

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
MOVALIS® 7.5 & 15 mg TABLETS

COMPOSITION:

Movalis 7.5 mg tablets: Each tablet contains 7.5 mg of meloxicam.

Movalis 15 mg tablets: Each tablet contains 15 mg of meloxicam.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Meloxicam is a non steroidal anti-inflammatory drug (NSAIDs).

APPROVED INDICATIONS: It is indicated to relieve the symptoms of osteoarthritis.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.
- If you have asthma, hives or allergic reactions after taking aspirin or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs.
- During the last third trimester of pregnancy.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the liver, kidney, peptic (stomach) ulcer, fluid retention, hypertension, and heart failure. If you are pregnant or breastfeeding. In children less than 18 years of age. If you are over 65 years of old.

WARNINGS: Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a physician. If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine. Avoid smoking and drinking alcohol, they increase the GI symptoms. Patients should do a CBC test periodically while taking this medicine.

Note: this product contains lactose.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially when the concomitant drug belongs to the following groups: certain blood pressure medications called ACE inhibitors, diuretic (furosemide), lithium, warfarin, cholestyramine, corticosteroids and aspirin.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine such as, nausea, vomiting, constipation, diarrhea, stomach pain, headache, and rash.

Special side effects: If you experience any of the following side effects stop treatment and refer to your doctor: fatigue, flue like symptom, sever stomach pain, trouble breathing, dizziness, swelling of the face, weight gain, oedema, if you pass black (blood stained) motions or bloody diarrhea or if you vomit blood or coffee ground. If you observe other adverse reactions not mentioned in this leaflet, inform your physician or pharmacist.

RECOMMENDED DOSAGE: The recommended dosage is according to doctor instructions only.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew! Swallow the tablet with a small amount of water. Movalis may be taken without regard to timing of meals. Do not exceed the recommended dosage. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose.

MISSED DOSE: If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, and never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor. Do not exceed the recommended dosage.

OVERDOSE: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose, or if a child take the medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Don't induce vomiting without physician instructions.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

STORAGE: Store below 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION:

Movalis® 7.5 mg Tablets: A carton box of 20 tablets.

Movalis® 15 mg Tablets: A carton box of 10, 30 tablets.

REGISTRATION NUMBER:

Movalis® 7.5 mg Tablets: 007/ 462/ 20

Movalis® 15 mg 10 Tablets: 007/ 463/ 10, 30

Pharmacare PLC

Beitunia- Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L2013052894/3077/2

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
موفالس® ٧,٥ و ١٥ ملغم حبوب

التركيب الدوائي:

- موفالس® ٧,٥ ملغم حبوب: تحتوي كل حبة على ٧,٥ ملغم من ميلوكسيكام.
- موفالس® ١٥ ملغم حبوب: تحتوي كل حبة على ١٥ ملغم من ميلوكسيكام.

الفعالية العلاجية: مضاد للالتهاب غير ستيرويدي.

دواعي الاستعمال: يستعمل لإزالة أعراض الالتهاب العظمي المفصلي.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.

- إذا كنت تعاني من الربو، الشرى، أو أية حساسية للأسبرين أو أي مستحضر آخر مضاد للالتهاب.

- إذا كنت في الثلث الأخير من الحمل.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلى، قرحة المعدة، احتباس السوائل، ارتفاع في ضغط الدم، فشل القلب. إذا كنت حاملا أو مرضعة. للأطفال الأقل من ١٨ سنة. إذا كان عمرك فوق ٦٥ سنة.

تحذيرات: يجب تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما. تجنب التدخين وشرب الكحول لأنها تؤدي إلى زيادة أعراض الجهاز الهضمي. يجب إجراء فحص لمكونات الدم خلال فترة استخدام الدواء.

ملاحظة: يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع الأخطار أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الأدوية، وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: أدوية الضغط (ACE Inhibitors)، مدرات البول (فيروزوميد)، الليثيوم، مضادات تخثر الدم (الوارافارين)، الكوليستيرامين، الكورتيكوستيرويد و الأسبرين.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء مثل: غثيان، قي، إمساك، اسهال، الإم في المعدة، الإم في الراس، أو تهيج جلدي.

اعراض جانبية تقتضي اهتماما خاصا: إذا لاحظت أي من الاعراض الجانبية التالية يجب عليك ان تتوقف عن اخذ هذا الدواء وان تراجع طبيبك في الحال: ارهاق، اعراض شبيهة بالانفلونزا، ألم شديد في المعدة، اضطرابات في التنفس، دوخة، تعرق الوجه، زيادة في الوزن، وذمة، إذا كان لون البراز يميل إلى السواد (مطبخ بالدم)، اسهال ملى بالدم او اذا تقيت دم واذا كان لون القي يميل إلى لون القهوة.

اما إذا لاحظت أعراضا غير مذكورة في هذه النشرة أبلغ عنها الطبيب أو الصيدلاني.

الجرعة الدوائية: الجرعة الدوائية حسب إرشادات الطبيب فقط.

إرشادات الاستعمال: هذا الدواء ليس للمضغ! تبلع الحبة مع القليل من الماء. يؤخذ موفالس دون التقيد بأوقات وجبات الطعام. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة، في حال نسيان تناول الدواء في الوقت المناسب، يجب على المريض تناول الدواء في أقرب وقت ممكن. **يجب عدم تناول جرعة مضاعفة.**

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، ولا يجب ابدأ تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج. **يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة.**

الجرعة الزائدة: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملة كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة العامة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل مرة تتناول فيها الدواء.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

التعبئة:

- موفالس® ٧,٥ ملغم حبوب : علبة تحتوي على ٢٠ حبة.

- موفالس® ١٥ ملغم حبوب : علبة تحتوي على ١٠ و ٣٠ حبة.

رقم التسجيل:

- موفالس® ٧,٥ ملغم حبوب : ٠٠٧ / ٤٦٢ / ٢٠

- موفالس® ١٥ ملغم حبوب : ٠٠٧ / ٤٦٣ / ٣٠، ١٠



شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية
ص.ب. ٦٧٧ - بيتونيا - المنطقة الصناعية - رام الله - فلسطين