische Arzneimittel). Dadurch kann es zu
 - plötzlichem Fieber
 - Halsentzündungen
 - Infektionen
 kommen.
- 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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
- Eine Ampulle enthält 15 mg Meloxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Meglumin, Glycofurol, Poloxamer 188, Natriumchlorid, Glycerin, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Movalis aussieht und Inhalt der Packung

Movalis 15 mg / 1,5 ml - Injektionslösung ist eine gelbe Lösung mit grünlichem Farbstich.

Packungsgrößen: 1,5 ml Injektionslösung in farblosen 2-ml-Glasampullen

Packung zu 1, 2, 3, 5, 25, 30 und 50 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Andere Darreichungsformen von Meloxicam

Meloxicam ist in einigen Ländern als Meloxicam 7,5 mg - Tabletten und Meloxicam 15 mg – Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

Hersteller

Boehringer Ingelheim Espana S.A.
Prat de la Riba, 50
San Cugat del Vallés
Barcelona
Spanien

Z.Nr.: 1-24199

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Mobic® 15 mg / 1,5 ml Injektionslösung; Movalis® 15 mg / 1,5 ml Injektionslösung
Belgien:	Mobic®
Bulgarien:	Movalis®
Kroatien:	Movalis® 15 mg/1,5ml otopina za injekciju
Zypern:	-
Tschechien:	Movalis®
Dänemark:	-
Estland:	Movalis®
Finnland:	-
Frankreich:	Mobic®; Hexaphlogin® 15 mg / 1,5 ml
Deutschland:	-
Griechenland:	Movatec®
Ungarn:	Movalis® injekció
Island:	-
Irland:	-
Italien:	Mobic® 15 mg / 1,5 ml soluzione iniettabile
Lettland:	Movalis® 15 mg / 1,5 ml
Liechtenstein:	-
Litauen:	Movalis® 15 mg / 1,5 ml injekcinis tirpalas
Luxemburg:	Mobic®
Malta:	-
Niederlande:	-
Norwegen:	-
Polen:	Movalis®
Portugal:	Movalis®
Rumänien:	Movalis solutie injectabila 15 mg / 1,5 ml
Slowakei:	Movalis® 15 mg / 1,5 ml
Slowenien:	Movalis® 15 mg / 1,5 ml raztopina za injiziranje
Spanien:	Movalis® 15 mg / 1,5 ml solucion inyectable
Schweden:	-
Vereinigtes Königreich:	-

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.