

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Mexolan 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 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.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Mexolan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mexolan'i kasutamist
3. Kuidas Mexolan'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mexolan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Meloksikaam on mittesteroidne valu- ja reumavastane ravim, mis kuulub oksikaamide ravimgruppi. See pärsib teatud ainete (nn põletikumediaatorite prostaglandiinide) moodustumist, mis osalevad aktiivselt põletike, valu ja funktsioonihäirete tekkes.

Meloksikaami kasutatakse:

- luu-liigesehaiguste (osteoartroos) ägenemiste lühiajaliseks raviks;
- reumaatiliste liigesehaiguste (reumatoidartriit) pikaajaliseks raviks;
- anküloseeriva spondüüliidi pikaajaliseks raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Mexolan'i kasutamist**

##### **Ärge võtke Mexolan'i**

- kui teil on raseduse viimane kolmandik või toidate last rinnaga;
- kui olete meloksikaami või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete ülitundlik (allergiline) teiste põletikuvastase toimega ravimite (nn mittesteroidsed põletikuvastased ained = MSPVA-d) või atsetüülsalitsüülhappe suhtes (näiteks kui teil on nende ravimite eelneval kasutamisel tekkinud hingamisraskused, ninapoliüübid või ninalimaskesta turse, naha ja/või limaskestade turse, nõgestõbi);
- kui teil on seoses selle rühma ravimite varasema kasutamisega esinenud seedetrakti verejooksu või mulgustust;
- kui teil on varem korduvalt esinenud seedetrakti haavandeid ja/või verejookse (vähemalt kahel korral);
- kui teil on raske maksapuudulikkus;
- kui teil on raske neerupuudulikkus ilma dialüüsita;
- kui teil on südamepuudulikkus;
- kui teil on ajuverejooks või muud veritsushäired;
- kui teil on aktiivne põletikuline soolehaigus (Crohni haigus või haavandiline koliit).

Alla 16-aastased lapsed ja noorukid ei tohi meloksikaami võtta.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Mexolan'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te kasutate teisi põletikuvastaseid (MSPVA), sest need võivad põhjustada mao veritsemist või haavandeid;
- kui teil on neeru või maksa funktsioonihäire;
- kui teie uriini hulk on vähenenud alates Mexolan'i võtmisest;
- kui teil on olnud või on hingamishäire (astma). Mexolan-ravi ajal võivad sümptomid süveneda.
- kui te olete eakas. Võite vajada ravi sagedast jälgimist, kuna kõrvaltoimed võivad olla tõsisemad.

#### *Kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus*

Ravimid nagu Mexolan võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrgeenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pika-ajalisel 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 meloksikaami võtmist arutama oma raviarsti või apteekriga

#### *Seedetrakti kõrvaltoimed*

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisel, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või mulgustusega patsientidel ning eakatel, üle 65-aasta vanustel. Kui eelnev puudutab teid, rääkige sellest oma arstile.

#### *Raskekujulised nahareaktsioonid*

Mexolan'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 Mexolan'i kasutamisel Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs, ei tohi te Mexolan'iga ravi uuesti alustada.

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

#### **Muud ravimid ja Mexolan**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Järgnevad ravimid võivad koos Mexolan'iga võetuna suurendada veritsuse või haavandi tekkeriski:

- teised põletikuvastased ravimid või valu- või palavikuvastase toimega aspiriin (atsetüülsalitsüülhape);
- vere hüübimist takistavad ravimid, nt varfariin, aspiriin, hepariin;
- verehüübeid lahustavad või vereliistakuid mõjutavad ravimid;
- kortikosteroidid, nt deksametasoon, metüülprednisoloon, prednisoon (turse ja punetuse vastu, mida põhjustab põletik või allergia);
- SSRI (teatud tüüpi antidepressandid)

Järgnevad ravimid võivad koos Mexolan'iga võetuna suurendada neerukahjustuse tekkeriski:

- diureetikumid (vett organismist väljaviivad ravimid); MSPVA-ravi võib kahjustada teie neerusid, eriti kui olete dehüdreeritud olekus. Kui võtate Mexolan'i koos diureetikumidega, jooge kindlasti piisavalt. Teie arst jälgib regulaarselt teie neerude funktsioone.
- tsüklosporiin (immuunsüsteemi mõjutav ravim); teie arst jälgib hoolikalt teie neerude funktsioone kui võtate Mexolan'i koos tsüklosporiiniga.

- teatud tüüpi kõrgvererõhuvastased ravimid; koos Mexolan'iga võetud AKE inhibiitorid või angiotensiin-II retseptori antagonistid võivad tekitada ägeda neerupuudulikkuse, eriti eakatel ja/või dehüdreeritud patsientidel.

Järgnevad ravimid võivad koos Mexolan'iga võetuna võimendada ravitoimet ja põhjustada võimalikke kahjulikke/toksilisi toimeid:

- liitium (depressiooni raviks kasutatav ravim)
- metotreksaat (vähivastane ravim), eriti annustes, mis ületavad 15 mg nädalas; teie arst jälgib teie vererakkude arvu ja neeru funktsioone;
- vere hüübimist takistavad ravimid, nt varfariin, aspiriin.

Järgnev ravim võib koos Mexolan'iga võetuna vähendada viimase toimet:

- kolestüramiin (vererasva sisaldust alandav ravim).

### **Mexolan koos toidu ja joogiga**

Toit ja jook ei mõjuta Mexolan'i toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Mexolan-ravi võib naisel raskendada rasestumist. Kui planeerite rasedust, pidage nõu oma arstiga. Mexolan'i ei tohi kasutada raseduse viimasel kolmandikul või imetamise ajal, kuna ei saa välistada kahjulikku toimet lapsele.

Rasestumise korral teavitage kohe oma arsti.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mexolan ei oma tõenäoliselt toimet autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele. Hoiduge autojuhtimisest ja masinate või mehhanismide käsitlemisest, kui teil tekivad unisus või peapööritus.

### **Mexolan sisaldab laktoosi (piimasuhkur).**

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

## **3. Kuidas Mexolan'i võtta**

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

Kogu päevane annus võetakse sisse ühekordse annusena koos piisava koguse vedelikuga, söögi ajal.

Arst määrab annuse ja ravikestuse. Tavaline annus on:

*Osteoartriidiga seotud ägeda valu korral*

7,5 mg ööpäevas. Vajadusel võib arst annust suurendada 15 mg-ni ööpäevas.

*Reumaatilised liigesehaigused*

*Anküloseeriv spondüliit*

15 mg ööpäevas. Olenevalt ravi tulemusest võib arst vähendada annust 7,5 mg ööpäevas.

Ärge võtke üle 15 mg ööpäevas.

Eakad ja kõrvaltoimetest enim ohustatud patsiendid tohivad võtta ainult 7,5 mg ööpäevas.

Lisaks võib arst määrata mao limaskesta kaitsva ravimi.

Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid

Hemodialüüsravi mittersaavad raske neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Mexolan'i võtta.

Hemodialüüsravi saavatel raske neerupuudulikkusega haigetel ei tohi annus olla suurem kui 7,5 mg ööpäevas. Kerge või mõõduka neerukahjustusega patsiendid võivad võtta tavalises annuses.

### **Kui te võtate Mexolan`i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud ettenähtust suurema annuse Mexolan`i, võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse haiglasse. Üleannustamise sagedasemad sümptomid on iiveldus, uimasus, oksendamine ja kõhuvalu. Rasketel juhtudel võivad esineda verejooks seedetraktist, kardiovaskulaarsed sümptomid, neerupuudulikkus, maksa funktsioonihäired, hingamisraskused ja muud tõsised kõrvaltoimed, esmaabi õib olla vajalik.

### **Kui te unustate Mexolan`i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus 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.

Lõpetage Mexolan`i võtmine ja võtke ühendust oma arstiga kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

- Valu maos või kõrvetised
- Verine või kohvipaksu meenutav okse
- Veri väljaheites või tume ja tõrva meenutav väljaheide
- Lööve või muu allergiline reaktsioon

Need kõrvaltoimed võivad tekkida ravi ajal, eelneva hoiatava sümptomita ning võivad lõppeda isegi surmaga.

Kõige sagedasem kõrvaltoime Mexolan`i kasutamisel on seedetrakti häire.

*Sage kõrvaltoime (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st)*

- Punaste vererakkude arvu langus (nahk võib olla kahvatu ja esineda nõrkus või hingeldus)
- Pearinglus, peavalu
- Seedehäire, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu (valu maos või sooltes), kõhukinnisus, gaaside teke, kõhulahtisus
- Sügelus, lööve
- Jalgade, käte, randmete või sõrmede turse vedelikupeetusest

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st)*

- Valgete vererakkude arvu vähenemine (mõnikord tõsine), mis võib suurendada infektsioonide tekke tõenäosust. Vereliistakute arvu vähenemine, mis suurendab verejooksu või verevalumite tekkeriski.
- Pööritustunne, vilin kõrvades (tinnitus), unisus
- Südamepekslemine (tugevad südamelöögid)
- Vererõhu tõus, naha õhetus
- Veritsus maost ja/või mao- või soolehaavandid, söögitoru põletik, suulimaskesta põletik (stomatiit)
- Mõõduv kõrvalekalle maksafunktsiooninäitajates
- Punane, turses nahk (nõgestõbi)
- Kõrvalekalle neerufunktsiooninäitajates
- Kõrge kaaliumisisaldus veres, mis võib põhjustada südame rütmihäireid (hüperkaleemia).

*Harva esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st)*

- Tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad hingeldust, peapööritust või näo- või kõriturset
- Meeleolu muutused, unetus, öudusunenäod
- Segasus, desorientatsioon
- Nägemishäire, sh hägus nägemine, konjunktiviit

- Astmahood (ootamatu hingamisraskus) inimestel, kes on aspiriinile (atsetüülsalitsüülhape) või muude põletikevastaste ravimite (MSPVA) suhtes allergilised
- Mao või soole perforatsioon (mulgustumine), maolimaskestapõletik (gastriit), mis tekitab kõhuvalu või kõhulahtisust
- Maksapõletik
- Naha kahjustused (mõnikord tõsised, sh villid, palavik ja lööve näol ja kätel ja jalgadel), nahareaktsioonid, mis on tingitud suurenenud valgustundlikkusest
- Villide teke nahal, suus, silmades ja genitaalidel (Stevensi-Johnsoni sündroom)
- Neerupuudulikkus

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui 1 inimesel 10000-st):*

Esinenud on eluohtlik nahalööve (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs) (vt lõik 2).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## 5. Kuidas Mexolan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“.  
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 Mexolan sisaldab

- Toimeaine on meloksikaam. Üks tablett sisaldab 15 mg meloksikaami.
- Teised abiained on maisitärklis, eelželatiniseeritud tärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumtsitraat, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat.

### Kuidas Mexolan välja näeb ja pakendi sisu

Kahvatukollased ümarad tabletid poolitusjoonega ühel küljel.

Pakendi suurused: 10 või 30 tabletti PVC/PVDC alumiiniumblisterpakendis.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma Ges. m. b. H.

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

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

Covalent OÜ, Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312, Eesti

Tel: 6600945 Fax: 6600946

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014**