

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Recoxa 7,5, 7,5 mg tabletid

Recoxa 15, 15 mg tabletid

Meloksikaam

Enne ravimi võtmist 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 teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Recoxa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Recoxa võtmist
3. Kuidas Recoxa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Recoxa't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON RECOXA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Recoxa sisaldab toimeainena meloksikaami. Meloksikaam kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d), mida kasutatakse põletiku ja valu vähendamiseks.

Recoxa on mõeldud osteoartriooni ägenemise korral lühiajaliseks raviks ning reumatoidartriidi ja anküloseeriva spondüliidi pikaajalises sümptomaatilises ravis.

Ravim on mõeldud täiskasvanutele ja üle 15-aastastele noorukitele.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RECOXA VÕTMIST

Ärge võtke Recoxa't

- Kui te olete ülitundlik (allergiline) meloksikaami või Recoxa mõne koostisosa suhtes.
- Kui te olete ülitundlik (allergiline) atsetüülsalitsüülhappe (aspiriini) või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes.
- Kui teil on esinenud aspiriini või teiste põletikuvastaste ravimite võtmise järel astma sümptome (hingamisraskused), ninapolüüpe (ninahingamise takistus, mis on seotud ninalimaskesta tursega) koos vesise ninaga, naha turset koos nõgeslööbega.
- Kui teil on enam kui kaks korda olnud seedetrakti haavandit (mao või soolte haavandit) või verejooksu maost või sooltest (selle tunnuseks on must väljaheide).
- Kui teil on elus kunagi olnud seedetrakti verejooksu või mulgustumist seoses varasema MSPVA-raviga.
- Kui teil on olnud ajuveresoonekonna verejooks (veritsus ajus olevatest veresoontest) või muid veritsus seisundeid.
- Kui teil on raske maksahaigus.

- Kui teil on raske neeruhaigus ja te ei saa dialüüsiravi.
- Teil on raske südamepuudulikkus.
- Te olete viimaseid kuid rase (viimased 3 kuud).

Recoxa't ei tohi võtta lapsed ja alla 15-aastased noorukid.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Recoxa

Ärge võtke Recoxa't ja teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid samaaegselt, kui arst seda teile soovitanud ei ole.

Meloksikaam ja teised mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA) võivad tekitada mao/soole verejookse ja haavandumist või mulgustumist, mis mõnikord võib olla surmaga lõppev. See võib juhtuda mistahes ajahetkel ravi ajal, ilma või koos hoiatavate sümptomitega, või ilma, et varem oleks selliseid juhtumeid esinenud.

Iga risk on suurem suurte annuste ja pikaajalise manustamise korral. Mitte ületada soovitatud annust või ravikuuri pikkust.

Küsi oma arstilt enne Recoxa võtmist nõu, kui midagi alltoodust kehtib teie kohta. Võib olla on vaja ravi kohaldada või teid ravi ajal jälgida.

- Te olete rase või planeerite rasestuda või toidate last rinnaga.
- Teil on kunagi olnud ösofagiit (söögitorupõletik) või gastriit (maopõletik) või mõni muu seedetrakti haigus, nt haavandiline koliit, Crohn'i tõbi. Teatage igast ebatavalisest kõhuprobleemist oma arstile.
- Te võtate samal ajal ravimeid, mis võivad suurendada seedetrakti toksilisuse või verejooksu riski (teised mittesteroidsed põletikuvastased ained, kortikosteroidid, antikoagulandid, nt varfariin, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI) või trombotsüütide kokkukleepumist takistavad ained, nt atsetüülsalitsüülhape).
- Teil on probleeme südamega, teie haigusloos on insult või te arvate, et te olete sellistest seisunditest ohustatud (nt teil on kõrge vererõhk, diabeet või kõrge kolesteroolitase või olete te suitsetaja).
- Teil on hüповoleemia (vähenenud veremaht), mis võib tekkida suurest verekaotusest või põletushaavadest, operatsiooni käigus või vähesest vedelikutarbimisest.
 - Teil on maksa- või neeruhaigus.
 - Teil on suhkurtõbi.
 - Teil on diagnoositud vere kõrge kaaliumisisaldus.
 - Arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, sest see ravim sisaldab laktoosi.

Kui te olete eakas või nõrga tervisega, olete te MSPVA'te kõrvaltoimete suhtes kõrgendatud riskiga patsient ning seetõttu peab arst teid tähelepanelikumalt jälgima. Te peate igast ebatavaliselt seedetrakti sümptomist oma arstile otsekohe rääkima (eriti kui tegu on seedetrakti verejooksuga).

Suurenenud seedetrakti toksilisusega patsientidel on soovitatav samaaegselt kasutada seedetrakti kaitsvaid ravimeid.

Ravimid nagu Recoxca võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi vähesest kõrge riskiga.

Seoses meloksikaami kasutamisega on teatatud potentsiaalselt eluohtlikust nahalööbest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epiirermaalne nekrolüüs), mis tekib kehatüvele alguses punakate täppide või ümmarguste laikudena, sageli koos villidega keskel.

Lisaks tuleb jälgida selliseid sümptome nagu suu-, neelu-, nina-, suguelundite ja konjunktiivahaavandid (punased ja turses silmad).

Nende potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasuvad sageli gripi-laadsed sümptomid. Lööve võib süveneda laiaulatuslikuks 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 te 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.

Võtmine koos teiste ravimitega

Kuna Recoxa võib mõjutada või tema toimet võib mõjutada teiste ravimite samaaegne võtmine, informeerige palun oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti oluline on arstile öelda, kui te võtate/olete võtnud järgmisi ravimeid:

- teised põletikuvastased ravimid, sh atsetüülsalitsüülhape (aspiriin);
- kortikosteroidid;
- ravimid, mis takistavad verehüübimist, nt varfariin või mis lõhustavad trombe (trombolüütikumid);
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI, ravimid, mida kasutatakse depressiooni ja teiste psüühikahäirete raviks);
- kõrge vererõhu ravis kasutatavad ravimid ja kõik diureetikumid (“veetabletid”). Kui te võtate diureetikume, jälgib teie arst teie neerufunktsiooni;
- tsüklosporiin – ravim, mida kasutatakse pärast organi siirdamist, või mingi raske nahaprobleemi, reumatoidartriidi või nefrootilise sündroomi korral;
 - liitium – ravim, mida kasutatakse meeleoluhäirete raviks;
- metotreksaat – ravim, mida kasutatakse peamiselt kasvajate või raskete, ravile allumatute nahahaiguste ja aktiivse reumatoidartriidi korral;
 - kolestüramiin – kasutatakse peamiselt kolesteroolisisalduse langetamiseks;
 - te olete naine, kellele on paigaldatud emakasisene rasestumisvastane vahend (spiraal)

Kahtluse korral küsige oma arstilt või apteekrilt.

Recoxa võtmine koos toidu ja joogiga

Ravimi imendumist samaaegne söömine ei mõjuta. Võtke tablett söögi ajal ja jooge peale vett või mõnda muud vedelikku.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Recoxa't ei tohi kasutada raseduse kolmanda trimestri ajal.

Kui see ei ole hädavajalik, ei tohi Recoxa't kasutada raseduse esimese ja teise trimestri ning imetamise ajal.

Recoxa kasutamine võib mõjutada naiste sigivusvõimet ning ei ole seetõttu soovitatav rasestuda püüdvatele naistele. Naistel, kellel on raskusi rasestumisega või kes käivad viljatusuuringutel, tuleb kaaluda meloksikaam-ravist loobumist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim ei mõjuta tähelepanu- ja keskendumisvõimet. Juhul kui tekivad kõrvaltoimed, nt nägemishäired, peapööritus või unisus, võib ravim mõjutada kõrgeenenud tähelepanu, koordinatsiooni ja kiireid otsuseid nõudvaid tegevusi (nt mootorsõiduki juhtimine, masinate käsitlemine, töötamine kõrgustes jne). Kui eelnimetatud kõrvaltoimed tekivad, ei tohi te kõrgeendatud tähelepanu nõudvaid tegevusi sooritada.

Oluline teave mõningate Recoxa koostisainete suhtes

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

3. KUIDAS RECOXA'T VÕTTA

Võtke Recoxa't alati vastavalt arstilt saadud juhiste. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

7,5 mg annuse jaoks tarvitage üks Recoxa 7,5 mg tablett või pool Recoxa 15 mg tablettist.

Tavaline annus täiskasvanutele ja üle 15-aastastele noorukitele:

Osteoartriooni ägenemine:

7,5 mg ööpäevas, kuid vajadusel võib annust suurendada kuni 15 mg-ni ööpäevas.

Reumatoidartriit:

15 mg ööpäevas, kuid vajadusel võib annust vähendada kuni 7,5 mg-ni ööpäevas.

Anküloseeriv spondüliit:

15 mg ööpäevas, kuid vajadusel võib annust vähendada kuni 7,5 mg-ni ööpäevas.

Patsientide erigrupid

Kui te olete eakas, teil on maksa- või neerude töö häiritud või te olete kõrvaltoimete tekkeks suurendatud riskiga (kui ükskõik milline seisund, mis on loetletud lõigus *Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Recoxa*, kehtib teie kohta) võib arst vähendada teie ravimi päevaannuse 7,5 mg-ni, võetuna üks kord ööpäevas.

Lapsed ja alla 15-aastased noorukid

Recoxa't ei tohi alla 15-aastastele lastele anda.

ÄRGE ÜLETAGE ANNUST 15 MG ÖÖPÄEVAS.

Kogu ööpäevane annus tuleb manustada ühekordse annusena.

Tabletid neelatakse alla koos vee või mõne muu vedelikuga söögi ajal.

Kui te võtate Recoxa't rohkem kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine on võtnud Recoxa't rohkem kui ette nähtud, võtke otsekohe arstiga ühendust.

Üleannustamise sümptomid on: letargia, unisus, iiveldus, oksendamine, ülakõhuvalu.

Raske mürgistus võib viia vererõhu tõusu, ägeda neerupuudulikkuse, maksafunktsiooni kahjustumise, hingamisraskuste, kooma, krampide ja kardiovaskulaarse kollapsini.

Kui te unustate Recoxa't võtta

Ärge muretsege ununenud annuse pärast. Jätke see vahele ja võtke järgmine annus õigel ajal vastavalt raviskeemile.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Recoxa võtmise

Ravi enneaegne katkestamine võib lõppeda ravitava haiguse/sümptomite halvenemise või uuesti tekkega.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Otsige otsekohe meditsiinilist esmaabi ja lõpetage ravimi võtmine, kui

- teil esineb seedetrakti verejooks (oksendate verd või väljaheide on musta värvi)
- tekib nahalööve või mõni muu limaskesta kahjustus (nt suulimaskestal, vt harva esinevad kõrvaltoimed)
- tekivad allergilised reaktsioonid või astmahoog (hingamisraskused).

Allpool on toodud kõik meloksikaami raviga tekkida võivad teadaolevad kõrvaltoimed, sh need, mis on tekkinud soovitatust suuremate annuste või pika-ajalisemal kasutamisel. Kõrvaltoimed on jagatud esinemissageduste järgi järgmiselt:

sage: vähem kui 1 patsiendil 10st, aga rohkem kui 1 patsiendil 100st (1...10%)

aeg-ajalt: vähem kui 1 patsiendil 100st, aga rohkem kui 1 patsiendil 1000st (0,1...1%)

harv: vähem kui 1 patsiendil 1000st, aga rohkem kui 1 patsiendil 10000st (0,01...0,1%)

väga harv: vähem kui 1 patsiendil 10000st.

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

- aneemia
- pearinglus, peavalu
- seedeprobleemid, iiveldus, oksendamine, ülakõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus, kõhulahtisus
- nahasügelus ja nahalööve
- tursed (vedeliku kogunemine kudedesse), sh jalalabade tursed.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

- vere valgeliblede või vereliistakute arvu muutused
- peapööritus, tinnitus (helin või kumin kõrvades), unisus
- südame pekslemine, vererõhu tõus, näo ja kaela õhetus või punetus
- seedeelundkonna verejooks, mao või soolte haavandid (see võib tekitada musta väljaheite või vere esinemist okses)
- söögitoru või suuõõne põletik või valulikkus
- mööduvad muutused maksatööd näitavate analüüside vastustes (nt transaminaaside aktiivsuse või bilirubiini tõus, bilirubiini tõusu iseloomustab kergelt kollakas nahavärvus)
- nõgeslööve
- soolade ja vee peetus, kaaliumisisalduse tõus veres, muutused neerude tööd näitavate analüüside tulemustes
- rõhitud.

Harva esinevad kõrvaltoimed:

- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid), millega võib kaasuda minestamine, hingeldus ja nahareaktsioonid, mõningatel aspiriinile või teistele MSPVA-tele ülitundlikel isikutel võivad tekkida astmahood
- meeleolu kõikumised, unetus ja õised hirmuunenäod, segasus
- nägemishäired, sh ähmane nägemine
- seedetrakti mulgustus (soolde tekib auk), mao või jämesoole põletik
- maksapõletik
- äge neerupuudulikkus kõrge riskiga isikutel
- potentsiaalselt eluohtlikud nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs, vt lõik 2).

Ravimid nagu Recoxa võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi vähese kõrgeenenud riskiga.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS RECOXA'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Recoxa't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Recoxa sisaldab

- Toimeaine on meloksikaam. Recoxa 7,5 – üks tablett sisaldab 7,5 mg meloksikaami
- Recoxa 15 – üks tablett sisaldab 15 mg meloksikaami.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, naatriumsitraatdihüdraat, krospovidoon (tüüp A).

Kuidas Recoxa välja näeb ja pakendi sisu

Recoxa 7,5 - tabletid on helekollased, ümmargused, kaksikkumerad, viltuste servadega, neil on tableti ühel poolel üksteise kohal reljeefselt kujutatud "B" ja "18", teine pool on sile. Tabletid on pakendatud 10 kaupa blistrisse.

Recoxa 15 - tabletid on helekollased, ümmargused, kaksikkumerad, viltuste servadega, poolitusjoonega, neil on ülalpool poolitusjoont reljeefselt kujutatud „B” ja allpool poolitusjoont „19”, teine pool on sile. Tabletid on pakendatud 10 kaupa blistritesse.

Pakendi suurused:

Recoxa 7,5: 10, 20, 30, 60 ja 100 tabletti

Recoxa 15: 10, 20, 30, 60 ja 100 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Zentiva k.s.,
U kabelovny 130,
102 37, Prague,
Tšehhi Vabariik

Tootja:

Recoxa 15 mg
Zentiva k.s.,
U kabelovny 130,
102 37, Prague,
Tšehhi Vabariik

või

Saneca Pharmaceuticals, a.s.,
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovakkia Vabariik

Recoxa 7,5 mg
Zentiva k.s.,
U kabelovny 130,
102 37, Prague,
Tšehhi Vabariik

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tšehhi Vabariik: *Recoxa 15*
Slovakkia Vabariik: *Recoxa 15*
Poola: *Aglan 15*
Eesti: *Recoxa 7.5 mg* tabletid, *Recoxa 15 mg* tabletid
Läti: *Recoxa 15 mg* tablets
Leedu: *Recoxa 15 mg* tablets
Ungari: *MELOXICAM-ZENTIVA 15 mg* tablett

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

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt 139E/2
Tallinn 11317
Eesti
Tel. +372 627 34 88
Faks. +372 627 34 81

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014