

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Melox 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. 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'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Melox'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Melox ja milleks seda kasutatakse

Melox sisaldab toimeainena meloksikaami. Meloksikaam kuulub ravimi rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d), mida kasutatakse põletiku, palaviku ja valu vähendamiseks.

Melox'i kasutatakse täiskasvanutel põletikulise reumaatilise haiguse reumatoidartriidi ja anküloseeriva spondüliidi (Behterevi tõbi) lühiajaliseks raviks juhul, kui meloksikaami suukaudne või rektaalne ravi ei ole võimalik.

2. Mida on vaja teada enne Melox'i kasutamist

Ärge kasutage Melox'it:

- kui olete meloksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kolme viimase raseduskuu jooksul;
- lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel;
- kui olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) suhtes;
- kui teil on esinenud pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de võtmist mõni järgmistest sümptomitest:
 - astma,
 - ninakinnisus, mis on tingitud nina limaskestast tursetest (nina polüübid),
 - lööve,
 - näo, keele või kõriturse; hingamisraskused; neelamisraskused (angioödeem);
- kui teil on kunagi esinenud mao või soolte verejooksu või mulgustumist pärast ravi MSPVA-dega;
- kui teil on mao või soolte haavand või verejooks;
- kui teil on varem esinenud korduvalt mao või soolte haavandeid või verejooksu (haavandid või verejooks on esinenud vähemalt kaks korda);
- kui teil on raske maksafunktsiooni kahjustus;
- kui teil on raske neerukahjustus, ilma dialüüsiravita;
- kui teil on hiljuti esinenud peaju verejooks (tserebrovaskulaarne verejooks);
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on vere hüübimishäired või saate samaaegselt ravi vere hüübimist takistavate ravimitega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Melox ei sobi ägeda valu raviks.

Enne Melox'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kunagi olnud söögitoru põletik (ösofagiit), maopõletik (gastriit) või mõni muu seedetrakti haigus, näiteks haavandiline koliit, Crohni tõbi;
- kui te põete südamehaigust:
 - ravimid nagu Melox, võivad olla seotud südamelihase infarkti (müokardiinfarkt) või insuldi vähese kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annustega ja pikaajalisel kasutamisel. **Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestust** (vt lõik 3, Kuidas Melox'it kasutada).
 - 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 oma ravi arutama oma arsti või apteekriga;
- kui teil tekivad nahaprobleemid:
 - meloksikaami kasutamisel on teatatud potentsiaalselt eluohtlikust nahalööbest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis tekib kehatüvele alguses punakate märklauakujuliste täppide või ümmarguste laikudena, sageli koos villidega keskel. Lisaks tuleb jälgida selliseid sümptome, nagu suu, neelu, nina, suguelundite ja konjunktiiv (punased ja turses silmad) haavandid. Nende potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasuvad sageli gripi-laadsed sümptomid. Lööve võib süveneda laialtlevikuks villiliseks lööbeks või naha koorumiseks. Suurim risk tõsiste nahanähtude tekkeks on ravi esimeste nädalate jooksul.
 - kui teil on ravi ajal meloksikaamiga tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs, ei tohi enam kunagi ravi meloksikaamiga uuesti alustada.
 - **kui teil tekib lööve või muud nahanähud, lõpetage meloksikaami kasutamine, pöörduge viivitamatult arsti poole ja öelge talle, et te võtate seda ravimit;**
- kui teil on maksa või neerufunktsiooni häired;
- kui te olete eakas;
- kui teil on vähenenud vereruumala (hüповoleemia), mis võib esineda pärast rasket verekaotust, põletust, kirurgilist operatsiooni või vähest vedeliku tarbimist;
- kui teil on suhkurtõbi või kui te võtate ravimeid, mis teadaolevalt suurendavad kaaliumi sisaldust veres. Arst peab teie ravi kulgu jälgima.

Melox võib varjata kaasuva nakkuse sümptomeid (näiteks palavik). Kui te arvate, et teil on infektsioon, pidage oma arstiga nõu.

Muud ravimid ja Melox

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

Järgmised ravimid võivad mõjutada Melox'i toimet või mõjutab Melox nende toimet:

- teised MSPVA-d ja atsetüülsalitsüülhape.
- kortikosteroidid (ravimid, mida kasutatakse põletiku ja allergiliste reaktsioonide vähendamiseks).
- antikoagulandid, nt varfariin või hepariin (ravimid, mida kasutatakse verehüübimise vältimiseks).
- trombolüütikumid (ravimid, mis lõhustavad verehüübeid).
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) (kasutatakse depressiooni raviks).
- diureetikumid. Kui te võtate diureetikume, võib arst teie neerufunktsiooni jälgida.
- kõrge vererõhu ja südamehaiguste ravimid (nt AKE inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid, beetablokaatorid).
- tsüklosporiin (kasutatakse pärast elundite siirdamisi, raskete nahahaiguste, reumatoidartriidi või nefrootilise sündroomi raviks).
- takroliimus (kasutatakse pärast elundite siirdamisi).
- emakasisene rasestumisvastane vahend (spiraalid).
- liitium (kasutatakse meeleoluhäirete raviks).

- metotreksaat (kasutatakse teatud kasvajate ja nahahaiguste ravis ning raske, ravile allumatu aktiivse reumatoidartriidi korral).
- kolestüramiin (kasutatakse kolesteroolisisalduse langetamiseks).

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

Selle ravimi kasutamisest tuleb raseduse esimese 6 kuu jooksul hoiduda. Seda tohib määrata teile ainult siis, kui arsti arvates on selleks absoluutne vajadus.

Kolmel viimasel raseduskuul ei tohi kunagi Melox'it kasutada, sest see võib põhjustada teie lapsele tõsiseid kahjustusi, isegi ühekordse annuse kasutamisel.

Imetamine

Meloksikaam eritub rinnapiima. Seetõttu ei soovitata Melox'it imetamise ajal kasutada.

Viljakus

Melox võib muuta rasestumise raskemaks. Te peate oma arstile rääkima, kui teil on probleeme rasestumisega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamise ajal võivad tekkida nägemishäired, unisus, peapööritus (pearinglus). Sel juhul ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Melox sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ampulli kohta, see tähendab on sisuliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Melox'it 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.

Melox'it kasutatakse lihasesiseselt. Süsti peab tegema üksnes tervishoiutöötaja. Seda ravimit süstitakse aeglaselt tuharalihasesse. Kui teile tehakse rohkem kui üks süste, teeb teie arst need vaheldumisi paremale ja vasakule poole.

Kui teil on puusaprotees, tuleb süstimiseks kasutada vastaspoole tuharat. Kui süstimise ajal tekib tugev valu, peab arst manustamise lõpetama.

Soovitatav annus:

Ravi alustamisel piirduakse ühekordse süstega ööpäevas. Erandjuhtudel (nt kui suukaudset või rektaalset manustamist ei saa kasutada) võib ravi pikkus olla 2...3 päeva.

MITTE ÜLETADA maksimaalset annust 15 mg ööpäevas.

Eakad patsiendid ja patsiendid, kellel on suurem risk kõrvaltoimete tekkimiseks

Kui te olete eakas või teil on suurem risk kõrvaltoimete tekkeks, on soovitatav annus 7,5 mg ööpäevas (pool 15 mg ampullist).

Neerukahjustus

Kui teil on neerukahjustus ja te saate dialüüsravi, ei tohi ööpäevane annus ületada 7,5 mg (pool 15 mg ampullist).

Kui te kasutate Melox'it rohkem kui ette nähtud

Kui te olete saanud meloksikaami rohkem kui ette nähtud, võtke oma arstiga ühendust või minge otsekohe lähimasse haiglasse.

MSPVA-de ägeda üleannustamise järgselt tekkivad sümptomid piirnevad tavaliselt järgmisega:

- energiapuudus,
- unisus,
- iiveldus ja oksendamine,
- valu kõhu piirkonnas.

Need sümptomid kaovad tavaliselt ise pärast Melox'iga ravi lõpetamist. Võib esineda ka mao või soolte verejooks.

Raske mürgistuse korral võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed:

- vererõhu tõus,
- äge neerupuudulikkus,
- maksafunktsiooni kahjustumine,
- hingamisraskused või hingamise peetus,
- teadvuse kadu,
- krambid,
- vererõhu langus,
- südameseiskus,
- äkki tekkivad allergilised reaktsioonid, sh minestamine, hingamisraskused, nahareaktsioonid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Lõpetage Melox'i kasutamine ja konsulteerige arstiga või minge otsekohe lähimasse haiglasse, kui te märkate:

- allergilisi reaktsioone, mis võivad esineda järgmiselt:
 - rasked nahareaktsioonid, sh villid, punased või lillakad täpid või naha mahakoorumine. Need võivad kahjustada ka suud, silmi ja teisi limaskesti (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs või multiformne erüteem). Need kõrvaltoimed esinevad väga harva (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st).
 - naha või limaskestade turse, näiteks silmade ümbruse, näo ja huulte, suu või kõri turse, mis võib põhjustada hingamisraskusi (angioödeem) ja pahklude või jalgade turse (ödeemid) (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st).
 - hingeldus või astmahoog (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st).
 - maksapõletik, mis võib põhjustada: naha või silmavalgete kollasust, kõhuvalu, isutust (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st).
- mõnda seedetrakti kõrvaltoimet.
 - seedetrakti verejooks (must väljaheide), haavandi teke või mulgustumine (põhjustab kõhuvalu) võib olla mõnikord tõsine ja lõppeda surmaga, eriti eakatel (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st).

Teised kõrvaltoimed:

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

- seedehäired,
- iiveldus ja oksendamine,
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- puhitus,
- kõhulahtisus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- peavalu,
- turse süstekohal, valu süstekohal.

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

- pearinglus,
- unisus,
- aneemia (hemoglobiini sisalduse langus),
- vererõhu tõus,
- nahaõhetus,
- naatriumi ja vee peetus,
- kaaliumi sisalduse tõus,
- röhitsused,
- mao või suu põletik,
- lööve,
- neeru- või maksafunktsiooni laboratoorsete testide kõrvalekalded. Teie arst saab määrata neid muutusi vereanalüüsidega.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- meeleolu muutused,
- luupainajad,
- vererakkude arvu muutused,
- helinad kõrvus,
- südamepekslemine,
- söögitoru põletik,
- nõgeslööve,
- nägemishäired, sh hägune nägemine ja silmavalgete, -laugude põletik,
- jämesoolepõletik.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st)

- äge neerupuudulikkus, eriti riskifaktoritega patsientidel, näiteks südame- või neeruhaigus,
- agranulotsütoos (teatud tüüpi valgevererakkude täielik puudus). See võib põhjustada:
 - äkki tekkiva palaviku,
 - kurguvalu,
 - infektsioone. Kui teil tekib mõni nendest nähtudest, peate minema arsti vastuvõtule ja tegema vereanalüüsi, et välistada valgevererakkude vähesus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- pankreatiit (kõhunäärme põletik),
- segasus,
- desorienteeritus,
- tõsised allergilised reaktsioonid, mille sümptomid on palavik, tursed, järsk vererõhu langus, hingeldus ja nahareaktsioonid,
- nahalööbed pärast kokkupuudet päikesevalgusega.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti 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 Melox'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Lahus on ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja etiketile 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 Melox sisaldab

- Toimeaine on meloksikaam. Üks milliliiter lahust sisaldab 10 mg meloksikaami. Üks ampull 1,5 ml süstelahusega sisaldab 15 mg meloksikaami.
- Abiained on meglumiin, glükofurool, poloksameer 188, naatriumkloriid, glütsiin, naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks), butüülhüdroksütolueen, süstevesi.

Kuidas Melox välja näeb ja pakendi sisu

Selge, kollakas kuni rohekas, praktiliselt osakestevaba lahus.

Lahuse pH on 8,4...8,9.

Läbipaistvast klaasist ampull, täitemahuga 2 ml, mis sisaldab 1,5 ml süstelahust.

Ampullid on pakendatud blistritesse, ühes PE fooliumiga kaetud vormitud PVC blistris on 5 ampulli.

Karbis 5 ampulli. Karbis on 1 blister, milles on 5 ampulli.

Karbis 10 ampulli. Karbis on 2 blistrit, milles kummaski on 5 ampulli.

Karbis 100 ampulli. Karbis on 20 blistrit, milles igaihes on 5 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Küpros

Tootja:

Medochemie Ltd

Ampoule Injectable Facility

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area

Agios Athanassios

4101 Limassol

Küpros

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

Netdoktor OÜ

Seebi 3

11316 Tallinn

tel. 56480207

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.