

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mexolan 15 mg/1,5 ml süstelahus 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 mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) rühma kuuluv ravim, mida kasutatakse põletiku ja valu vähendamiseks liigestes ja lihastes.

Mexolan'i süstelahust kasutatakse

- põletikuliste reumaatiliste haiguste (reumatoidartriit) ja
- anküloseeriva spondüliidi (nimetatakse ka Bechterew'i haiguseks) lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks,

kui tablette ei ole võimalik kasutada.

2. Mida on vaja teada enne Mexolan'i kasutamist

Ärge kasutage Mexolan'i

- viimase kolme raseduskuu jooksul;
- lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat;
- kui olete meloksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de suhtes ning teil on nende ravimite varasemal kasutamisel tekkinud mõni järgnev sümptom:
 - kähisev hingamine, pinguloleku tunne rinnus, õhupuudus (astma);
 - ninakinnisus, mis on tingitud ninalimaskesta tursetest (ninalüübid);
 - nahalööbed/nõgestõbi (urtikaaria);
 - ootamatu naha või limaskestade turse, nt silmaümbruste, näo-, huulte, suulimaskesta või kõri turse, mis võib takistada hingamist (angioödeem);
- kui teil on pärast varasemat ravi MSPVA-ga tekkinud:
 - mao või soole veritsus;
 - mao või soole mulgustumine (perforatsioon);
- kui teil on hetkel mao või soole veritsus või haavand;
- kui teil on hiljuti olnud mao või soole veritsus või haavandid või teil on need olnud vähemalt kahel korral varem;

- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui teil on raske neerukahjustus ja te ei saa dialüüsravi;
- kui teil on hiljuti olnud ajuverejooks (tserebrovaskulaarne verejooks);
- kui teil on ükskõik milline veritsushäire;
- kui te saate verehüübimist pärssivat ravi (antikoagulandid), sest võib põhjustada verevalumite (hematoom) teket lihastes;
- kui teil on raske südamehaigus.

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

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.

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

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 mahakooremiseni.

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.

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);
- teie ringleva vere maht on vähenenud (hüpovoleemia), mis võib kaasnedada 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 süstelahust ei tohi manustada lastele ja noorukitele vanuses kuni 18 aastat.

Muud ravimid ja Mexolan

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

Teavitage oma arsti või apteekrit eriti siis, kui kasutate või olete kasutanud järgnevaid ravimeid:

- teised mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d);
- vere hüübimist takistavad ravimid;
- verehüübeid lahustavad 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 kolesterooli sisalduse vähendamiseks;
- emakasisene rasestumisvastane vahend (nimetatakse ka spiraaliks), mida kasutatakse naistel.

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

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

Teavitage kohe oma arsti, kui rasestute ravi ajal Mexolan'iga.

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 ühekordsel kasutamisel. Eriti võib kahjustada teie lapse süda, kopsud ja neerud.

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

Hoiatus: see ravim võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Selle ravimi kasutamisel 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.

Mexolam sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes ampullis, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Mexolan'i kasutada

Mexolan'i süstelahust manustatakse lihasesse (intramuskulaarselt). Süsti tohib teha ainult tervishoiutöötaja.

Ravim süstitakse aeglaselt lihasesse, tavaliselt tuharasse. Kui teile on vaja teha rohkem kui üks süst, vahetab arst süstitavaid tuharapooli.

Kui teil on puusa endoprotees, siis süstib arst ravimi vastaspoole tuharasse. Kui süstimise ajal tekib tugev valu, katkestab arst manustamise koheselt.

Soovitav annus

Ravi alustamiseks saate ühekordse süsti. Erandjuhtudel, nt kui tablettide manustamine ei ole võimalik, tohib ravi jätkata maksimaalselt 2...3 päeva 1 süst ööpäevas.

Maksimaalset ööpäevast annust 15 mg ei tohi ületada.

Kui ükskõik milline lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ loetletud väide kehtib teie kohta, siis võib teie arst piirduda annusega pool ampulli (7,5 mg meloksikaami) üks kord ööpäevas.

Kui teil on tunne, et Mexolan'i toime on liiga tugev või liiga nõrk või te ei tunne paranemist mitme päeva vältel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Mexolan'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kasutanud ettenähtust suurema ööpäevase annuse Mexolan'i või kahtlustate üleannustamist, võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse haiglasse.

MSPVA-de ägeda üleannustamise sagedasemad sümptomid piirduvad tavaliselt järgnevaaga:

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

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

Võib tekkida mao või soolte veritsus.

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

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

Kui te unustate Mexolan'i kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui eelmine annus jäi vahele.

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 ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest.

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

- nahareaktsioonid, nt sügelus, villid või naha mahakoorumine, mis võib olla tõsine (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermolüüs), pehmete kudede kahjustused (limaskesta 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, nää 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 juhtige 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),
- seedetrakti põletiku ägenemine (jämesoolepõletiku või Crohn'i tõve ägenemine).

Harvemini on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriiti).

Meloksikaami (Mexolan'i toimeaine) kõrvaltoimed

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

Seedetrakti kõrvaltoimed nagu kõrvetised (düspepsia), iiveldus ja oksendamine, kõhuvalu, kõhupuhitus, kõhukinnisus, kõhulahtisus.

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

- peavalu,
- süstekoha turse ja valu.

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

- pööritustunne;
- tasakaaluhäired või peapööritus;
- unisus;
- aneemia (veres punase pigmendi hemoglobiini kontsentratsiooni vähenemine);
- vererõhu tõus (hüpertensioon);
- ajutine näo ja kaela punetus (õhetus);
- naatriumi- ja veepeetus;
- kaaliumi kontsentratsiooni tõus veres (hüperkaleemia), mis võib põhjustada
 - südamerütmi häireid (arütmia),
 - südamepekslemist (tunnete oma südamelööke tavapärasest tugevamalt),
 - lihasnõrkust;
- rõhitud;
- mao limaskesta põletik (gastriit);
- seedetrakti veritsus;
- suu limaskesta põletik (stomatiit);
- kiiret tüüpi allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon;
- sügelus (*pruritus*);
- nahalööve;
- vedeliku peetusest tingitud tursed, sh turses pahklupiirkonnad/jalasääd (alajäsemete turse);
- ootamatu naha või limaskestade turse, nt silmaümbruste, näo, huulte, suu limaskesta või kõri turse, mis võib raskendada hingamist (angioödeem);
- lühiaegne maksatalituse näitajate kõrvalekalle (nt maksaensüümide nagu transaminaaside aktiivsuse tõus või sapipigmenti bilirubiini kontsentratsiooni tõus). Teie arst saab neid vereanalüüside abil tuvastada;
- neerutalituse laboratoorsete näitajate kõrvalekalle (nt kreatiniini või urea kontsentratsiooni tõus).

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

- meeolelu häired;
- õudusunenäod;

- vererakkude arvu muutused, sh
 - 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 teiste MSPVA-de või atsetüülsalitsüülhappe suhtes allergilistel inimestel);
- naha või limaskesta tõsine kahjustus villide ja koorumisega (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermolüüs);
- 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);
- maksapõletik (hepatiit), mis võib põhjustada
 - naha või silmavalgete kollasust (kollatõbi),
 - kõhuvalu,
 - isutust;
- äge neerupuudulikkus, eriti riskifaktorite nagu südamehaiguse, suhkurtõve või neeruhaigusega patsientidel;
- sooleseina mulgustumine (perforatsioon);
- teatavat liiki vere valgeliblede täielik kadumine (agranulotsütoos), eriti patsientidel, kes kasutavad meloksikaami koos ravimitega, mis võivad luuüdi funktsiooni pärssida või takistada (müelotoksilised ravimid), mis võib põhjustada
 - äkilist palavikku,
 - kurguvalu,
 - infektsioone.

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

- segasusseisund;
- desorientatsioon;
- anafülaktiline šokk (raske allergiline reaktsioon);
- 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 temperatuuri eritingimusi.
Hoidke originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud süstlal ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ampullid on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ülejäänud lahus tuleb hävitada.

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 ampull 1,5 ml lahusega sisaldab 15 mg meloksikaami.
- Abiained on meglumiin, poloksameer, glütsiin, makrogool 300, naatriumtsitraadidihüdraat, naatriumhüdrosiid, sidrunhappemonohüdraat, süstevesi.

Kuidas Mexolan välja näeb ja pakendi sisu

Mexolan on läbipaistev, kollane süstelahus.

Pakendi suurus: klaasist 2 ml ampullis on 1,5 ml värvitut süstelahust.

Pakendis on 5 või 50 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma GmbH
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.