

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **MOVALIS, 10 mg/ml süstelahus** Meloksikaam

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- 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 MOVALIS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MOVALIS´e kasutamist
3. Kuidas MOVALIS´t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MOVALIS´t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on MOVALIS ja milleks seda kasutatakse**

MOVALIS sisaldab toimeainena meloksikaami. MOVALIS kuulub ravimirühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-deks), mida kasutatakse põletiku ja valu leevendamiseks liigestes ja lihastes.

MOVALIS on näidustatud reumaatiliste haiguste sümptomaatiliseks raviks, nagu

- reumatoidartriit
- anküloseeriv spondüliit (Bechterew'i tõbi)

#### **2. Mida on vaja teada enne MOVALIS´e kasutamist**

##### **ÄRGE kasutage MOVALIS´t:**

- kolme viimase raseduskuu jooksul;
- alla 18 aasta vanused lapsed ja noorukid;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) meloksikaami suhtes;
- kui teil esineb allergia (ülitundlikkus) apiriini või teiste põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) suhtes;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes;
- 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 dialüüsravita;
- kui teil on hiljuti esinenud peaaegu verejooks (tserebrovaskulaarne verejooks);
- kui teil esineb ükskõik milline veritsushäire;
- samaaegsel ravil antikoagulantidega (võib tekkida lihasesisene hematoom);
- kui teil on raske südamepuudulikkus.

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

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

### **Hoiatused**

Ravimid nagu MOVALIS 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 MOVALIS't kauem, kui teile on määratud (vt lõik 3 "Kuidas MOVALIS't 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.

Kui teil hakkavad arenema rasked allergilised reaktsioonid, siis peate MOVALIS'e kasutamise lõpetama ja oma arstiga konsulteerima nahalööbe, pehmete kudede (limaskestade) kahjustuste või igasuguse muu allergiasümpptomi esmasel ilmnemisel.

Lõpetage MOVALIS-ravi otsekohe, kui märkate endal seedetrakti veritsust (põhjustab tõrvavärvi väljaheidet) või haavandumist (põhjustab kõhuvalu).

MOVALIS'e 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 MOVALIS'e kasutamisel Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs, ei tohi te MOVALIS'ega ravi uuesti alustada.

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

Ägedast valust kiireks vabanemiseks MOVALIS ei sobi.

MOVALIS 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 MOVALIS'e ravi konsulteeriksite 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 (hüpovoleemia), 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 MOVALIS**

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

Eriti tähtis on teavitada oma arsti või apteekrit, kui olete võtnud/võtate või kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- teised MSPVA-d;
- 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 siirdamisi 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 spiraalideks.

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

### **Fertiilsus**

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

### **Rasedus**

Kui rasedus tuvastatakse MOVALIS’ e kasutamise ajal, tuleb sellest arsti teavitada. Esimesel kuul raseduskuul võib arst vajadusel seda ravimit teile määrata.

Ärge kasutage seda ravimit raseduse viimasel kolmel kuul, kuna MOVALIS 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 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.

### **3. Kuidas MOVALIS't kasutada**

MOVALIS't manustatakse ainult sügava lihasesisese süstena. Teie ravimit süstib teile selleks vajalike oskustega meditsiinitöötaja. Süstitakse aeglaselt sügavale lihasesse, tavaliselt tuharalihasesse. Korduva manustamise vajadusel vahetab teie arst süstitavaid tuharapooli. Puusa proteesiga patsientidel tuleb süstimiseks kasutada tuhara teist poolt. Kui süstimise ajal tekib tugev valu, peatab arst koheselt manustamise.

**Annus:** ravi alustatakse ühekordse süstega. Erijuhtudel tohib ravi pikendada maksimaalselt ühe süstega päevas 2...3 päeva (nt kui suukaudne või rektaalne manustamine ei ole kohane)..

**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 (pool 1,5 ml ampullist).

**MOVALIS't ei tohi anda lastele ega alla 18 aasta vanustele noorukitele.**

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

### **Kui teile süstiti MOVALIS süstelahust rohkem kui ette nähtud**

Kui olete kasutanud liiga palju ampulle või kahtlustate üleannustamist võtke koheselt ühendust oma arsti või lähima haiglaga..

### **MSPVA üleannustamise sümptomiteks on tavaliselt:**

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

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

### **Kui te unustate MOVALIS´t kasutada**

Teile ei süstita kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata. Järgmine annus süstitakse teile tavapärasel 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 MOVALIS´e 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 mahakoordumine, mis võib olla raskekujuline (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs), pehmete kudede (limaskestade) kahjustused või multiformne erüteem. Esinenud on eluohtlik nahalööve (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs) (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, pahkluuete või säärete 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 infarkiti) 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 (MOVALIS'e toimeaine) kõrvaltoimed**

#### **Väga sage: esineb rohkem kui 1 patsiendil igast 10-st ravitust**

- üldised seedetrakti kõrvaltoimed (k.a. seedehäired (düspepsia)
- iiveldus ja oksendamine
- kõhuvalu
- kõhukinnisus
- kõhupuhitus
- kõhulahtisus (diarröa)

#### **Sage: esineb 1...10-l patsiendil igast 100-st ravitust**

- peavalu
- turse süstekohal, valu süstekohal

#### **Aeg-ajalt: esineb 1...10-l patsiendil igast 1 000-st ravitust**

- 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 südamalööke)
  - lihaskrampid
- rõhksused
- mao limaskesta põletik (gastriit)
- seedetrakti verejooks
- suu limaskesta põletik (stomatiit)
- kiiret tüüpi allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon
- sügelus (pruritus)
- nahalööve
- vedeliku peetusest tingitud tursed (ödeem), sh turses pahklupiirkonnad/jaläsääred (alajäsemete ödeem)
- ootamatu naha või limaskestade turse, nt silmaümbruste, näo, huulte, suu limaskesta või kõri turse, mis võib raskendada hingamist (angioneurotiline 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 uurea kontsentratsiooni tõus).

**Harv: esineb 1...10-l patsiendil igast 10 000-st ravitust**

- 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-l patsiendil 10 000-st ravitust**

- naha villilised (bulloossed) reaktsioonid ja multiformne erüteem.  
Multiformne erüteem on raske allergiline nahareaktsioon, mis põhjustab laiike, punaseid vermeid või punakaslillasid või villilisi piirkondi. See võib kahjustada ka suud, silmi ja muid niiskeid kehapiirkondi.
- 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**

- 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 MOVALIS't 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 (MSPVA-d), kuid mida ei ole veel täheldatud pärast MOVALIS'e 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. KUIDAS MOVALIS SÜSTELAHUST SÄILITADA**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitada temperatuuril kuni 25°C. Valguse eest kaitsmiseks hoida välispakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 MOVALIS sisaldab**

Toimeaine on:

- meloksikaam
- üks ampull sisaldab 15 mg meloksikaami.

Teised koostisosad on:

- meglumiin
- glükofurool
- pluronic F 68
- naatriumkloriid
- glütsiin
- naatriumhüdroksiid
- süstevesi

**Kuidas MOVALIS välja näeb ja pakendi sisu**

MOVALIS on roheka varjundiga kollane lahus.

Movalis on saadaval värvitust klaasist 2 ml ampullides, sisaldades 1,5 ml lahust.

**Pakendi suurus:** 5 tk karbis.

**Müügiloa hoidja**

Boehringer Ingelheim International GmbH



Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksamaa

**Tootja:**

Boehringer Ingelheim España, S.A  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
Tallinn 11314  
Tel.: +372 6 128 000

**Infoleht on viimati koostöölstatud juulis 2013**