

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MELOX 7,5 mg, tabletid
MELOX 15 mg, tabletid
Meloksikaam

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

1. Mis ravim on MELOX ja milleks seda kasutatakse

MELOX sisaldab toimeainena meloksikaami. Meloksikaam kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks (MSPVA), mida kasutatakse põletiku ja valu leevendamiseks liigestes ja lihastes..

MELOX on näidustatud reumaatiliste haiguste sümptomaatiliseks raviks, nagu

- osteoartroos (degeneratiivne liigeshaigus)
- reumatoidartriit
- anküloseeriv spondüliit (Bechterew'i tõbi)

2. Mida on vaja teada enne MELOX'i kasutamist

Ärge kasutage MELOX'i:

- kui olete meloksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kolme viimase raseduskuu jooksul
- alla 16 aasta vanused lapsed ja noorukid
- kui teil esineb allergia (ülitundlikkus) meloksikaami suhtes
- kui teil esineb allergia (ülitundlikkus) aspiriini või teiste põletikuvastaste ainete (MSPVAde) suhtes
- kui olete selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- 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 limaskesta 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 dialüüsiravita
- kui teil on hiljuti esinenud peaaegu verejooks (tserebrovaskulaarne verejooks)
- kui teil esineb ükskõik milline veritsushäire
- kui teil esineb raske südamepuudulikkus

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne MELOX'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

Hoiatused

Ravimid nagu MELOX 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 MELOX'i kauem, kui teile on määratud (vt lõik 3 "Kuidas MELOX'i 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 MELOX-ravi otsekohe, kui märkate endal seedetrakti veritsust (põhjustab tõrvavärvi väljaheidet) või haavandumist (põhjustab kõhuvalu).

MELOX'i 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 meloksikaami kasutamisel Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs, ei tohi te meloksikaam-ravi uuesti alustada.

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

Ägedast valust kiireks vabanemiseks MELOX ei sobi.

MELOX 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 MELOX'i võtmist konsulteerisite 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 mõne suhkru talumatuse, kuna see ravim sisaldab laktoosi
- kui arst on teil diagnoosinud kaaliumi kõrge taseme veres

Arst peab teie ravi kulgu jälgima.

Muud ravimid ja MELOX

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid Tähtis on arsti teavitada järgmiste ravimite kasutamisest:

- teised MSPVAd;
- 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 siirdamist või raskete nahahaiguste, reumatoidartriidi või nefrootilise sündroomi raviks
- ükskõik milline diureetikum (vett väljutav tablett)
- kui te võtate diureetikume, võib arst teie neerufunktsiooni jälgida
- kõrge vererõhu 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 spiraaliks

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

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.

Viljakus

MELOX võib takistada rasestumist. Kui te plaanite rasestuda või teil on probleeme rasestumisega, siis teavitage sellest oma arsti.

Rasedus

Kui rasedus tuvastatakse MELOX'i kasutamise ajal, tuleb sellest arsti teavitada.

Esimesel kuul raseduskuul võib arst vajadusel seda ravimit teile määrata.

Ärge võtke seda ravimit raseduse viimasel kolmel kuul, kuna MELOX võib avaldada raskeid toimeid teie lapsele, eriti südamele ja kopsudele ning neerudele – isegi ainult ühekordsel manustamisel.

Imetamine

Seda ravimit ei soovitata imetamise ajal kasutada.
Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

MELOX sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas MELOX'i kasutada

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

Soovitav annus on:

Osteoartroos:

7,5 mg üks kord ööpäevas. Annust võib suurendada kuni 15 mg-ni üks kord ööpäevas.

Reumatoidartriit:

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

Anküloseeriv spondüliit:

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

Tabletid tuleb alla neelata vee või mõne muu joogiga söögi ajal.

MELOX 7,5 mg tablettide poolitusjoon on mõeldud ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

MELOX 15 mg tablette on võimalik poolitada kaheks võrdseks annuseks.

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.

Kasutamine lastel ja noorukitel

MELOX'i ei tohi anda lastele ega alla 16 aasta vanustele noorukitele.

Kui teil on tunne, et MELOX tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate MELOX'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju tablette või kahtlustate üleannustamist, pöörduge otsekohe arsti poole või minge lähimasse haiglasse.

MSPVA üleannustamise sümptomiteks on tavaliselt:

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

Tavaliselt kaovad need sümptomid kui lõpetate MELOX-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)
- teadvusekaotuse (kooma)
- krambid
- vereringe (kardiovaskulaarse) kollapsi
- südameseiskumise
- kiired allergilised (ülitundlikkus) reaktsioonid, sh:
 - minestus
 - raskendatud hingamine
 - nahareaktsioonid

Kui te unustate MELOX'i võtta

Ärge võtke kahte annust korraga. Võtke järgmine annus ettenähtud 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 MELOX tablettide 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 raskekujuline (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 laike, 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 (MELOX'i toimeaine) kõrvaltoimed

Väga sage: esineb rohkem kui 1 patsiendil 10-st

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

Sage: esineb 1 kuni 10 patsiendil 100-st

- peavalu

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)
 - lihasnõrkus
- rõhitud
- mao limaskesta põletik (gastriit)
- seedetrakti verejooks
- suu limaskesta põletik (stomatiit)
- kiiret tüüpi allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon
- sügelus (pruritus)

- nahalööve
- vedeliku peetusest tingitud tursed (ödeem), sh tursed pahkluupiirkonnad/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 maksafunktsiooni testide kõrvalekalle (nt maksaensüümide nagu transaminaaside aktiivsuse tõus või sapipigmenti bilirubiini kontsentratsiooni tõus). Teie arst saab neid vereanalüüside abil tuvastada.
- laboratoorsete neerufunktsiooni testide kõrvalekalle (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 laike, punaseid vermeid või punakaslillasid või villilisi piirkondi. See võib kahjustada ka suud, silmi ja muid niiskeid kehapiindu.
- 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

- pankreatiit (kõhunäärmpõletik)
- segasusseisund
- desorientatsioon
- 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 MELOX'i koos ravimitega, mis võivad luuüdi funktsiooni pärssida või takistada (müelotoksilised ravimid). Selle tulemuseks võib olla:
 - järsk palaviku tõus
 - kurguvalu
 - infektsioonid

Kõrvaltoimed, mida põhjustavad mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVAd), kuid mida ei ole veel täheldatud pärast MELOX'i kasutamist

Neerustruktuuri muutused, mille tagajärjeks on äge neerupuudulikkus:

- väga harvad neerupõletiku (interstitsiaalse 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 MELOX'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab 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 Melox sisaldab:

- Toimeaine on meloksikaam.
- Üks tablett sisaldab 7,5 mg või 15 mg meloksikaami.
- Abiained on naatriumtsitraat, laktoos, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, kros-povidoon, veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.

Kuidas Melox välja näeb ja pakendi sisu:

MELOX 7,5 mg: helekollased ümmargused lamedad 7 mm läbimõelduga tabletid, mille ühel poolel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

MELOX 15 mg: helekollased ümmargused lamedad 10,5 mm läbimõelduga tabletid, mille ühel poolel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

MELOX 7,5 mg pakendis on 30 või 60 tabletti.

MELOX 15 mg pakendis on 20 või 60 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja:

Medochemie Ltd, p.o box 51409, Limassol, Küpros.

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

OÜ Netdoktor, Seebi 3, 11316 Tallinn.

Tel: 620 8000

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.