

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg, tabletid

Meloxicam-ratiopharm 15 mg, tabletid

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

1. Mis ravim on Meloxicam-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Meloxicam-ratiopharm'il on valuvaigistav ja põletikuvastane toime (mittesteroidne põletikuvastane ravim).

Meloxicam-ratiopharm'i kasutatakse

- liigeste põletike lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks,
- reumatoidartriidi pikaajaliseks sümptomaatiliseks raviks,
- Behterevi tõve pikaajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Meloxicam-ratiopharm'i kasutamist

Ärge kasutage Meloxicam-ratiopharm'i:

- raseduse kolmanda trimestri ajal;
- kui olete noorem kui 16-aastane;
- kui olete meloksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline sarnase toimega ravimite (nt teised põletikuvastased ravimid või atsetüülsalitsüülhape);
- kui teil atsetüülsalitsüülhape või mittesteroidsed põletikuvastased ravimid põhjustavad astma sümptomeid, nina polüüpe, naha ja/või limaskestade turset või nõgestõbe;
- kui teil on aktiivne seedetrakti haavand/verejooks või kui teil on varem esinenud korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam selgelt väljendunud juhtumit);
- kui teil on esinenud seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine), mis on olnud tingitud varasemast ravist mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVA-d);
- kui teil esineb raske maksafunktsiooni kahjustus;

- kui teil esineb raske neerupuudulikkus, mida ei saa ravida dialüüsiga;
- kui teil esineb seedetrakti verejookse, ajuverejookse või muid verejookse;
- kui teil esineb raske südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Meloxicam-ratiopharm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on söögitoru või mao limaskesta põletik ja/või seedetrakti haavand või on varem esinenud seedetrakti haavand. Sellisel juhul ei tohi te alustada Meloxicam-ratiopharm'i ravi enne kui teie seisund on täielikult paranenud. Tähelepanu tuleb pöörata sellele, et meloksikaamiga ravitavatel patsientidel võib haigus korduda.
- kui teil esinevad seedetrakti sümptomid või on varem esinenud seedetrakti haigus (nt haavandiline jämesoolepõletik, Crohni tõbi), siis tuleb teid põhjalikult jälgida seedetrakti verejooksu suhtes (vt lõik 3 „Kuidas Meloxicam-ratiopharm'i kasutada“). Kui teil tekib seedetrakti verejooks või maohaavand Meloxicam-ratiopharm ravi ajal, tuleb ravi koheselt katkestada. See võib juhtuda ravi igal hetkel.
- kui teil tekivad rasked nahareaktsioonid või rasked eluohtlikud ülitundlikkusreaktsioonid. Meloxicam-ratiopharm'i kasutamisel on teatatud potentsiaalselt eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom, eksfoliatiivne dermatiit, toksiline epidermise nekrolüüs), mis algselt ilmnevad punakate märklauakujuliste täppide või ümarate laikudena kehal, tihti koos keskel asuvate villidega. Lisaks võib oodata haavandeid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ning konjunktiviiti (punetavad ja paistes silmad). Nende potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasnevad tihti gripilaadsed sümptomid. Lööve võib progresseeruda naha irdumise või rohkete villide tekkeni. Risk tõsiste nahareaktsioonide tekkeks on suurim esimestel ravinädalatel. Kui teil on Meloxicam-ratiopharm'i võtmisel tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom, eksfoliatiivne dermatiit või toksiline epidermise nekrolüüs, ei tohi te Meloxicam-ratiopharm'i enam kunagi uuesti kasutada. Kui teil on tekkinud nahalööve või kirjeldatud nahasümptomid, lõpetage Meloxicam-ratiopharm'i võtmine ning pöörduge kiiresti arsti poole ja rääkige talle, et võtate seda ravimit.
- kui teil esineb või kahtlustatakse neerupuudulikkust. Sellisel juhul tuleb enne ravi alustamist Meloxicam-ratiopharm'iga hoolikalt jälgida uriini kogust ja neerufunktsiooni.
- kui teil esineb soolade ja vee kogunemine organismis koos võimalike tursete, kõrge vererõhu tekkimise või ägenemisega või südamepuudulikkusega. Läbi tuleb viia vastavad uuringud.
- kui teie vere kaaliumitase on tõusnud. Sellisel juhul tuleb jälgida teie vere kaaliumitaset.
- kui teil on varem esinenud kõrge vererõhku või südamepuudulikkust.
- kui teil tekivad infektsiooni tundemärgid või infektsioon ägeneb. Sellisel juhul võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- meloksikaam võib muuta rasestumise raskemaks. Kui te püüate rasestuda või kui teil on probleeme rasestumisega, peate sellest rääkima oma arstile.
- kui te kasutate suukaudseid kortikosteroide, antikoagulante (verehübimist takistavad ained) nt varfariin, hepariin, selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid või trombolüütikume (verd vedeldavad ravimid) nt atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Meloxicam-ratiopharm“).
- kui teil on esinenud seedetrakti haigusi, eriti kui olete eakas. Kui teil tekib ebatavaline mao või soolestiku sümptom (eriti seedetrakti verejooks), eriti ravi alguses, pöörduge koheselt arsti poole.

Ravimid nagu Meloxicam-ratiopharm võivad olla seotud südamelihaseinfarkti (müokardiinfarkt) või insuldi vähesel määral suurenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge

kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne ravimi alustamist konsulteerima oma arsti või apteekriga.

Meloksikaami toime ei ole kohene, seega ei ole meloksikaam sobilik ägeda valu ravis.

Lapsed ja noorukid

Meloxicam-ratiopharm'i ei tohi kasutada alla 16-aastatel lastel.

Eakad, halva tervisega või kurnatud isikud

Kui olete eakas, halva tervisega või kurnatud, tuleb olla eriti ettevaatlik, sest kõrvaltoimed võivad olla raskemini talutavad.

Eriline ettevaatus on vajalik eakatel, kelle neerude, maksa ja südame funktsioonid võivad sageli kahjustuda Meloxicam-ratiopharm'i kasutamisel. Eakatel esineb sagedamini kõrvaltoimeid, eriti seedetrakti veritsust ja perforatsioon, mis võib olla surmaga lõppev (vt lõik 3 "Kuidas Meloxicam-ratiopharm'i kasutada").

Muud ravimid ja Meloxicam-ratiopharm

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

Allpool nimetatud ravimid võivad mõjutada samaaegsel kasutamisel teie ravi Meloxicam-ratiopharm'iga.

Teised põletikuvastased ravimid, sh salitsülaadid (atsetüülsalitsüülhape 3 g või rohkem ööpäevas)

Meloxicam-ratiopharm'i kasutamine koos põletikuvastaste ravimitega võib suurendada seedetrakti haavandite ja verejooksu riski. Sellepärast ei soovitata meloksikaami kasutada koos teiste põletikuvastaste ravimitega (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kortikosteroidid

Meloxicam-ratiopharm'i kasutamine koos kortikosteroididega võib suurendada seedetrakti haavandite ja verejooksu riski (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Antikoagulandid (vere hüübimist takistavad ravimid) või hepariin

Meloksikaami kasutamine koos suukaudsete antikoagulantide või hepariiniga ei ole soovitatav mao ja soolestiku limaskesta veritsuse suurenenud riski tõttu (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). Kui sellise kombinatsiooni kasutamine on vältimatu, tuleb hoolikalt jälgida vere hüübivust.

Trombolüütikumid ja trombotsüütide agregatsiooni vastased ained (verd vedeldavad ravimid)

Samaaegne kasutamine Meloxicam-ratiopharm'iga võib suurendada verejooksu riski (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d - teatud antidepressandid)

Samaaegne kasutamine Meloxicam-ratiopharm'iga võib suurendada seedetrakti verejooksu riski (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Diureetikumid ja hüpertensiooni ehk kõrgvererõhutõve ravimid (AKE-inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid ja beetablokaatorid)

Meloxicam-ratiopharm'i tuleb kasutada ettevaatusega koos diureetikumide ja hüpertensioonivastaste ravimitega, nagu AKE inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid ning beetablokaatorid, eriti eakatel, kuna neil võib tekkida neerufunktsiooni kahjustus. Seetõttu tuleb ravi alguses jälgida neerufunktsiooni. Ravi ajal tuleb tagada piisav vedelike tarbimine ning regulaarselt jälgida neerufunktsiooni.

Tsüklosporiin, takroliimus

Meloxicam-ratiopharm'i ning nende ravimite kombineeritud ravi ajal tuleb hoolikalt jälgida neerufunktsiooni, eriti eakatel.

Emakasisesed vahendid

Meloksikaam võib vähendada emakasiseste vahendite efektiivsust.

Liitium

Liitiumi ja Meloxicam-ratiopharm'i samaaegne kasutamine ei ole soovitatav. Kui see kombinatsioon osutub vajalikuks, tuleb liitiumi sisaldust plasmas hoolikalt kontrollida meloksikaamravi alustamisel, korrigeerimisel ja lõpetamisel.

Metotreksaat (pikatoimeline põletikuvastane ravim)

Samaaegne kasutamine Meloxicam-ratiopharm' iga ei ole soovitatav. Kui kombinatsioonravi osutub vajalikuks, tuleb jälgida vereanalüüsi ja neerufunktsiooni. Tähelepanelik tuleb olla kui Meloxicam-ratiopharm' i ja metotreksaati kasutamise vahele ei jää rohkem kui 3 päeva.

Kolestüramiin

Kolestüramiin võib vähendada meloksikaami kontsentratsiooni veres ja seeläbi tema toimet.

Rasedus ja imetamine

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

Pidage oma arstiga nõu enne Meloxicam-ratiopharm'i võtmist raseduse esimese kahe trimestri ajal.

Raseduse kolmandal trimestril ärge võtke Meloxicam-ratiopharm'i, kuna on suurenenud risk tüsistuste tekkeks emal ja lapsel.

Meloxicam-ratiopharm'i ei ole soovitatav kasutada imetamise ajal. Enne Meloxicam-ratiopharm'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Meloksikaam ei avalda või avaldab tühisel määral mõju autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele. Ometi, kui esinevad nägemishäired või unisus, peapööritus või muud kesknärvisüsteemi häired, soovitatakse autojuhtimisest ja masinate käsitsemisest hoiduda.

Meloxicam-ratiopharm sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Meloxicam-Ratiopharm'i kasutada

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

Kogu päevane annus võetakse sisse ühekordse annusena koos vee või mõne muu vedelikuga, söögi ajal.

Kui arst ei ole teisiti määranud, on soovitatav annus:

Liigeste põletikulised haigused

Võtke üks Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tablett või pool Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletti ööpäevas (võrdne 7,5 mg meloksikaamiga). Kui ei toimu paranemist, võib arst annust suurendada kahe Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tabletini või ühe Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletini ööpäevas (võrdne 15 mg meloksikaamiga).

Reumatoidartriit (krooniline polüartriit) ja Behterevi tõbi

Võtke kaks Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tabletti või üks Meloxicam-ratiopharm 15 mg tablett ööpäevas (võrdne 15 mg meloksikaamiga).

Olenevalt ravi efektiivsusest võib annust vähendada ühe Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tabletini või poole Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletini ööpäevas (võrdne 7,5 mg meloksikaamiga).

Tuleb valida väikseim efektiivne annus.

Ööpäevane annus ei tohi olla suurem kui 15 mg meloksikaami ööpäevas.

Erirühmad

Eakad ja kõrvaltoimetest enim ohustatud patsiendid

Soovitav annus eakate patsientide reumatoidartriidi ja Behterevi tõve pikaajaliseks raviks on üks Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tablett või pool Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletti (võrdne 7,5 mg meloksikaamiga) ööpäevas. Kõrvaltoimetest enim ohustatud patsiendid peavad alustama ravi ühe Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tabletiga või poole Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletiga (võrdne 7,5 mg meloksikaamiga) ööpäevas.

Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid

Hemodialüüsravi saavatel raske neerupuudulikkusega haigetel ei tohi annus olla suurem kui üks Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tablett või pool Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletti (võrdne 7,5 mg meloksikaamiga) ööpäevas.

Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada.

Maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid

Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Meloxicam-ratiopharm'i ei tohi kasutada alla 16-aastastel lastel.

Kui teil on tunne, et Meloxicam-ratiopharm'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te ei tohi võtta Meloxicam-ratiopharm'i kauem kui vajalik.

Kui te kasutate Meloxicam-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud ettenähtust suurema annuse, otsige palun kiiresti meditsiinilist abi.

Pärast ägedat meloksikaami üleannustamist esinevad sümptomid on sügav hüpnootiline uni, unisus, iiveldus, oksendamine ja valu kõhu ülaosas, mis tavaliselt paranevad toetava raviga. Võib esineda seedetrakti verejooks.

Raske mürgistus võib põhjustada kõrget vererõhku, ägedat neerupuudulikkust, maksafunktsiooni häireid, raskeid hingamishäireid, koomat, krampe, kardiovaskulaarset kollapsit ja südameseiskust.

Üleannustamise korral rakendab teie arst sümptomaatilist ja toetavat ravi vastavalt üledoosi tõsidusele. Spetsiifilist antidooti ei teata.

Kui te unustate Meloxicam-ratiopharm'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

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.

Loetletud on kõik teadaolevad kõrvaltoimed, mida seostatakse meloksikaami raviga, sh suurte annuste või pikaajalise ravi jooksul ilmnunud kõrvaltoimed.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st)

Seedehäired nagu düspepsia, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus, kõhulahtisus.

Sage (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

Peavalu, joobnud tunne, liigest vedelikust põhjustatud kudede turse (ödeem), sh pahkluu turse.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

Hemoglobiini vähesus veres (aneemia), allergilised reaktsioonid, pearinglus, unisus, uimasus, peapööritus (vertigo), vererõhu tõus, nahaõhetus koos kuumatundega, seedetrakti verejooks, suu limaskesta põletik, mao limaskesta põletik, röhitsused, maksafunktsiooni häired (nt transaminaaside aktiivsuse või bilirubiini tõus), naha ja/või limaskestade turse (angioödeem), sügelus, nahalööve, naatriumi- ja vedelikupeetus, kaaliumisisalduse suurenemine veres (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" ja "Muud ravimid ja Meloxicam-ratiopharm"), kreatiniini/ urea sisalduse tõus seerumis.

Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

Vere vormelementide arvu muutused nagu vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), vere valgeliblede arvu vähenemine (leokotsütopeenia), meeleolumuutused, õudusunenäod, unetus, nägemishäired sh hägune nägemine, silma sidekesta põletik (konjunktiviit), kohin kõrvus (tinnitus), südamepekslemine, astmahood atsetüülsalitsüülhappele või teistele põletikuvastastele ainetele allergilistel patsientidel, jämesoolepõletik, kaksteistsõrmiku haavand, söögitorupõletik, on teatatud võimalikest eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud"), nõgestõbi (urtikaaria).

Väga harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st)

Raskekujuline valgete vereliblede arvu vähenemine, mis suurendab nakkustele vastuvõtlikust (agranulotsütoos), soole mulgustumine (perforatsioon), maksapõletik (hepatiit), villilised nahareaktsioonid (nt multiformne erüteem, bulloosne dermatiit), äge neerupuudulikkus riskifaktoritega patsientidel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Raskekujulised allergilised reaktsioonid, segasusseisund, desorientatsioon, pankreatiit (kõhunäärmpõletik), naha valgustundlikkusreaktsioonid.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) raviga seoses on täheldatud südamepuudulikkuse teket.

Ravimid nagu Meloxicam-ratiopharm võivad olla seotud südamelihaseinfarkti (müokardiinfarkt) või insuldi vähese kõrgeenenud riskiga.

Seedetrakti verejooks, haavandumine või perforatsioon võivad mõnikord olla raskekujulised ja eluohtlikud (vt lõik 2 “ Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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 Meloxicam-ratiopharm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Meloxicam-ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on meloksikaam.

Üks tablett sisaldab 7,5 mg või 15 mg meloksikaami.

- Teised koostisosad on maisitärklis, prež elatiniseeritud maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumtsitraat, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat.

Kuidas Meloxicam-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

7.5 mg tabletid: kahvatukollased ümmargused tabletid poolitusjoonega ühel küljel, teine külg on sile. Poolitusjoon ei ole mõeldud tableti poolitamiseks.

15 mg tabletid: kahvatukollased ümmargused tabletid poolitusjoonega ühel küljel, teine külg on sile. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Meloxicam-ratiopharm tabletid on saadaval 10, 20, 30, 50 või 100 tabletti blisterpakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Saksamaa

Tootja:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317, Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2017.