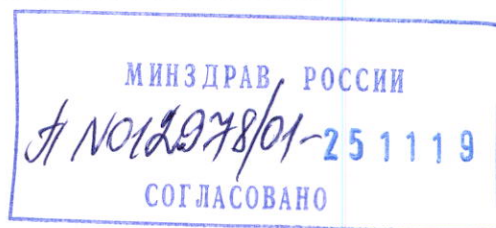


ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
МОВАЛИС®



**Регистрационный номер:** П N012978/01

**Торговое патентованное название:** Мовалис®

**Международное непатентованное название:** мелоксикам

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

1 таблетка содержит:

*Активное вещество:* мелоксикам – 7,5 мг или 15,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия цитрата дигидрат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон K25, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат.

**Описание**

*Таблетки 7,5 мг*

Круглые, от бледно-желтого до желтого цвета таблетки. Одна сторона выпуклая со скошенным краем. На выпуклой стороне - логотип фирмы; на другой стороне - код и вогнутая риска. Допускается шероховатость таблеток.

*Таблетки 15 мг*

Круглые, от бледно-желтого до желтого цвета таблетки. Одна сторона выпуклая со скошенным краем. На выпуклой стороне - логотип фирмы; на другой стороне - код и вогнутая риска. Допускается шероховатость таблеток.

**Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидный противовоспалительный препарат - НПВП.

**Код АТХ:** M01AC06

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат МОВАЛИС является нестероидным противовоспалительным препаратом, относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, анальгетическое и антипиретическое действие. Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления.

Механизм действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов – известных медиаторов воспаления.

Мелоксикам *in vivo* ингибирует синтез простагландинов в месте воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках.

Эти различия связаны с более селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) по сравнению с циклооксигеназой-1 (ЦОГ-1). Считается, что ингибирование ЦОГ-2 обеспечивает терапевтические действия НПВП, тогда как ингибирование постоянно присутствующего изофермента ЦОГ-1 может быть ответственно за побочные действия со стороны желудка и почек. Селективность мелоксикама в отношении ЦОГ-2 подтверждена в различных тест-системах, как *in vitro*, так и *in vivo*. Селективная способность мелоксикама ингибировать ЦОГ-2 показана при применении в качестве тест-системы цельной крови человека *in vitro*. Установлено, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) активнее ингибировал ЦОГ-2, оказывая большее ингибирующее влияние на продукцию простагландина E<sub>2</sub>, стимулируемую липополисахаридом (реакция, контролируемая ЦОГ-2), чем на продукцию тромбксана, участвующего в процессе свертывания крови (реакция, контролируемая ЦОГ-1). Эти эффекты зависели от величины дозы. В исследованиях *ex vivo* показано, что мелоксикам (в дозах 7,5 мг и 15 мг) не оказывает влияния на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.

В клинических исследованиях нежелательные реакции (НР) со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в целом возникали реже при приеме мелоксикама 7,5 и 15 мг, чем при приеме других НПВП, с которыми проводилось сравнение. Это различие в частоте НР со стороны ЖКТ в основном связано с тем, что при приеме мелоксикама реже наблюдались такие явления как диспепсия, рвота, тошнота, боль в животе. Частота перфораций в верхних отделах ЖКТ, язв и кровотечений, которые связывались с применением мелоксикама, была низкой и зависела от дозы препарата.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция*

Мелоксикам хорошо всасывается из ЖКТ, о чем свидетельствует высокая абсолютная биодоступность (90 %) после приема препарата внутрь. После однократного применения мелоксикама максимальная концентрация мелоксикама в плазме ( $C_{\max}$ ) достигается в течение 5-6 часов. Одновременный прием пищи и неорганических антацидов не изменяет всасывание. При применении препарата внутрь (в дозах 7,5 и 15 мг) концентрации мелоксикама пропорциональны дозам. Равновесное состояние фармакокинетики достигается в пределах 3-5-ти дней. Диапазон различий между



максимальными и базальными концентрациями мелоксикама после его приема один раз в день относительно невелик и составляет при применении дозы 7,5 мг – 0,4-1,0 мкг/мл, а при применении дозы 15 мг – 0,8-2,0 мкг/мл (приведены, соответственно, значения минимальной концентрации ( $C_{\min}$ ) и  $C_{\max}$  в период равновесного состояния фармакокинетики), хотя отмечались и значения, выходящие за указанный диапазон.

$C_{\max}$  в период равновесного состояния фармакокинетики достигается через 5-6 часов после приема внутрь.

#### *Распределение*

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы, в основном с альбумином (99 %). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50 % концентрации в плазме. Объем распределения после многократного приема внутрь мелоксикама (в дозах от 7,5 мг до 15 мг) составляет около 16 л, с коэффициентом вариации от 11 до 32 %.

#### *Метаболизм*

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных производных. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60 % от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9 % от величины дозы). Исследования *in vitro* показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих, соответственно, 16 % и 4 % от величины дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

#### *Выведение*

Выводится в равной степени через кишечник и почками, преимущественно в виде метаболитов. В неизмененном виде через кишечник выводится менее 5 % от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде мелоксикам обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения мелоксикама варьирует от 13 до 25 часов.

Плазменный клиренс составляет в среднем 7-12 мл/мин после однократного приема мелоксикама.

#### *Недостаточность функции печени и/или почек*

Недостаточность функции печени, а также слабо выраженная почечная недостаточность существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает. Скорость

выведения мелоксикама из организма значительно выше у пациентов с умеренно выраженной почечной недостаточностью. Мелоксикам хуже связывается с белками плазмы у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

#### *Пожилые пациенты*

Пожилые пациенты по сравнению с молодыми пациентами имеют сходные фармакокинетические показатели. У пожилых пациентов средний плазменный клиренс в период равновесного состояния фармакокинетики немного ниже, чем у молодых пациентов. У женщин пожилого возраста более высокие значения AUC (площадь под кривой концентрация-время) и длительный период полувыведения, по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

#### *Дети*

$C_{\max}$  (-34 %) и  $AUC_{0-\infty}$  (-28 %) были ниже у детей младшего возраста (2-6 лет) по сравнению с более старшей возрастной группой (7-14 лет), а клиренс препарата (с поправкой на массу тела) у младших детей был более высоким. Ретроспективное сравнение с взрослыми показало, что концентрации мелоксикама в плазме у детей старшего возраста и взрослых сходны. У детей обеих возрастных групп период полувыведения мелоксикама из плазмы был сходным (13 ч) и несколько более коротким, чем у взрослых (15-20 ч).

### **Показания**

Симптоматическое лечение:

- остеоартрит (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в том числе с болевым компонентом;
- ревматоидный артрит;
- анкилозирующий спондилит;
- ювенильный ревматоидный артрит (у пациентов с массой тела  $\geq 60$  кг);
- другие воспалительные и дегенеративные заболевания костно-мышечной системы, такие как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающиеся болью.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата;



- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в том числе в анамнезе);
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
- Воспалительные заболевания кишечника - болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии), прогрессирующее заболевание почек;
- Активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- Выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в максимальной суточной дозе препарата с дозировкой мелоксикама 7,5 мг и 15 мг содержится 47 мг и 20 мг лактозы, соответственно).

#### **С осторожностью**

- Заболевания ЖКТ в анамнезе (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, заболевания печени);
- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
- Почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- Ишемическая болезнь сердца;
- Цереброваскулярные заболевания;
- Дислипидемия / гиперлипидемия;
- Сахарный диабет;

- Сопутствующая терапия следующими препаратами: пероральные глюкокортикостероиды (ГКС), антикоагулянты (в том числе варфарин), антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- Заболевания периферических артерий;
- Пожилой возраст;
- Длительное применение НПВП;
- Курение;
- Частое употребление алкоголя.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата МОВАЛИС противопоказано во время беременности.

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение препарата МОВАЛИС в период грудного вскармливания противопоказано.

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландинов, препарат МОВАЛИС может оказывать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется его применение у женщин, планирующих беременность. Мелоксикам может приводить к задержке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу подобных проблем, рекомендуется отмена приема препарата МОВАЛИС.

### **Способ применения и дозы**

*Остеоартрит с болевым синдромом:* 7,5 мг в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена до 15 мг в день.

*Ревматоидный артрит:* 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

*Анкилозирующий спондилит:* 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

*Ювенильный ревматоидный артрит:* 7,5 мг в сутки.

Увеличение дозы препарата выше рекомендуемой суточной дозы не приводит к повышению его эффективности. Доступные дозировки препарата МОВАЛИС таблетки не позволяют принимать препарат пациентам с массой тела менее 60 кг.

Эффективность и безопасность препарата МОВАЛИС у детей младше 12 лет, по показаниям, отличным от ювенильного ревматоидного артрита, не изучена. У пациентов с повышенным риском НР (заболевания ЖКТ в анамнезе, наличие факторов риска



сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день (см. Особые указания).

У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.

#### *Общие рекомендации*

Так как потенциальный риск НР зависит от дозы и продолжительности лечения, следует применять максимально возможные низкие дозы и длительность применения.

Максимальная рекомендуемая суточная доза – 15 мг.

#### *Комбинированное применение*

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Общая суточная доза препарата МОВАЛИС, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг.

Общую суточную дозу следует принимать в один прием, во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Недостаточно информации представлено о влиянии смешивания измельченных таблеток с пищей или жидкостью.

Для таблеток 7,5 мг риска на таблетке не позволяет разделить таблетку 7,5 мг на две эквивалентные половины дозы. Таблетку можно разделить пополам только для облегчения глотания.

#### **Побочное действие**

Ниже описаны НР, связь которых с применением препарата МОВАЛИС расценивалась как возможная.

НР, зарегистрированные при постмаркетинговом применении, связь которых с приемом препарата расценивалась как возможная, отмечены знаком \*.

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения НР используются следующие категории: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); не установлено.

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Нечасто – анемия;

Редко – изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Нечасто – другие реакции гиперчувствительности немедленного типа\*;

Не установлено – анафилактический шок\*, анафилактоидные реакции\*.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто – головная боль;

Нечасто – головокружение, сонливость.

#### *Нарушения психики*

Часто – изменение настроения\*;

Не установлено – спутанность сознания\*, дезориентация\*.

#### *Нарушения со стороны органа зрения:*

Редко – конъюнктивит\*.

#### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:*

Нечасто – вертиго;

Редко – нарушения зрения, включая нечеткость зрения\*, шум в ушах.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто – боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота;

Нечасто – скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит\*, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка;

Редко – гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит;

Очень редко – перфорация ЖКТ.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Нечасто – транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина);

Очень редко – гепатит\*.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто – ангионевротический отек\*, зуд, кожная сыпь;

Редко – токсический эпидермальный некролиз\*, синдром Стивенса-Джонсона\*, крапивница;

Очень редко – буллезный дерматит\*, многоформная эритема\*;

Не установлено – фотосенсибилизация.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Редко – бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

#### *Нарушения со стороны сердца и сосудов*

Нечасто – повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу;



Редко – ощущение сердцебиения.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Нечасто – изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи\*;

Очень редко – острая почечная недостаточность\*.

*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*

Нечасто – поздняя овуляция\*;

Не установлено – бесплодие у женщин\*.

Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.

Как и для других НПВП, не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Учитывая, что показание ювенильный ревматоидный артрит относится только к определенной группе детей весом более 60 кг, ожидается, что профиль безопасности препарата будет таким же, как у взрослых. Профиль безопасности, наблюдаемый в соответствующих клинических испытаниях с участием детей, а также пострегистрационных исследованиях, не показал существенных различий в профилях безопасности с таковыми у взрослых.

## **Передозировка**

Данных о случаях, связанных с передозировкой препарата, накоплено недостаточно. Вероятно, будут присутствовать симптомы, свойственные передозировке НПВП, в тяжёлых случаях: сонливость, нарушения сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, изменения артериального давления, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: антидот не известен, в случае передозировки препарата следует провести: эвакуацию содержимого желудка и общую поддерживающую терапию. Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама.

## **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

*Другие ингибиторы синтеза простагландинов, включая ГКС и салицилаты* - одновременный прием с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в ЖКТ и

желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Одновременный прием с другими НПВП не рекомендуется.

*Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства* – одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.

*Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина* – одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.

*Препараты лития* – НПВП повышают концентрацию лития в плазме посредством уменьшения выведения его почками. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в плазме в течение всего курса применения препаратов лития.

*Метотрексат* – НПВП снижают секрецию метотрексата почками, тем самым, повышая его концентрацию в плазме. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за функцией почек и формулой крови. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. При совместном применении мелоксикама и метотрексата в течение 3-х дней возрастает риск повышения токсичности последнего.

*Контрацепция* – есть данные, что НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных устройств, однако это не доказано.

*Диуретики* – применение НПВП в случае обезвоживания пациентов сопровождается риском развития острой почечной недостаточности.

*Гипотензивные средства (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, вазодилататоры, диуретики)*. НПВП снижают эффект гипотензивных средств, вследствие ингибирования синтеза простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

*Антагонисты ангиотензин-II рецепторов*, также, как и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента при совместном применении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации, что, тем самым, может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек.



*Колестирамин*, связывая мелоксикам в ЖКТ, приводит к его более быстрому выведению.

*НПВП*, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина.

*Пеметрексед* – при одновременном применении мелоксикама и пеметрекседа у пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует прекратить за пять дней до начала приема пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема препарата. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то пациенты должны находиться под тщательным контролем, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения НР со стороны ЖКТ. У пациентов с клиренсом креатинина менее 45 мл/мин прием мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется.

При применении совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать CYP 2C9 и/или CYP 3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробенецид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

При совместном применении с пероральными гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможны взаимодействия, опосредованные CYP 2C9, которые могут привести к увеличению концентрации как этих лекарственных средств, так и мелоксикама в крови. Пациенты, одновременно принимающие мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинида, должны тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови из-за возможности развития гипогликемии.

При одновременном применении антацидов, циметидина, дигоксина и фуросемида, значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

### **Особые указания**

Пациенты с заболеваниями ЖКТ должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения препарат *МОВАЛИС* необходимо отменить.

Язвы ЖКТ, перфорация или кровотечения могут возникнуть в ходе применения *НПВП* в любое время, как при наличиистораживающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при отсутствии этих

признаков. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста.

При применении препарата МОВАЛИС могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Поэтому следует уделять особое внимание пациентам, сообщаящим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи и слизистых оболочек, а также реакций повышенной чувствительности к препарату, особенно, если подобные реакции наблюдались в течение предыдущих курсов лечения. Развитие подобных реакций наблюдается, как правило, в течение первого месяца лечения. В случае появления первых признаков кожной сыпи, изменений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности должен рассматриваться вопрос о прекращении применения препарата МОВАЛИС.

Описаны случаи при приеме НПВП повышения риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно со смертельным исходом. Такой риск повышается при длительном применении препарата, а также у пациентов с вышеуказанными заболеваниями в анамнезе и предрасположенных к таким заболеваниям.

НПВП ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации скрыто протекающей почечной недостаточности. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пожилые пациенты, пациенты, у которых отмечается дегидратация, ХСН, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек, пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин II рецепторов, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек.

Применение НПВП совместно с диуретиками может приводить к задержке натрия, калия и воды, а также к снижению натрийуретического действия мочегонных средств. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или гипертензии. Поэтому необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также у них должна поддерживаться адекватная



гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек. В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек. При применении препарата МОВАЛИС (так же как и большинства других НПВП) возможно эпизодическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, препарат МОВАЛИС следует отменить и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями.

Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем, такие пациенты должны тщательно наблюдаться.

Подобно другим НПВП, препарат МОВАЛИС может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки 7,5 мг или 15,0 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/Al-фольги или ПВХ/ПВДХ/Al-фольги.

1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Отпуск из аптек**

Отпускают по рецепту.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано  
регистрационное удостоверение**

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм на Рейне, Германия

**Производитель**

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

5-ый км Пайания-Маркопуло, 194 00 Коропи, Греция

или

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм на Рейне, Германия

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, строение 3

Тел: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Менеджер по регистрации



Т.А. Годунова