

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MOVALIS, 10 mg/ml süstelahus Meloksikaam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MOVALIS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MOVALIS´e kasutamist
3. Kuidas MOVALIS´t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MOVALIS´t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on MOVALIS ja milleks seda kasutatakse

MOVALIS sisaldab toimeainena meloksikaami. MOVALIS kuulub ravimirühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-deks), mida kasutatakse põletiku ja valu leevendamiseks liigestes ja lihastes.

MOVALIS on näidustatud reumaatiliste haiguste sümptomaatiliseks raviks, nagu

- reumatoidartriit
- anküloseeriv spondüliit (Bechterew'i tõbi),

kui suukaudne ja rektaalne manustamine ei ole kohane.

2. Mida on vaja teada enne MOVALIS´e kasutamist

Ärge kasutage MOVALIS´t:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kolme viimase raseduskuu jooksul
- alla 18 aasta vanused lapsed ja noorukid
- kui teil esineb allergia (ülitundlikkus) aspiriini või teiste põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) suhtes
- kui teil on esinenud pärast aspiriini või teiste MSPVA-de võtmist mõni järgmistest sümptomitest:
 - kähisev hingamine, pinguloleku tunne rinnas, õhupuudus (astma)
 - ninakinnisus, mis on tingitud nina limaskestast tursetest (nina polüübid)
 - nahalööbed/nõgestõbi (urtikaaria)
 - ootamatu naha või limaskestade turse, nt silmaümbruste, näo, huulte, suu limaskesta või kõri turse, mis võib hingamist raskendada (angioneurootiline turse)
- pärast MSPVA-ravi, millega on kaasnenud:
 - mao või soolte verejooks
 - mao või soolte mulgustumine (perforatsioon)
- kui teil on esinenud mao või soolte haavand või verejooks
- kui teil on hiljuti või kunagi varem esinenud mao peptilised haavandid või verejooks (haavandid või verejooks on esinenud vähemalt kaks korda)

- kui teil on raske maksafunktsiooni kahjustus
- kui teil on raske neerupuudulikkus ilma dialüüsravita
- kui teil on hiljuti esinenud peaaegu verejooks (tserebrovaskulaarne verejooks)
- kui teil esineb ükskõik milline veritsushäire
- samaaegsel ravil antikoagulantidega (võib tekkida lihasesisene hematoom)
- kui teil on raske südamepuudulikkus.

Kui te ei ole kindel kas mõni ülalmainitud kehtib teie kohta, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne MOVALIS`e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused

Ravimid nagu MOVALIS võivad olla seotud südamelihase infarkti või insuldi veidi kõrgeenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pika-ajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust. Ärge kasutage MOVALIS`t kauem, kui teile on määratud (vt lõik 3 “Kuidas MOVALIS`t kasutada”).

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks, siis peate enne meloksikaami kasutamist arutama seda oma raviarsti või apteekriga. Näiteks:

- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- kui teil on kõrge veresuhkru tase (suhkurtõbi)
- kui teil on kõrge kolesterooli tase veres (hüperkolesteroleemia)
- kui te suitsetate.

Lõpetage MOVALIS`e ravi otsekohe, kui märkate endal seedetrakti veritsust (põhjustab tõrvavärvi väljaheidet) või haavandumist (põhjustab kõhuvalu).

MOVALIS`e kasutamisel on esinenud eluohtlikke nahareaktsioone (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs), mis algselt tekivad punakate täppide või ümarate laikudena kehatüvel, sageli võivad keskosas olla villid. Lisaks võivad esineda suu, neelu, nina, genitaalide ja silma (punased ja turses silmad) limaskestadel haavandid. Sellise eluohtliku nahalööbega võivad sageli kaasneda gripile sarnased sümptomid. Lööve võib progresseeruda, põhjustades laialdaselt villide tekke või naha irdumist. Raskekujuliste nahareaktsioonide kõrgeim tekkerisk on ravi esimestel nädalatel. Kui teil on tekkinud MOVALIS`e kasutamisel Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs, ei tohi te MOVALIS`ega ravi uuesti alustada.

Kui teil tekib lööve või eelnimetatud sümptomid nahal, lõpetage MOVALIS`e võtmine ja võtke kohe ühendust arstiga ja andke talle teada, et võtate seda ravimit.

Ägedast valust kiireks vabanemiseks MOVALIS ei sobi.

MOVALIS võib varjata infektsioonhaiguse sümptomeid (nt palavikku). Kui te arvate, et teil võib olla infektsioon, siis peate konsulteerima oma arstiga.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuna võib ilmneda vajadus ravi kohandamiseks, on oluline, et enne MOVALIS`e ravi konsulteeriks te arstiga:

- kui teil on esinenud söögitorupõletik (ösofagiit), mao limaskesta põletik (gastriit) või mõni muu seedetrakti haigus nagu Crohni tõbi või haavandiline jämesoole põletik
- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- kui olete vanemas eas

- kui te põete südame-, maksa- või neeruhaigust
- kui teil on kõrge veresuhkru tase (suhkurtõbi)
- kui teil on vähenenud vereruumala (hüповoleemia), mis võib esineda pärast rasket verekaotust, põletust, kirurgilist operatsiooni või vähest vedeliku manustamist
- kui arst on teil diagnoosinud kaaliumi kõrge taseme veres.

Arst peab teie ravi kulgu jälgima.

Muud ravimid ja MOVALIS

Kuna MOVALIS võib mõjutada teiste ravimite toimeid ja teised ravimid võivad mõjutada MOVALIS'e toimeid, siis teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on teavitada oma arsti või apteekrit, kui olete võtnud/võtate või kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- teised MSPVA-d
- vere hüübimist takistavad ravimid
- verekämpe lahustavad ravimid (trombolüütikumid)
- südame- ja neeruhaiguste ravimid
- neerupealise koore hormoonid (kasutatakse põletiku ja allergiliste reaktsioonide raviks)
- tsüklosporiin – kasutatakse pärast elundite siirdamisi või raskete nahahaiguste, reumatoidartriidi või nefrootilise sündroomi raviks
- ükskõik milline diureetikum (vett väljutav tablett)
Kui te võtate diureetikume, võib arst teie neerufunktsiooni jälgida
- kõrgvererõhu ravim (nt beetablokaator)
- liitium – kasutatakse meeleolu häirete raviks
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSTI-d) – kasutatakse depressiooni raviks
- metotreksaat – kasutatakse kasvajate, raskete ravile allumatute nahahaiguste ja aktiivse reumatoidartriidi raviks
- kolestüramiin – kasutatakse kolesterooli taseme langetamiseks
- kui te olete naine, kes kasutab emakasisest rasestumisvastast vahendit, mida nimetatakse spiraalideks.

Kui te pole milleski kindel, siis konsulteerige arsti või apteekriga.

Rasedus ja imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Raseduse esimesel ja teisel trimestril kirjutab arst teile seda ravimit välja ainult äärmisel vajadusel, kuna kaasneb võimalik raseduse katkemise või väärarengute risk. Sellisel juhul peab annus olema võimalikult väike ja ravi kestus võimalikult lühike.

Raseduse viimasel kolmel kuul on see ravim vastunäidustatud: sel perioodil ei tohi te seda ravimit KUNAGI võtta, kuna see võib põhjustada raskeid või isegi surmaga lõppevaid tagajärgi teie lootel/lapsel, eriti tema südames, kopsudes ja/või neerudes, isegi ühekordsel manustamisel. Kui te olete raseduse ajal seda ravimit võtnud, peate sellest kohe oma arstile/ ämmaemandale rääkima, et teid vajadusel hoolikalt jälgida.

Imetamine

Seda ravimit ei soovitata imetamise ajal kasutada.

Viljakus

See ravim võib takistada rasestumist. Kui te kavatsete rasestuda või kui teil esineb probleeme rasestumisega, siis teavitage selles oma arsti.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamise ajal võivad tekkida nägemishäired (sh hägune nägemine), peeringlus, unisus, peapööritus või muud kesknärvisüsteemi häired. Kui see puudutab teid, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

3. Kuidas MOVALIS't kasutada

MOVALIS't manustatakse ainult sügava lihasesisese süstena. Teie ravimit süstib teile selleks vajalike oskustega meditsiinitöötaja. Süstitakse aeglaselt sügavale lihasesse, tavaliselt tuharalihasesse. Korduva manustamise vajadusel vahetab teie arst süstitavaid tuharapooli. Puusa proteesiga patsientidel tuleb süstimiseks kasutada tuhara teist poolt. Kui süstimise ajal tekib tugev valu, peatab arst koheselt manustamise.

Annus

Ravi alustatakse ühekordse süstega. Erijuhtudel tohib ravi pikendada maksimaalselt ühe süstega päevas 2...3 päeva (nt kui suukaudne või rektaalne manustamine ei ole kohane).

Ärge ületage soovitatavat maksimaalset ööpäevast annust 15 mg ööpäevas.

Kui mõni pealkirja "**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**" all esitatud olukordadest käib teie kohta, võib arst piirata teie annust kuni 7,5 mg-ni ööpäevas (pool 1,5 ml ampullist).

Kasutamine lastel ja noorukitel

MOVALIS't ei tohi anda lastele ega alla 18 aasta vanustele noorukitele.

Kui teil on tunne, et MOVALIS'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, või kui teie seisund ei parane mõne päeva jooksul, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teile süstiti MOVALIS süstelahust rohkem kui ette nähtud

Kui olete kasutanud liiga palju ampulle või kahtlustate üleannustamist võtke koheselt ühendust oma arsti või lähima haiglaga.

MSPVA üleannustamise sümptomiteks on tavaliselt:

- energiapuudus (letargia)
- unisus
- iiveldus ja oksendamine
- valu kõhu piirkonnas (epigastriaalvalu).

Tavaliselt kaovad need sümptomid kui lõpetate MOVALIS-ravi. Võib esineda mao või soolte (seedetrakti) verejooks.

Raske mürgistus võib põhjustada tõsise reaktsiooni ravimile (vt lõik 4):

- vererõhu tõusu (hüpertensiooni)
- ägeda neerupuudulikkuse
- maksafunktsiooni kahjustumise
- hingamise aeglustumise või seiskumise (respiratoorne depressioon)
- teadvusekaotus (kooma)
- krambid
- vereringe (kardiovaskulaarse) kollapsi
- südameseiskumise
- kiired allergilised (ülitundlikkus) reaktsioonid, sh:
 - minestus

- raskendatud hingamine
- nahareaktsioonid.

Kui te unustate MOVALIS't kasutada

Teile ei süstita kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata. Järgmine annus süstitakse teile tavapärasel ajal.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kasutamise kohta pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage otsekohe MOVALIS'e kasutamine ja konsulteerige arstiga või minge lähimasse haiglasse, kui teil esineb:

mõni allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon, mille sümptomiteks võivad olla:

- nahareaktsioonid nagu sügelus (pruritus), naha villid või mahakoorumine, mis võib olla eluohtlik (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs), pehmete kudede (limaskestade) kahjustused või multiformne erüteem (vt lõik 2). Multiformne erüteem on raske allergiline nahareaktsioon, mis põhjustab laiike, punaseid vermeid või punakaslillasid või villilisi piirkondi. See võib kahjustada ka suud, silmi ja muid niiskeid kehapiindu.
- naha või limaskestade, nt silmaümbruste, näo, huulte, suu limaskesta või kõri turse, millega võib kaasneda raskendatud hingamine, pahklude või säärite turse (alajäsemete turse)
- õhupuudus või astmahoog
- maksapõletik (hepatiit). Selle sümptomiteks võivad olla:
 - naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi)
 - kõhuvalu
 - isutus.

Mõni seedetrakti kõrvaltoime, eriti:

- verejooks (põhjustab tõrvavärvi väljaheidet)
- seedetrakti haavandid (põhjustab kõhuvalu).

Seedetrakti (mao ja soolestiku) verejooks, seedetrakti haavandumine või mulgustumine (perforatsioon) võib vahel olla tõsine ja potentsiaalselt surmaga lõppev, eriti eakatel patsientidel.

Kui teil on kunagi esinenud mingeid seedetrakti sümptomeid seoses MSPVA-de pikaajalise kasutamisega, konsulteerige otsekohe arstiga, eriti, kui olete eakas. Arst võib ravi ajal teid jälgida.

Kui teil esinevad nägemishäired, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) üldised kõrvaltoimed

Mõnede mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) kasutamisega võib kaasneda arterite topistuste (arteriaalsete trombooside), nt südameataki (südamelihase infarkti) või insuldi riski väike suurenemine, eriti suurte annuste ja pikaajalise ravi korral.

Seoses MSPVA-raviga on esinenud vedeliku peetust (turseid), kõrget vererõhku (hüpertensiooni) ja südamepuudulikkust.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed mõjustavad seedetrakti (mao ja soolestiku kõrvaltoimed):

- mao ja peensoole ülemise osa haavandid (peptilised/kaksteistsõrmiksoole haavandid)
- soole seina mulgustumine (perforatsioon) või seedetrakti verejooks (vahel surmaga lõppev, eriti eakatel).

Pärast MSPVA-de manustamist on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- iiveldus ja oksendamine
- kõhulahtisus
- kõhupuhitus
- kõhukinnisus
- seedehäired (düspepsia)
- kõhuvalu
- tõrvavärvi iste, mis on tingitud seedetrakti verejooksust (meleena)
- veriokse (hematemees)
- haavandiline suu limaskesta põletik (aftoosne stomatiit)
- seedetrakti põletiku halvenemine (nt jämesoolepõletiku või Crohni tõve ägenemine).

Harvemini on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriiti).

Meloksikaami (MOVALIS'e toimeaine) kõrvaltoimed

Väga sage: esineb rohkem kui 1 patsiendil 10-st

- üldised seedetrakti kõrvaltoimed, nagu seedehäired (düspepsia), iiveldus ja oksendamine, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus, kõhulahtisus (diarröa).

Sage: esineb 1 kuni 10 patsiendil 100-st

- peavalu
- turse süstekohal, valu süstekohal.

Aeg-ajalt: esineb 1 kuni 10 patsiendil 1 000-st

- pearinglus
- peapööritus (vertiigo)
- unisus
- aneemia (vere punase pigmendi hemoglobiini kontsentratsiooni vähenemine)
- vererõhu tõus (hüpertensioon)
- nahaõhetus (näo ja kaela ajutine punetus)
- naatriumi ja vee peetus
- kaaliumi kontsentratsiooni tõus veres (hüperkaleemia). See võib põhjustada järgmisi sümptomeid:
 - südamerütmi häired
 - südamepekslemine (tunnete rohkem oma südamelööke)
 - lihaskrampid
- rõhutsused
- mao limaskesta põletik (gastriit)
- seedetrakti verejooks
- suu limaskesta põletik (stomatiit)
- kiiret tüüpi allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon
- sügelus (pruritus)
- nahalööve
- vedeliku peetusest tingitud tursed (ödeem), sh turses pahklupiirkonnad/jalasääred (alajäsemete ödeem)
- ootamatu naha või limaskestade turse, nt silmaümbruste, näo, huulte, suu limaskesta või kõri turse, mis võib raskendada hingamist (angioneurootiline ödeem)

- kiiresti mööduv kõrvalekalle maksafunktsiooni testides (nt maksaensüümide nagu transaminaaside aktiivsuse tõus või sapipigmenti bilirubiini kontsentratsiooni tõus). Teie arst saab neid vereanalüüside abil tuvastada.
- kõrvalekalle laboratoorsete neerufunktsiooni testides (nt kreatiniini või urea kontsentratsiooni tõus).

Harv: esineb 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st

- meeleolu häired
- luupainajad
- vere vormelementide arvu kõrvalekalle, sh:
 - ebanormaalne vere vormelementide arv
 - vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia)
 - vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia)
 Need kõrvaltoimed võivad põhjustada infektsiooniriski suurenemist ja selliseid sümptomeid nagu verevalumid ja ninaverejooksud.
- helin kõrvus (tinnitus)
- oma südamelöökide tajumine (südamepekslemine)
- mao või peensoole ülemise osa haavandid (peptilised või kaksteistsõrmiksoole haavandid)
- söögitorupõletik (ösofagiit)
- astmahoogude tekkimine (on täheldatud aspiriini või teiste MSPVA-de suhtes allergilistel inimestel)
- naha tõsine villistumine või mahakoordumine (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs)
- nõgestõbi (urtikaaria)
- nägemishäired, sh:
 - hägune nägemine
 - silma sidekesta põletik
- jämesoolepõletik (koliit).

Väga harv: esineb vähem kui 1 patsiendil 10 000-st

- naha villilised (bulloossed) reaktsioonid ja multiformne erüteem.
Multiformne erüteem on raske allergiline nahareaktsioon, mis põhjustab laiike, punaseid vermeid või punakaslillasid või villilisi piirkondi. See võib kahjustada ka suud, silmi ja muid niiskeid kehapiirkondi.
- maksapõletik (hepatiit). See võib põhjustada järgmisi sümptomeid:
 - naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi)
 - kõhuvalu
 - isutus
- äge neerupuudulikkus, eriti riskifaktorite nagu südamehaiguse, suhkurtõve või neeruhaigusega patsientidel.
- soole seina mulgustumine (perforatsioon).

Teadmata: olemasolevate andmete põhjal ei saa esinemissagedust hinnata

- segasusseisund
- desorientatsioon
- anafülaktiline šokk
- õhupuudus ja päikesevalgusest tingitud (fotosensibilisatsiooni) nahareaktsioonid (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid)
- seoses MSPVA-raviga on täheldatud südamepuudulikkust
- teatavate spetsiifilist tüüpi vere valgeliblede täielik kadumine (agranulotsütoos), eriti patsientidel, kes kasutavad MOVALIS't koos ravimitega, mis võivad luuüdi funktsiooni pärssida või takistada (müelotoksilised ravimid). Selle tulemuseks võib olla:
 - järsk palaviku tõus
 - kurguvalu
 - infektsioonid

- pankreatiit (kõhunäärme põletik).

Kõrvaltoimed, mida põhjustavad mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), kuid mida ei ole veel täheldatud pärast MOVALIS'e kasutamist

Neerustruktuuri muutused, mille tagajärjeks on äge neerupuudulikkus:

- väga harvad neerupõletiku (interstiitsiaalse nefriidi) juhtumid
- mõnede neerurakkude surm (äge tubulaarne või papillinekroos)
- valk uriinis (proteinuuriaga nefrootiline sündroom).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas MOVALIS't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitada temperatuuril kuni 25 °C. Valguse eest kaitsmiseks hoida välispakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida MOVALIS sisaldab

Toimeaine on: meloksikaam. Üks ampull sisaldab 15 mg meloksikaami.

Teised koostisosad on: meglumiin, glükofurool, pluronic F 68, naatriumkloriid, glütsiin, naatriumhüdrosiid, süstevesi.

Kuidas MOVALIS välja näeb ja pakendi sisu

MOVALIS on roheka varjundiga kollane lahus.

MOVALIS on saadaval värvitust klaasist 2 ml ampullides, sisaldades 1,5 ml lahust.

Pakendi suurus: 5 tk karbis.

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksamaa

Tootja:

Boehringer Ingelheim España, S.A
Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
Tallinn 11314
Tel.: +372 6 128 000

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.