

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mexolan 7,5 mg tabletid Mexolan 15 mg tabletid Meloksikaam (*meloxicamum*)

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 Mexolan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mexolan'i kasutamist
3. Kuidas Mexolan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mexolan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mexolan ja milleks seda kasutatakse

Mexolan'i toimeaine on meloksikaam. Meloksikaam on mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA), mis kuulub oksikaamide ravimirühma. See pärsib teatud ainete (nn prostaglandiinide) moodustumist, mis osalevad aktiivselt põletiku, valu ja liigeste talitlushäirete tekkes.

Meloksikaami kasutatakse

- liigeste degeneratiivsete põletikuliste haiguste (osteoartroos) ägenemiste lühiajaliseks raviks;
- reumaatiliste liigesehaiguste (reumatoidartriit) pikaajaliseks raviks;
- anküloseeriva spondüliidi (nimetatakse ka Bechterew'i haiguseks) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Mexolan'i kasutamist

Ärge kasutage Mexolan'i

- viimase 3 raseduskuu jooksul;
- kui te olete noorem kui 16 aastat;
- kui olete meloksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline teiste MSPVA-de või atsetüülsalitsüülhappe suhtes ning teil on nende ravimite eelneval kasutamisel tekkinud
 - kähisev hingamine, pinguloleku tunne rinnus, õhupuudus (astma);
 - ninakinnisus, mis on tingitud ninalimaskesta tursetest (ninalolüübid);
 - nahalööbed/ nõgestõbi (urtikaaria);
 - ootamatu naha või limaskestade turse, nt silmaümbruste, näo-, huulte, suulimaskesta või kõri turse, mis võib takistada hingamist (angioödeem);
- kui teil on olnud seedetrakti veritsus või mulgustumine (perforatsioon) seoses MSPVA-de varasema kasutusega;
- kui teil on hetkel mao või soole veritsus või haavand;
- kui teil on hiljuti olnud maohaavand, veritsus või mulgustumine või teil on need olnud vähemalt kahel korral varem;
- kui teil on raske maksapuudulikkus;
- kui teil on raske neerupuudulikkus ja te ei saa dialüüsravi;

- kui teil on hiljuti olnud **ajuverejooks**
- kui teil on ükskõik milline **veritsushäire**;
- kui teil on **raske südamehaigus**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mexolan'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimid nagu Mexolan võivad olla seotud südamelihase infarkti (müokardi infarkti) või insuldi tekkeriski vähese suurenemisega. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge võtke soovitatust suuremat annust. Ärge võtke meloksikaami kauem kui on määratud (vt lõik 3 „Kuidas Mexolan'i kasutada“).

Kui teil on südamevaevusi, on olnud insult või te arvate, et teil on suurem risk nende seisundite tekkeks, peate ravi osas nõu pidama oma arsti või apteekriga, näiteks järgmistel juhtudel:

- teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- teie vere glükoosi sisaldus (veresuhkur) on kõrge (suhkurtõbi);
- teil on kõrge kolesterooli sisaldus veres (hüperkolesteroleemia);
- te suitsetate.

Mexolan'i kasutamisel on teatatud eluohtlikest nahareaktsioonidest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermolüüs), mis avalduvad algselt kehale tekkivate märklauataoliste punetavate laikude või ringidena, mille keskel on sageli vill.

Täiendavalt võivad tekkida haavandid, suus, neelus, ninas ja suguelunditel ning konjunktiviit (punetavad ja tursunud silmad).

Selle, potentsiaalselt eluohtliku nahalööbega võivad sageli kaasneda gripilaadsed sümptomid. Lööve võib süveneda ulatusliku villide tekkeni ja naha mahakoorumiseni.

Tõsiste nahareaktsioonide risk on suurem ravi esimestel nädalatel.

Kui teil on tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermolüüs seoses Mexolan'i kasutamisega, ei tohi te enam **kunagi** Mexolan'iga ravi uuesti alustada.

Kui teil tekib lööve või eelnimetatud sümptomid nahal, lõpetage Mexolan'i manustamine, võtke kohe ühendust arstiga ja andke talle teada, et kasutate seda ravimit.

Lõpetage ravi Mexolan'iga kohe, kui teil tekib seedetrakti veritsus (väljaheite värv muutub tumedaks) või haavand (põhjustab kõhuvalu).

Mexolan ei sobi ägeda valu kiireks leevendamiseks.

Mexolan võib varjata infektsiooni sümptomeid (nt palavik). Kui te kahtlustate endal infektsiooni, võtke ühendust oma arstiga.

Järgmistel juhtudel pidage enne Mexolan'i võtmist nõu oma arstiga, sest võib olla vajalik kohandada ravi:

- teil on varasemalt olnud söögitorupõletik (ösofagiit), maopõletik (gastriit) või muu seedetrakti haigus, nt Crohn'i haigus või haavandiline koliit;
- teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- olete eakas;
- teil on neeru-, maksa- või südamehaigus;
- teie vere glükoosi sisaldus (veresuhkur) on kõrge (suhkurtõbi);
- ringleva vere maht on vähenenud (hüповoleemia), mis võib kaasneda verekaotuse, põletuse, kirurgilise protseduuri või vähese vedeliku tarbimisega;
- arst on teil diagnoosinud kõrge kaaliumi sisalduse veres.

Vajadusel jälgib arst teie ravikulgu.

Lapsed ja noorukid

Mexolan'i ei tohi manustada lastele ja noorukitele vanuses kuni 16 aastat.

Muud ravimid ja Mexolan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ennekõike peate teavitama oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete kasutanud järgmisi ravimeid:

- teised mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA);
- vere hüübimist takistavad ravimid;
- verehüübeid lahustavad või vereliistakuid mõjutavad ravimid (trombolüütikumid);
- südame- ja neeruhaiguste ravimid;
- kortikosteroidid (kasutatakse põletiku või allergilise reaktsiooni korral);
- tsüklosporiin, mida kasutatakse organite siirdamise järgselt või raskete nahaseisundite, reumatoidartriidi või nefrootilise sündroomi korral;
- diureetikumid (vett väljutavad tabletid); ravi ajal diureetikumidega võib arst jälgida teie neerude talitlust;
- ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks (nt beetablokaatorid);
- liitium, mida kasutatakse meeleolu häirete raviks;
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI), mida kasutatakse depressiooni raviks;
- metotreksaat, mida kasutatakse kasvajate või raskete nahahaiguste ja aktiivse reumatoidartriidi raviks;
- kolestüramiin, mida kasutatakse kolesteroolisisalduse vähendamiseks;
- emakasisene rasestumisvastane vahend (nimetatakse ka spiraaliks), mida kasutatakse naistel.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Mexolan koos toidu, joogi ja alkoholiga

Mexolan'i tuleb võtta söögi ajal.

Joogid ei mõjuta Mexolan'i toimet. Mexolan'i ravi ajal tuleb siiski vältida alkoholi tarbimist.

Rasedus, 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

Arst võib vajadusel määrata teile seda ravimit ainult esimesel 6 raseduskuul.

Raseduse viimase kolme kuu jooksul ei tohi Mexolan'i kasutada, sest see võib tõsiselt kahjustada teie last. Isegi ühekordne manustamine võib kahjustada südame-veresoonkonda ja neerusid. See võib suurendada ka veritsuse tekkeohtu ja pikendada veritsusaega sünnituse ajal.

Rasestumise korral teavitage kohe oma arsti.

Imetamine

Selle ravimi kasutamine imetamise ajal ei ole soovitatav.

Viljakus

Mexolan võib takistada rasestumist. Kui te kavatsete rasestuda või teil on raskusi rasestumisega, pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel ravimil võib olla toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Teil võib tekkida nägemishäireid, sh hägune nägemine, uimasus või unisus, peapööritus ja teisi kesknärvisüsteemi häireid. Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Mexolan sisaldab laktoosi (piimasuhkur).

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Mexolan'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus

Järgige soovitatud annuseid kui arst ei ole teisiti määranud.

Osteoartriidi ägenemise korral

7,5 mg ööpäevas. Vajadusel võib seda annust suurendada 15 mg-ni ööpäevas.

Reumatoidartriit

15 mg ööpäevas. Annust võib vähendada 7,5 mg-ni ööpäevas.

Anküloseeriv spondüliit

15 mg ööpäevas. Annust võib vähendada 7,5 mg-ni ööpäevas.

Kui ükskõik milline lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ loetletud väide kehtib teie kohta, võib arst määrata teie annuseks 7,5 mg ööpäevas.

Kogu ööpäevane ravimikogus (1 või 2 tabletti) võetakse sisse ühekordse annusena koos piisava koguse vedelikuga söögi ajal.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Ärge ületage soovitatavat maksimaalset annust, mis on 15 mg ööpäevas.

Kui te kasutate Mexolan'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete manustanud liiga palju tablette või kahtlustate üleannustamist, võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse haiglasse.

Üleannustamise sagedasemad sümptomid on:

- jõuetus (letargia),
- uimasus,
- iiveldus ja oksendamine,
- kõhuvalu mao piirkonnas (kõhu keskosas).

Tavaliselt need sümptomid taanduvad, kui te lõpetate Mexolan'i kasutamise.

Teil võib tekkida veritsus maost või sooltest (seedetrakti veritsus).

Märkimisväärne üleannustamine võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“):

- kõrge vererõhk (hüpertensioon),
- äge neerupuudulikkus,
- maksatalitluse häire,
- hingamisraskus, pindmine hingamine või hingamisseiskus (hingamise depressioon),
- teadvusekaotus (kooma),
- krambid (tõmbused),
- vereringehäire (südame-veresoonkonna häire),
- südameseiskus,
- kiired allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid, k.a minestamine, õhupuudus, nahareaktsioonid (anafülaktoidsed reaktsioonid).

Kui te unustate Mexolan`i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Järgmine annus võtke tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate Mexolan`i kasutamise

Kasutage Mexolan`i kogu arsti määratud ravikuuri vältel. Kui soovite ravi lõpetada, pidage alati nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi 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 Mexolan`i kasutamine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest.

Mis tahes allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon, mis võib avalduda järgnevalt:

- nahareaktsioonid, nt sügelus, villid või naha mahakoormine, mis võib olla tõsine (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermolüüs), pehmete kudede kahjustused (limaskestast kahjustused) või multiformne erüteem (tõsine allergiline nahareaktsioon, mis põhjustab nahal punaste, violetsete täppide või laikude või villide teket ning võib samuti kahjustada suu, silmade või teisi limaskesti);
- naha või limaskestade turse, näiteks silmade ümbruse, näo ja huulte, suu või kõri turse, mis võib põhjustada hingamisraskusi (angioödeem) ja pahklude või jalgade turse (alajäsemete turse);
- hingeldus või astmahoog;
- maksapõletik (hepatiit), mis võib põhjustada naha või silmavalgete kollasust, kõhuvalu, isutust.

Seedetrakti mis tahes kõrvaltoimed, eriti:

- veritsus (tõrvavärvi väljaheide);
- seedetrakti haavandumine või mulgustumine (põhjustab kõhuvalu).

Seedetrakti veritsus, haavandi teke või soole mulgustumine võib olla mõnikord tõsine ja eluohtlik, eriti eakatel.

Kui teil on varem olnud ükskõik milliseid seedetrakti vaevusi seoses MSPVA-de pikaajalise kasutamisega, võtke kohe ühendust oma arstiga, eriti kui olete eakas. Vajadusel jälgib arst teie ravikulgu.

Kui teil tekivad nägemishäired, ärge juhtide autot või käsitsege masinaid enne, kui kaebused on taandunud.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete üldised kõrvaltoimed

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

Seoses MSPVA-dega on teatatud vedelikupeetusest (tursed), kõrgest vererõhust (hüpertensioon) ja südamepuudulikkusest.

Kõige sagedamini on täheldatud kõrvaltoimeid seedetraktis (mao ja soolestiku kõrvaltoimed):

- mao ja peensoole ülemise osa haavandid (peptilised/kaksteistsõrmiksoole haavandid),
- sooleseina mulgustumine (perforatsioon) või seedetrakti veritsus (mõnikord surmaga lõppev, eriti eakatel).

Pärast MSPVA-de manustamist on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- iiveldus ja oksendamine,
- kõhulahtisus,
- kõhupuhitus,
- kõhukinnisus,
- seedehäired (düspepsia),
- kõhuvalu,
- tõrvavärvi väljaheide, mis on tingitud seedetrakti veritsusest,
- veriokse,
- haavandiline suu limaskesta põletik (aftoosne stomatiit),
- jämesoole põletiku ägenemine,
- seedetrakti põletiku ägenemine (Crohn'i tõbi).

Harvemini on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriiti).

Meloksikaami (Mexolan'i toimeaine) kõrvaltoimed

Väga sageli tekkivad kõrvaltoimed (rohkem kui 1 ravitud patsiendil 10-st):

- kõrvetised (düspepsia),
- iiveldus ja oksendamine,
- kõhuvalu,
- kõhupuhitus,
- kõhukinnisus,
- kõhulahtisus.

Sageli tekkivad kõrvaltoimed (kuni 1 ravitud patsiendil 10-st):

- peavalu

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (kuni 1 ravitud patsiendil 100-st):

- pööritustunne;
- unisus;
- aneemia (veres punase pigmendi hemoglobiini kontsentratsiooni vähenemine);
- vererõhu tõus (hüpertensioon);
- nahaõhetus (näo ja kaela ajutine punetus);
- naatriumi- ja veepeetus;
- kaaliumi kontsentratsiooni tõus veres (hüperkaleemia), mis võib põhjustada südamerütmi häireid (arütmiaid), südamepekslemist (tunnete oma südamelõoke tavapärasest tugevamalt), lihaskramppe;
- röhitsused;
- mao limaskesta põletik (gastriit);
- seedetrakti veritsus;
- suu limaskesta põletik (stomatiit);
- kiiret tüüpi allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon;
- sügelus (pruritus);
- nahalööve;
- vedeliku peetusest tingitud tursed, sh tursed pahluupiirkonnad/jalgsäädred (alajäsemete turse);
- ootamatu naha või limaskestade turse, nt silmaümbruste, näo, huulte, suu limaskesta või kõri turse, mis võib raskendada hingamist (angioödeem);
- lühiajaline maksatalituse näitajate kõrvalekalle (nt maksaensüümide nagu transaminaaside aktiivsuse tõus või sapipigmendi bilirubiini kontsentratsiooni tõus). Teie arst saab neid vereanalüüside abil tuvastada;
- neerutalituse laboratoorsete näitajate kõrvalekalle (nt kreatiniini või uurea kontsentratsiooni tõus).

Harva tekkivad kõrvaltoimed (kuni 1 ravitud patsiendil 1000-st):

- meeleoluhäired;
- õudusunenäod;
- vererakkude arvu muutused, vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia), vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia); need kõrvaltoimed võivad põhjustada infektsiooniriski suurenemist ja selliseid sümptomeid nagu verevalumid ja ninaverejooks.
- kõrvade vilistamine (tinnitus);
- oma südamelöökide tajumine (südamepekslemine);
- mao või peensoole ülemise osa haavandid (peptilised või kaksteistsõrmiksoole haavandid);
- söögitorupõletik (ösofagiit);
- astmahoogude tekkimine (on täheldatud atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de suhtes allergilistel inimestel);
- naha või limaskesta tõsine kahjustus villide ja koorumisega;
- nõgestõbi (urtikaaria);
- nägemishäired, sh hägune nägemine, silma sidekesta põletik;
- jämesoolepõletik (koliit).

Väga harva tekkivad kõrvaltoimed (vähem kui 1 ravitud patsiendil 10 000-st):

- naha villilised (bulloossed) reaktsioonid ja multiformne erüteem (raske allergiline nahareaktsioon, mis põhjustab laike, punaseid vermeid või punakaslillasid või villilisi piirkondi, mis võib kahjustada ka suud, silmi ja teisi limaskesti);
- eluohtlikud lööbed (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermolüüs; vt lõik 2);
- maksapõletik (hepatiit), mis võib põhjustada naha või silmavalgete kollasust (kollatõbi), kõhuvalu, isutust;
- äge neerupuudulikkus, eriti riskifaktorite nagu südamehaiguse, suhkurtõve või neeruhaigusega patsientidel;
- soole seina mulgustumine (perforatsioon);
- teatavat liiki vere valgeliblede täielik kadumine (agranulotsütoos), eriti patsientidel, kes kasutavad meloksikaami koos ravimitega, mis võivad luuüdi toimimist takistada või kahjustada (müelotoksilised ravimid), mis võib põhjustada
 - äkilist palavikku,
 - kurguvalu,
 - infektsioone.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- segasusseisund;
- desorientatsioon;
- õhupuudus ja nahareaktsioonid (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid);
- päikesevalgusest tingitud nahareaktsioonid (valgustundlikkuse reaktsioonid);
- seoses MSPVA-de raviga on täheldatud südamepuudulikkust;
- kõhunäärme põletik (pankreatiit).

Kõrvaltoimed, mida põhjustavad mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), kuid mida ei ole veel meloksikaamiga seoses täheldatud

Neerukoe muutused, mille tagajärjeks on äge neerupuudulikkus:

- väga harvad neerupõletiku (interstitsiaalse nefriidi) juhtumid;
- mõnede neerurakkude surm (äge tubulaarne või papillaarne nekroos);
- 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 Mexolan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle 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 Mexolan sisaldab

- Toimeaine on meloksikaam.
 - Üks Mexolan 7,5 mg tablett sisaldab 7,5 mg meloksikaami.
 - Üks Mexolan 15 mg tablett sisaldab 15 mg meloksikaami.
- Abiained on maisitärklis, eelželatiniseeritud tärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumtsitraat, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat.

Kuidas Mexolan välja näeb ja pakendi sisu

Kahvatukollased, ümarad tabletid poolitusjoonega ühel küljel.

Pakendi suurused: 10, 30 või 50 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma Ges. m. b. H.

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Covalent OÜ, Lõõtsa 8, Tallinn 11415, Eesti

Tel: 6600945

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.