

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**MELOXISTAD, 7,5 mg tabletid**

**MELOXISTAD, 15 mg tabletid**

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 või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid 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 MELOXISTAD ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MELOXISTAD'i kasutamist
3. Kuidas MELOXISTAD'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MELOXISTAD'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

MELOXISTAD on valuvaigistav, põletikuvastane ravim, mis kuulub niinimetatud mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) rühma, mida kasutatakse põletiku ja valu leevendamiseks liigestes ja lihastes.

#### **MELOXISTAD'i kasutatakse**

- Osteoartriooni (degeneratiivne liigesehaigus) ägenemiste lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks.
- Reumatoidartriidi või anküloseeriva spondüliidi (krooniline liigesepõletik, mille tagajärjeks on liikuvuse vähenemine) pikaajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

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

#### **Ärge võtke MELOXISTAD'i:**

- raseduse viimase kolme kuu jooksul (vt lõik *Rasedus ja imetamine*).
- lapsed ja alla 16-aastased noorukid.
- kui olete meloksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või sarnase toimega ravimite (nt MSPVA-d, aspiriin) suhtes allergiline. Meloksikaami ei tohi võtta need, kel on pärast atsetüülsalitsüülhappe (nt aspiriin) või teiste MSPVA-de kasutamist tekkinud astma (õhupuudusega kulgev hingamishäire), ninapolüübid (nina limaskesta tursed), kudede turse või nõgestõbi.
- kui teil esinevad aktiivsed seedetrakti haavandid (peptiline haavand; mao- ja soolepõletik ja -haavandid) või mao- või soolestiku verejooks (selle tulemuseks võib olla must väljaheide).
- kui teil on esinenud taastuv seedetrakti haavand või mao- või soolestiku verejooks (kaks või enam selgelt väljendunud haavandite või verejooksu juhtumit).
- kui teil on esinenud ajuveresoonkonna verejooks (verejooks peaju veresoontest)
- kui teil esineb ükskõik missugune veritsushäire.
- kui teil on esinenud mao- või soolestiku verejooks või perforatsioon (mulgustumine), mis on olnud tingitud varasemast ravist mittesteroidsete põletikuvastaste ainete rühma kuuluva ainega (MSPVA-ga).
- kui teil esineb raske maksafunktsiooni kahjustus.
- kui teil esineb raske neerufunktsiooni kahjustus ja te ei saa dialüüsravi.
- kui teil esineb raske südame paispuudulikkus (kui teie süda ei tööta korralikult).

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ravi alustamist MELOXISTAD'iga peab arst olema veendunud, et te ei ole põdenud ösofagiiti (söögitorupõletik), gastriiti (mao limaskesta põletik) ja/ega seedetrakti haavandeid, või tagama nende täieliku väljaravimise enne meloksikaamravi alustamist.

### *Mao- või soolestiku verejooks/haavandid või perforatsioon (mulgustumine)*

Kui teil on kunagi esinenud teatavaid soolehaigusi (haavandiline jämesoolepõletik, Crohn'i tõbi), on arst teile MELOXISTAD'i väljakirjutamisel eriti ettevaatlik, kuna teie haigus võib halveneda (vt lõik 4 "Kõrvaltoimed").

Meloksikaam ja teised sama rühma ravimid (MSPVA-d) võivad põhjustada mao/soolestiku veritsust ja haavandeid või perforatsiooni, mis on vahel eluohtlikud. See võib juhtuda ravi suvalises faasis, olenemata hoiatavate sümptomite olemasolust või puudumisest ning eelnevatest samasugustest juhtumitest.

Kui teil on kunagi esinenud seedetrakti sümptomeid (mao või soolestiku sümptomid) või te olete põdenud seedetrakti haigusi (nt haavandiline jämesoolepõletik, Crohn'i tõbi (krooniline sooltepõletik ja taastuv soolehaigus)), jälgib arst teid seedehäirete, eriti seedetrakti verejooksu (mao ja soolestiku verejooks, mille tagajärjeks on musta värvi väljaheide) osas.

### **Mao või soolestiku veritsuse, haavandumise või perforatsiooni (mulgustumise) risk on kõrgem**

- patsientidel, kes kasutavad MSPVA-de suuri annuseid.
- patsientidel, kellel on kunagi esinenud haavand, eriti kui sellega on kaasnenud verejooks või perforatsioon (vt lõik 2 "Ärge võtke MELOXISTAD'i").
- eakatel.

Need patsiendid võivad ravi alustada kõige väiksemate müügil olevate annustega. Arst võib selliste patsientide puhul kaalutleda kaitsvate ravimitega (ravimid, mis aitavad magu kaitsta) kombineeritud ravi. Sama käib ka patsientide kohta, kes kasutavad samaaegselt atsetüülsalitsüülhappe väikeseid annuseid või teisi ravimeid, mis tõenäoliselt suurendavad riski seedetraktile. Konsulterige oma arstiga.

Kui teil on kunagi esinenud mao või sooltega seotud kõrvaltoimeid – eriti, kui olete eakas –, siis peate arstile ette kandma kõigist ebaharilikest seedetrakti sümptomitest (eriti, kui märkate endal verist või musta väljaheidet või verd okses), iseäranis siis, kui see esineb ravi esimestel kuudel.

Eriti tähelepanelik tuleb olla, kui te võtate samaaegselt teisi ravimeid, mis võivad suurendada haavandumise või verejooksu ohtu:

- suukaudsed kortikosteroidid (põletiku-, nt reumavastased ravimid)
- antikoagulandid, nt varfariin (verehüübivust vähendavad ravimid)
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (depressiooni raviks kasutatavad ravimid)
- antiagregandid, nt atsetüülsalitsüülhape (verekämpude moodustumist vältivad ravimid) (vt ka lõik 2 "Muud ravimid ja MELOXISTAD").

Kui MELOXISTAD'i ravi ajal tekib mao või soolestiku veritsus (selle tulemuseks on verine või must väljaheide või okses leiduv veri) või haavandid, siis rääkige sellest otsekohe arstile ning lõpetage selle ravimi kasutamine.

Vältida tuleb MELOXISTAD'i kasutamist koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) rühma kuuluvate ravimitega, sh COX-2 inhibiitoritega (tsüklooksügenaas-2 inhibiitoritega – põletikuvastased ravimid).

### *Südame- ja ajuveresoonkonna toimed*

Ravimid nagu MELOXISTAD võivad olla seotud südamelihaseinfarkti ("müokardiinfarkt") või insuldi vähese kõrgeenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalise kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust ega ravi kestust.

Kui teil on probleeme südamega või kui teil on olnud insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrgvererõhutõbi, suhkurtõbi või kõrge kolesterooli sisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne meloksikaami kasutamist nõu pidama oma arsti või apteekriga.

Kui teil on esinenud hüpertensioon (kõrge vererõhk) või südamepuudulikkus (süda pole võimeline piisaval hulgal verd läbi organismi pumpama), jälgib arst teid põhjalikult.

#### *Tõsised nahareaktsioonid/ülitundlikkusreaktsioonid*

Meloksikaami kasutamisel on täheldatud potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (eksfoliativne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs, vt lõik 4), mis avalduvad kehatüvel esialgselt punakate märklaua-taoliste plekkidena või ringjate laikudena, mille keskel on sageli villid.

Täiendavateks sümptomiteks, mida tuleb otsida, on haavandid suus, kurgus, ninas, genitaalidel ja konjunktiviit (punased ja tursunud silmad).

Nende potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasnevad sageli gripi sümptomid. Lööve võib progresseeruda laialdaseks naha villistumiseks või koordumiseks.

Tõsiste nahareaktsioonide esinemise kõrgeim risk on esimestel ravinädalatel.

Kui teil on MELOXISTAD'i kasutamisel tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs, ei tohi teil MELOXISTAD-ravi enam kunagi taasalustada.

Kui teil tekib lööve, need nahasümptomid või mõni muu ülitundlikkuse sümptom (nt hingamisraskus; kõri turse; huulte, keele või näo turse; või nõgestõbi), lõpetage MELOXISTAD'i võtmine, pöörduge kiiresti nõu saamiseks arsti poole ning rääkige talle, et võtate seda ravimit.

#### *Muud nõuanded*

Meloksikaami toime avaldub aeglaselt. Palun rääkige sellest arstile, kui MELOXISTAD'i toime on liiga nõrk või kui vajate kiiret valu leevendust.

Meloksikaam võib põhjustada laboratoorsete parameetrite tõusu. Need kõrvalekalded on enamasti kerged ja mööduvad. Juhul kui tekib mõni oluline või püsiv laboratoorne kõrvalekalle, lõpetab arst selle ravimi kasutamise ning teostab vajalikud uuringud.

Ravi alguses või pärast annuse suurendamist soovitatakse järgmistel patsientidel hoolikalt kuseeritust ja neerufunktsiooni jälgida:

- eakatel
- neil, kes saavad samaaegset ravi AKE inhibiitorite, angiotensiin-II antagonistide, sartaanide või vett väljutavate ravimitega (ravimid, millega ravitakse kõrget vererõhku)
- vähenenud vereruumalaga patsientidel
- südamepuudulikkusega patsientidel
- neeruhaigetel (neerupuudulikkus, nefrootiline sündroom, luupus-nefropaatia)
- rasket maksahaigust põdevatel patsientidel.

Suhkurtõbe põdevatel patsientidel või kaaliumi taset suurendavaid ravimeid saavatel patsientidel tuleb regulaarselt jälgida kaaliumi taset.

Meloksikaam võib varjata kaasuva infektsioonhaiguse sümptomeid.

Meloksikaam võib takistada rasestumist. Te peate teavitama oma arsti, kui te plaanite rasestumist või kui teil esineb rasestumisega raskusi.

Kõrvaltoimeid võib minimeerida, kasutades kõige madalamat toimivat annust kõige lühema perioodi jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrolli alla saamiseks.

Puuduliku ravitoime korral ei tohi maksimaalset soovituslikku ööpäevast annust ületada ega teist MSPVA-d ravile lisada. Kui mitme päeva pärast ei ole seisund paranenud, peate pöörduma arsti poole.

#### Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel on potentsiaalselt eluohtlike kõrvaltoimete (eriti seedetrakti veritsuse ja perforatsiooni) risk suurem. Tavaliselt on eakatel seedetrakti veritsuse või haavandumise/perforatsiooni tagajärjed palju tõsisemad. Seetõttu vajavad nad tähelepanelikku arsti jälgimist.

Arst jälgib teid tähelepanelikult, eriti kui teil esineb neeru- või maksafunktsiooni kahjustus või südamepuudulikkus (süda pole võimeline piisava verehulga pumpamiseks läbi organismi).

### **Muud ravimid ja MELOXISTAD**

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

Järgmised ravimid **võivad suurendada riski** mao ja soolte kõrvaltoimete tekkeks

- teised mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) (nt ibuprofeen)
- selektiivsed tsüklooksügenaas-2 inhibiitorid (põletikuvastased ravimid)
- kortikosteroidid (põletiku või allergia raviks kasutatavad ravimid)
- antiagregandid (ravimid, mis lahustavad verekämpusid või takistavad nende moodustumist), nt atsetüülsalitsüülhape
- teatavad depressiooni raviks kasutatavad ravimid (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid ehk SSRI-d).

Samuti võib koostoimeid esineda ka järgmiste ravimitega:

- Suukaudsed verehüübivust vähendavad ravimid. **MSPVA-d võivad tugevdada verehüübivust vähendavate ravimite** (nt varfariini) **toimeid**. MSPVA-sid – nt meloksikaami – ei soovitata suukaudsete verehüübivust vähendavate ravimitega samaaegselt kasutada. Kui te kasutate suukaudseid verehüübivust vähendavaid ravimeid, siis konsulteerige arstiga.
- Heparin (süstitav verehüübivust vähendav ravim).
- Pärast organite siirdamisi organismi immuunvastust allasuruvad või kaitsereaktsioone pärssivad ravimid (tsüklosporiin, takroliimus). **Samaaegsel meloksikaami kasutamisel võivad need suurendada kõrvaltoimeid neerudele (nefrotoksilisus).**
- Vererõhku alandavad ravimid (nt vett väljutavad ravimid, AKE inhibiitorid, angiotensiin-II antagonistid, beetablokaatorid). **Meloksikaam võib vähendada nende ravimite vererõhku alandavat toimet.**
- Emakasisesed spiraalid, mis on väikesed painduvad metallist ja/või plastikust tehtud vahendid, mis naise emakasse paigutatuna väldivad rasedust. **Meloksikaam võib nende toimet vähendada.**
- Teatavad psühhiaatriliste häirete ja depressiooni raviks kasutatavad ravimid (liitium).
- Teatavad reuma ja kasvajate raviks kasutatavad ravimid (metotreksaat). **Meloksikaam võib nende ravimite kontsentratsioone tõsta.**
- Kolesterooli taset langetavad ravimid (kolestüramiin). **Need vähendavad meloksikaami kontsentratsiooni veres ning seega ka tema toimet.**

### **MELOXISTAD koos toidu ja joogiga**

Tablette tuleb võtta söögi ajal ja juua peale vett või muud vedelikku.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Rasedus*

6 esimese raseduskuu jooksul võib arst vajadusel teile kindlas koguses MELOXISTAD'i välja kirjutada.

Te **ei tohi võtta** MELOXISTAD'i **viimase kolme raseduskuu** jooksul, kuna MELOXISTAD võib avaldada teie lapsele tõsiseid toimeid, eriti südamele, kopsudele ja neerudele (vt lõik 2 Ärge võtke MELOXISTAD'i“).

Meloksikaam võib takistada rasedust (vt lõik 2 “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

### *Imetamine*

Imetamise perioodil ei ole MELOXISTAD soovitatav.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Meloksikaam neid võimeid tõenäoliselt ei mõjuta, või kui mõjutab, siis ainult tühisel määral. Ometi võivad meloksikaami kasutamise ajal tekkida kesknärvisüsteemi häired (nt nägemishäired, unisus, peapööritus (pearinglus) või muud sümptomid). Kui see teiega juhtub, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

### **MELOXISTAD sisaldab laktoosi.**

Kui arst on teile öelnud, et teil esineb talumatus mõnede suhkrute suhtes, siis konsulteerige arstiga enne selle ravimi kasutamist.

## **3. Kuidas MELOXISTAD'i kasutada**

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

### **7,5 mg tablett:**

Soovitatav annus on

#### *Osteoartroosi ägenemine*

1 tablett (7,5 mg meloksikaami) ööpäevas.

Vajadusel, kui ei kaasne paranemist, võib annust suurendada kuni 2 tabletti (15 mg meloksikaami) ööpäevas.

#### *Reumatoidartriit või anküloseeriv spondüliit*

2 tabletti (15 mg meloksikaami) ööpäevas (vt ka „Eripopulatsioonid“).

Olenevalt ravivastusest võib arst annust vähendada kuni 1 tabletti (7,5 mg meloksikaami) ööpäevas.

### **15 mg tablett:**

#### *Osteoartroosi ägenemine*

½ tabletti (7,5 mg meloksikaami) ööpäevas.

Vajadusel, kui ei kaasne paranemist, võib annust suurendada kuni 1 tabletti (15 mg meloksikaami) ööpäevas.

#### *Reumatoidartriit või anküloseeriv spondüliit*

1 tablett (15 mg meloksikaami) ööpäevas (vt ka „Eripopulatsioonid“).

Olenevalt ravivastusest võib arst annust vähendada kuni ½ tabletti (7,5 mg meloksikaami) ööpäevas.

Ärge ületage annust 2 tabletti MELOXISTAD, 7,5 mg tabletti või 1 tablett MELOXISTAD, 15 mg tabletti (mis on 15 mg meloksikaami) ööpäevas.

### Manustamisviis

Suukaudne.

Manustage tablett (tabletid) üks kord ööpäevas, söögi ajal ja jooge peale piisavalt (nt 1 klaas) vett.

Kuna meloksikaamiga seotud ohud võivad suureneada vastavalt annuse suurendamisele ja kasutamisaja pikenedele, määrab arst teile võimalikult lühiajalise kuuri ja kõige väiksema toimiva ööpäevase annuse. Seetõttu peate regulaarselt arsti külastama.

### *Eripopulatsioonid*

### Eakad ja kõrvaltoimetest enim ohustatud patsiendid

Soovitav annus eakate patsientide pikaajaliseks raviks on 1 MELOXISTAD 7,5 mg tablett või ½ MELOXISTAD 15 mg tabletti (7,5 mg meloksikaami) ööpäevas.

Kõrvaltoimetest enim ohustatud patsiendid peavad alustama ravi 1 MELOXISTAD 7,5 mg tableti või ½ MELOXISTAD 15 mg tabletiga (7,5 mg meloksikaami) ööpäevas.

#### Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid

Hemodialüüsravi saavatel raske neerupuudulikkusega haigetel ei tohi annus olla suurem kui 1 MELOXISTAD 7,5 mg tablett või ½ MELOXISTAD 15 mg tabletti (7,5 mg meloksikaami) ööpäevas. Raske neerupuudulikkusega, kuid dialüüsravi mittesaavad patsiendid ei tohi meloksikaami kasutada (vt „Ärge võtke MELOXISTAD’i“).

#### Maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid

Kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada. Meloksikaami ei tohi kasutada raske maksakahjustusega patsiendid (vt “Ärge võtke MELOXISTAD’i”).

#### Lapsed ja noorukid (< 16 aasta)

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 16 aasta vanustel lastel.

#### **Kui te võtate MELOXISTAD’i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe arsti või apteekri poole.

Meloksikaami üleannuse sümptomiteks võivad olla

- iiveldus
- oksendamine
- unisus
- energiapuudus (letargia)
- epigastriaalvalu (valu kõhu ülaosas), mis taandub tavaliselt pärast toetavat ravi
- mao- ja/või sooleverejooks.

Raske mürgistus võib põhjustada tõsiseid ravimreaktsioone:

- kõrget vererõhku (hüpertensioon)
- ägedat neerupuudulikkust
- maksafunktsiooni häireid
- hingamise vähenemist/pinnapealsust või seisakut (respiratoorne depressioon)
- krampe (konvulsioonid)
- teadvuse langust (kooma)
- vereringe kollapsit (kardiovaskulaarne kollaps)
- südameseiskust
- vahetuid allergilisi (ülitundlikkus) reaktsioone nagu
  - o minestamine
  - o õhupuudus
  - o nahareaktsioonid.

#### **Kui te unustate MELOXISTAD’i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake arsti poolt määratud annustamisskeemi.

#### **Kui te lõpetate MELOXISTAD’i kasutamise**

Ärge katkestage ega lõpetage ravi ilma arsti nõusolekuta.

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 MELOXISTAD'i kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole või lähimasse haiglasse, kui te märkate endal järgmisi sümptomeid:**

Igasugused allergilised (ülitundlikkus) reaktsioonid, mis võivad avalduda järgmisel kujul:

- hingamisraskused; kõri sulgumine; huulte, keele või näo turse; nõgestõbi
- tursed või kiire kehakaalu tõus (vedeliku peetus)
- suu haavandid (valusad kohad)
- naha või silmavalgete kollaseks muutumine
- sügelus
- gripi-laadsed sümptomid
- lihaskrambid, tuimus või kirvendus
- krambid
- kuulmislangus või helin kõrvus
- ebaharilik väsimus või nõrkus.

Igasugused seedetrakti kõrvaltoimed, eriti:

- spasmid kõhus, kõrvetised või seedehäired
- kõhuvalu või -hellus
- verine, must või tõrvataoline väljaheide
- verine okse.

Need sümptomid võivad osutada tõsistele kõrvaltoimetele (nt seedetrakti haavandid, mulgustumine või verejooks maost või sooltest). Need võivad vahel olla raskete tagajärgedega, eriti eakatel inimestel. Need kõrvaltoimed võivad esineda suvalises ravifaasis, millele võivad, kuid ei pruugi eelneada hoiatavad sümptomid, ning varem võib, kuid ei pruugi olla esinenud tõsiseid seedetrakti häireid, ning nende tagajärjed võivad olla eakatel palju tõsisemad.

**Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) üldised kõrvaltoimed**

Mõnede mittesteroidsete ainete (MSPVA-de) kasutamisega võib kaasneda arterite ummistuse (arteriaalsed tromboosid), nt südameataki (südamelihase infarkt) või insuldi (ajurabandus) riski väike tõus, eriti suurte annuste ja pikaajalise ravi korral.

Seoses MSPVA-raviga on täheldatud vedeliku peetust (tursed), kõrget vererõhku (hüpertensioon) ja südamepuudulikkust.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on seotud mao või sooltega. Võivad esineda seedetrakti haavandid (peptilised haavandid), perforatsioon (mulgustumine) või verejooks – vahel eluohtlikud, eriti eakatel inimestel (vt lõik 2 “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Pärast MSPVA-de manustamist on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- iiveldus ja oksendamine
- kõhulahtisus (diarröa)
- kõhupuhitus
- kõhukinnisus
- seedehäired (düspepsia)
- kõhuvalu
- soolestiku verejooksust tingitud tõrva värvi väljaheide (veriroe)
- vere oksendamine (hematemees)
- suu limaskesta põletik haavanditega (aftoosne stomatiit)
- jämesoolepõletiku (koliidi) ägenemine
- sooltepõletiku (Crohni tõve) ägenemine.

Harvemini on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriit).

Kõrvaltoimed meloksikaamiga – MELOXISTAD'i toimeaine.

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

### *Seedetrakti häired nagu*

- seedehäire (düspepsia)
- iiveldus ja oksendamine
- kõhuvalu
- kõhukinnisus
- soolegaasid (kõhupuhitus)
- kõhulahtisus
- kerge seedetrakti verekaotus, mis võib väga harva põhjustada vere punaliblede arvu vähesust (aneemia).

### Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu.

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

- vere punaliblede vähesus (aneemia)
- pearingluse või pöörlemise tunne (vertiigo)
- pearinglus
- unisus (somniaolentsus)
- vererõhu tõus (hüpertensioon)
- nahaõhetus
- verejooks makku või soolestikku ja haavandid (see võib põhjustada musta väljaheidet või verd okses)
- mao limaskesta põletik (gastriit)
- röhitused
- söögitorupõletik (ösofagiit)
- suu valulikkus, suu limaskesta põletik (stomatiit)
- naha ja limaskestade turse (angioödeem)
- allergilised reaktsioonid
- sügelus
- nahalööve
- naatriumi ja vee peetus
- kaaliumi taseme tõus veres (hüperkaleemia)
- ajutised muutused maksa- ja neerufunktsiooni testides
- trombi või verekõmbu moodustumine veresoones, mille tagajärjeks võib olla teatav südamehaigus või ajukahjustus (südameveresoonekonna või ajuveresoonekonna tromboos)
- vedelikupeetus (ödeem) nt alajäsemete turse.

### Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- potentsiaalselt eluohtlikud, villilised nahalööbed punetuse ja villide tekkega (nt Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs/Lyelli sündroom) (vt lõik 2)
- nõgestõbi (urtikaaria)
- südamelöökide tunnetamine (palpitatsioonid)
- meeleolu häired
- unetus ja luupainajad
- segasus
- nägemishäired, sh hägune nägemine
- silmärritus (konjunktiviit)
- helin või vilin kõrvus (tinnitus)
- astmahoogude tekkimine atsetüülsalitsüülhappele (nt aspiriin) või teistele MSPVA-dele allergilistel inimestel
- jämesoolepõletik (koliit)
- söögitorupõletik (ösofagiit).

### Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- mao- ja sooleseina mulgustus (seedetrakti perforatsioon). See võib põhjustada peritoniiti (kõhukelmepõletik) ja vajab kohest kirurgilist sekkumist

- vere valgeliblede tugev vähenemine (agranulotsütoos), mis muudab vastuvõtlikuks infektsioonidele
- maksapõletik (hepatiit)
- naha villilised reaktsioonid (bulloosne reaktsioon) ja multiformne erüteem. Multiformne erüteem on tõsine allergiline nahareaktsioon, mis põhjustab täppe, punaseid vorpe või lillakaid või villilisi alasid. See võib haarata ka suud, silmi ja muid keha limaskesti
- äge funktsionaalne neerupuudulikkus, eriti vastavate riskifaktoritega patsientidel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- anafülaktilised reaktsioonid (ägedad allergilised reaktsioonid), sh sellised sümptomid nagu naha villidega kattumine või põletik, huulte või keele turse, hingamisraskus, madal vererõhk ja minestamine. Kui te täheldate endal selliseid sümptomeid, siis konsulteerige otsekohe arstiga
- seedetrakti haiguse (jämesoolepõletik ja Crohn'i tõbi) ägenemine (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud")
- trombi või verekämbu moodustumine veenis, mis takistab verevoolu vereringe süsteemis (perifeersed veenitromboosid)
- tõenäolisest allergilisest reaktsioonist põhjustatud kopsupõletik (kopsu eosinofiilia)
- segasus
- orientatsiooni häired
- valgustundlikkusreaktsioonid.

### **Mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest (MSPVA-d) põhjustatud kõrvaltoimed, mida pole seni täheldatud pärast MELOXISTAD'i kasutamist**

Neerude struktuuri muutused, mille tagajärjeks on äge neerupuudulikkus:

- väga harvad neerupõletiku (interstitsiaalne nefriit) juhud
- mõnede rakkude surm neerudes (äge tubulaarne või papillinekroos)
- valk uriinis (nefrootiline sündroom proteiinuuriaga).

### **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 MELOXISTAD'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterlehel. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 MELOXISTAD sisaldab**

- Toimeaine on meloksikaam.
- MELOXISTAD, 7,5 mg tabletid: 1 tablett sisaldab 7,5 mg meloksikaami
- MELOXISTAD, 15 mg tabletid: 1 tablett sisaldab 15 mg meloksikaami
- Teised koostisosad on

Mikrokristalne tselluloos, preželatiniseeritud (maisi) tärklis, maisitärklis, naatriumsitraat, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 MELOXISTAD sisaldab laktoosi).

#### **Kuidas MELOXISTAD välja näeb ja pakendi sisu**

Kahvatukollane, lame, längus servadega tablett, mille ühe külje keskel on murdejoon, kuid teine külg on sile.

Pakendatud PVC/PVDC/alumiiniumblisterlehtedele. Pakendid sisaldavad 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 või 1000 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

##### Tootjad:

Chanelle Medical  
Loughrea, Co. Galway  
Iirimaa

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014**