

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg, tabletid**

**Meloxicam-ratiopharm 15 mg, tabletid**

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 teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid 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 Meloxicam-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Meloxicam-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Meloxicam-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Meloxicam-ratiopharm'i säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON MELOXICAM-RATIOPHARM JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Meloxicam-ratiopharm'il on valuvaigistav ja põletikuvastane toime (mittesteroidne põletikuvastane ravim).

Meloxicam-ratiopharm'i kasutatakse

- liigeste põletike lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks,
- reumatoidartriidi pikaajaliseks sümptomaatiliseks raviks,
- Behterevi tõve pikaajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE MELOXICAM-RATIOPHARM'I KASUTAMIST**

### **Ärge kasutage Meloxicam-ratiopharm'i**

- raseduse kolmanda trimestri ajal;
- kui olete noorem kui 16-aastane;
- kui te olete ülitundlik (allergiline) meloksikaami või Meloxicam-ratiopharm'i mõne koostisosa suhtes;
- kui te olete ülitundlik (allergiline) sarnase toimega ravimitele (nt teised põletikuvastased ravimid või atsetüülsalitsüülhape);
- kui teil atsetüülsalitsüülhape või mittesteroidsed põletikuvastased ravimid põhjustavad astma sümptomeid, nina polüüpe, naha ja/või limaskestade turset või nõgestõbe;
- kui teil on aktiivne seedetrakti haavand/verejooks või kui teil on varem esinenud korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam selgelt väljendunud juhtumit);
- kui teil on esinenud seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine), mis on olnud tingitud varasemast ravist mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVA-d);
- kui teil esineb raske maksafunktsiooni kahjustus;
- kui teil esineb raske neerupuudulikkus, mida ei saa ravida dialüüsiga;
- kui teil esineb seedetrakti verejookse, ajuverejookse või muid verejookse;
- kui teil esineb raske südamepuudulikkus.

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Meloxicam-ratiopharm**

- kui teil on söögitoru või mao limaskesta põletik ja/või seedetrakti haavand või on varem esinenud seedetrakti haavand. Sellisel juhul ei tohi te alustada Meloxicam-ratiopharm'i ravi enne kui teie seisund on täielikult paranenud. Tähelepanu tuleb pöörata sellele, et meloksikaamiga ravitavatel patsientidel võib haigus korduda.
- kui teil esinevad seedetrakti sümptomid või on varem esinenud seedetrakti haigus (nt haavandiline jämesoolepõletik, Crohni tõbi), siis tuleb teid põhjalikult jälgida seedetrakti verejooksu suhtes (vt lõik 3 „KUIDAS MELOXICAM-RATIOPHARM'I KASUTADA“). Kui teil tekib seedetrakti verejooks või maohaavand Meloxicam-ratiopharm ravi ajal, tuleb ravi koheselt katkestada. See võib juhtuda ravi igal hetkel.
- kui teil tekivad rasked nahareaktsioonid või rasked eluohtlikud ülitundlikkusreaktsioonid. Meloxicam-ratiopharm'i kasutamisel on teatatud potentsiaalselt eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom, eksfoliatiivne dermatiit, toksiline epidermise nekrolüüs), mis algselt ilmnevad punakate märklauakujuliste täppide või ümarate laikudena kehal, tihti koos keskel asuvate villidega.  
Lisaks võib oodata haavandeid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ning konjunktiviiti (punetavad ja paistes silmad).  
Nende potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasnevad tihti gripilaadsed sümptomid. Lööve võib progresseeruda naha irdumise või rohkete villide tekkeni.  
Risk tõsiste nahareaktsioonide tekkeks on suurim esimestel ravinädalatel.  
Kui teil on Meloxicam-ratiopharm'i võtmisel tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom, eksfoliatiivne dermatiit või toksiline epidermise nekrolüüs, ei tohi te Meloxicam-ratiopharm'i enam kunagi uuesti kasutada.  
Kui teil on tekkinud nahalööve või kirjeldatud nahasümptomid, lõpetage Meloxicam-ratiopharm'i võtmine ning pöörduge kiiresti arsti poole ja rääkige talle, et võtate seda ravimit.
- kui teil esineb või kahtlustatakse neerupuudulikkust. Sellisel juhul tuleb enne ravi alustamist Meloxicam-ratiopharm'iga hoolikalt jälgida uriini kogust ja neerufunktsiooni.
- kui teil esineb soolade ja vee kogunemine organismis koos võimalike tursete, kõrge vererõhu tekkimise või ägenemisega või südamepuudulikkusega. Läbi tuleb viia vastavad uuringud.
- kui teie vere kaaliumitase on tõusnud. Sellisel juhul tuleb jälgida teie vere kaaliumitaset.
- kui teil on varem esinenud kõrgeenenud vererõhku või südamepuudulikkust.
- kui teil tekivad infektsiooni tundemärgid või infektsioon ägeneb. Sellisel juhul võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- meloksikaam võib muuta rasestumise raskemaks. Kui te püüate rasestuda või kui teil on probleeme rasestumisega, peate sellest rääkima oma arstile.
- kui te kasutate suukaudseid kortikosteroide, antikoagulante (verehüübimist takistavad ained) nt varfariin, hepariin, selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid või trombolüütikume (verd vedeldavad ravimid) nt atsetüülsalitsüülhape (vt „Kasutamine koos teiste ravimitega“).
- kui teil on esinenud seedetrakti haigusi, eriti kui olete eakas. Kui teil tekib ebatavaline mao või soolestiku sümptom (eriti seedetrakti verejooks), eriti ravi alguses, pöörduge koheselt arsti poole.

Ravimid nagu Meloxicam-ratiopharm võivad olla seotud südamelihaseinfarkti (müokardiinfarkt) või insuldi vähese kõrgeenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel 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 ravimi alustamist konsulteerima oma arsti või apteekriga.

Meloksikaami toime ei ole kohene, seega ei ole meloksikaam sobilik ägeda valu ravis.

#### *Lapsed ja noorukid*

Meloxicam-ratiopharm'i ei tohi kasutada alla 16-aastatel lastel.

#### *Eakad, halva tervisega või kurnatud isikud*

Kui olete eakas, halva tervisega või kurnatud, tuleb olla eriti ettevaatlik, sest kõrvaltoimed võivad olla raskemini talutavad.

Eriline ettevaatus on vajalik eakatel, kelle neerude, maksa ja südame funktsioonid võivad sageli kahjustuda Meloxicam-ratiopharm'i kasutamisel. Eakatel esineb sagedamini kõrvaltoimeid, eriti seedetrakti veritsust ja perforatsioon, mis võib olla surmaga lõppev (vt lõik 3 "KUIDAS MELOXICAM-RATIOPHARM'I KASUTADA").

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Allpool nimetatud ravimid võivad mõjutada samaaegsel kasutamisel teie ravi Meloxicam-ratiopharm'iga.

*Teised põletikuvastased ravimid, sh salitsülaadid (atsetüülsalitsüülhape 3 g või rohkem ööpäevas)*  
Meloxicam-ratiopharm'i kasutamine koos põletikuvastaste ravimitega võib suurendada seedetrakti haavandite ja verejooksu riski. Sellepärast ei soovitata meloksikaami kasutada koos teiste põletikuvastaste ravimitega.

#### *Kortikosteroidid*

Meloxicam-ratiopharm'i kasutamine koos kortikosteroididega võib suurendada seedetrakti haavandite ja verejooksu riski (vt "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Meloxicam-ratiopharm").

#### *Antikoagulandid (vere hüübimist takistavad ravimid) või hepariin*

Meloksikaami kasutamine koos suukaudsete antikoagulantide või hepariiniga ei ole soovitatav mao ja soolestiku limaskestast veritsuse suurenenud riski tõttu (vt "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Meloxicam-ratiopharm"). Kui sellise kombinatsiooni kasutamine on vältimatu, tuleb hoolikalt jälgida vere hüübivust.

#### *Trombolüütikumid ja trombotsüütide agregatsiooni vastased ained (verd vedeldavad ravimid)*

Samaaegne kasutamine Meloxicam-ratiopharm'iga võib suurendada verejooksu riski (vt lõik 2 "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Meloxicam-ratiopharm").

#### *Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d - teatud antidepressandid)*

Samaaegne kasutamine Meloxicam-ratiopharm'iga võib suurendada seedetrakti verejooksu riski (vt lõik 2 "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Meloxicam-ratiopharm").

#### *Diureetikumid ja hüpertensiooni ehk kõrgvererõhutõve ravimid (AKE-inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid ja beetablokaatorid)*

Meloxicam-ratiopharm'i tuleb kasutada ettevaatusega koos diureetikumide ja hüpertensioonivastaste ravimitega, nagu AKE inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori antagonistid ning beetablokaatorid, eriti eakatel, kuna neil võib tekkida neerufunktsiooni kahjustus. Seetõttu tuleb ravi alguses jälgida neerufunktsiooni. Ravi ajal tuleb tagada piisav vedelike tarbimine ning regulaarselt jälgida neerufunktsiooni.

#### *Tsüklosporiin, takroliimus*

Meloxicam-ratiopharm'i ning nende ravimite kombineeritud ravi ajal tuleb hoolikalt jälgida neerufunktsiooni, eriti eakatel.

#### *Emakasisesed vahendid*

Meloksikaam võib vähendada emakasiseste vahendite efektiivsust.

#### *Liitium*

Liitiumi ja Meloxicam-ratiopharm'i samaaegne kasutamine ei ole soovitatav. Kui see kombinatsioon osutub vajalikuks, tuleb liitiumi sisaldust plasmas hoolikalt kontrollida meloksikaamravi alustamisel, korrigeerimisel ja lõpetamisel.

*Metotreksaat (pikatoimeline põletikuvastane ravim)*

Samaaegne kasutamine Meloxicam-ratiopharm'iga ei ole soovitatav. Kui kombinatsioonravi osutub vajalikuks, tuleb jälgida vereanalüüsi ja neerufunktsiooni. Tähelepanelik tuleb olla kui Meloxicam-ratiopharm'i ja metotreksaati kasutamise vahele ei jää rohkem kui 3 päeva.

*Kolestüramiin*

Kolestüramiin võib vähendada meloksikaami kontsentratsiooni veres ja seeläbi tema toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pidage oma arstiga nõu enne Meloxicam-ratiopharm'i võtmist raseduse esimese kahe trimestri ajal.

Raseduse kolmandal trimestril ärge võtke Meloxicam-ratiopharm'i, kuna on suurenenud risk tüsistuste tekkeks emal ja lapsel.

Meloxicam-ratiopharm'i ei ole soovitatav kasutada imetamise ajal. Enne Meloxicam-ratiopharm'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Meloksikaam ei avalda või avaldab tühisel määral mõju autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele. Ometi, kui esinevad nägemishäired või unisus, peapööritus või muud kesknärvisüsteemi häired, soovitatakse autojuhtimisest ja masinate käsitlemisest hoiduda.

### **Oluline teave mõningate Meloxicam-ratiopharm koostisainete suhtes**

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

## **3. KUIDAS MELOXICAM-RATIOPHARM'I KASUTADA**

Kasutage Meloxicam-ratiopharm'i alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kogu päevane annus võetakse sisse ühekordse annusena koos vee või mõne muu vedelikuga, söögi ajal.

Kui arst ei ole teisiti määranud, on tavaline annus:

*Liigeste põletikulised haigused*

Võtke üks Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tablett või pool Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletti ööpäevas (võrdne 7,5 mg meloksikaamiga). Kui ei toimu paranemist, võib arst annust suurendada kahe Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tabletini või ühe Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletini ööpäevas (võrdne 15 mg meloksikaamiga).

*Reumatoidartriit (krooniline polüartriit) ja Behterevi tõbi*

Võtke kaks Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tabletti või üks Meloxicam-ratiopharm 15 mg tablett ööpäevas (võrdne 15 mg meloksikaamiga).

Olenevalt ravi efektiivsusest võib annust vähendada ühe Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tabletini või poole Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletini ööpäevas (võrdne 7,5 mg meloksikaamiga).

Tuleb valida väikseim efektiivne annus.

**Ööpäevane annus ei tohi olla suurem kui 15 mg meloksikaami ööpäevas.**

Erirühmad

*Eakad ja kõrvaltoimetest enim ohustatud patsiendid*

Soovitatav annus eakate patsientide reumatoidartriidi ja Behterevi tõve pikaajaliseks raviks on üks Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tablett või pool Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletti (võrdne 7,5 mg meloksikaamiga) ööpäevas. Kõrvaltoimetest enim ohustatud patsiendid peavad alustama ravi ühe Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tabletiga või poole Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletiga (võrdne 7,5 mg meloksikaamiga) ööpäevas.

#### *Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid*

Hemodialüüsravi saavalte raske neerupuudulikkusega haigetel ei tohi annus olla suurem kui üks Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tablett või pool Meloxicam-ratiopharm 15 mg tabletti (võrdne 7,5 mg meloksikaamiga) ööpäevas.

Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada.

#### *Maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid*

Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada.

#### *Lapsed ja noorukid*

Meloxicam-ratiopharm'i ei tohi kasutada alla 16-aastastel lastel.

Kui teil on tunne, et Meloxicam-ratiopharm'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te ei tohi võtta Meloxicam-ratiopharm'i kauem kui vajalik.

### **Kui te kasutate Meloxicam-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud ettenähtust suurema annuse, otsige palun kiiresti meditsiinilist abi.

Pärast ägedat meloksikaami üleannustamist esinevad sümptomid on sügav hüpnootiline uni, unisus, iiveldus, oksendamine ja valu kõhu ülaosas, mis tavaliselt paranevad toetava raviga. Võib esineda seedetrakti verejooks.

Raske mürgistus võib põhjustada kõrget vererõhku, ägedat neerupuudulikkust, maksafunktsiooni häireid, raskeid hingamishäireid, koomat, krampe, kardiovaskulaarset kollapsit ja südameseiskust.

Üleannustamise korral rakendab teie arst sümptomaatilist ja toetavat ravi vastavalt üledoosi tõsidusele. Spetsiifilist antidooti ei teata.

### **Kui te unustate Meloxicam-ratiopharm'i kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim 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 Meloxicam-ratiopharm põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Loetletud on kõik teadaolevad kõrvaltoimed, mida seostatakse meloksikaami raviga, sh suurte annuste või pikaajalise ravi jooksul ilmnunud kõrvaltoimed.

#### *Väga sage (võib esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st)*

Seedehäired nagu düspepsia, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus, kõhulahtisus.

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

Peavalu, joobnud tunne, liigest vedelikust põhjustatud kudede turse (ödeem) sh pahkluu turse.

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

Hemoglobiini vähesus veres (aneemia), allergilised reaktsioonid, pearinglus, unisus, uimasus, peapööritus (vertigo), vererõhu tõus, nahaõhetus koos kuumatundega, seedetrakti verejooks, suu limaskesta põletik, mao limaskesta põletik, rõhitud, maksafunktsiooni häired (nt transaminaaside aktiivsuse või bilirubiini tõus), naha ja/või limaskestade turse (angioödem), sügelus, nahalööve, naatriumi- ja vedelikupeetus, kaaliumisisalduse suurenemine veres (vt lõik 2 “Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Meloxicam-ratiopharm” ja “Kasutamine koos teiste ravimitega”), kreatiniini/ uurea sisalduse tõus seerumis.

*Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)*

Vere vormelementide arvu muutused nagu vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), vere valgeliblede arvu vähenemine (leokotsütopeenia), meeleolumuutused, õudusunenäod, unetus, nägemishäired sh hägune nägemine, silma sidekesta põletik (konjunktiviit), kohin kõrvus (tinnitus), südamepekslemine, astmahood atsetüülalitsüülhappele või teistele põletikuvastastele ainetele allergilistel patsientidel, jämesoolepõletik, kaksteistsõrmiku haavand, söögitorupõletik, on teatatud võimalikest eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) (vt lõik 2 “Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Meloxicam-ratiopharm”), nõgestõbi (urtikaaria).

*Väga harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st)*

Raskekujuline valgete vereliblede arvu vähenemine, mis suurendab nakkustele vastuvõtlikust (agranulotsütoos), soole mulgustumine (perforatsioon), maksapõletik (hepatiit), villilised nahareaktsioonid (nt multiformne erüteem, bulloosne dermatiit), äge neerupuudulikkus riskifaktoritega patsientidel.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

Raskekujulised allergilised reaktsioonid, segasusseisund, desorientatsioon, naha valgustundlikkusreaktsioonid.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) raviga seoses on täheldatud südamepuudulikkuse teket.

Ravimid nagu Meloxicam-ratiopharm võivad olla seotud südamelihaseinfarkti (müokardiinfarkt) või insuldi vähese kõrge riskiga.

Seedetrakti verejooks, haavandumine või perforatsioon võivad mõnikord olla raskekujulised ja eluohtlikud (vt lõik 2 “Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Meloxicam-ratiopharm”).

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 MELOXICAM-RATIOPHARM’I SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Meloxicam-ratiopharm’i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Meloxicam-ratiopharm sisaldab**

- Toimeaine on meloksikaam.

Üks tablett sisaldab 7,5 mg või 15 mg meloksikaami.

- Abiained on maisitärklis, preželatiniseeritud maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumtsitraat, laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Meloxicam-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu**

Meloxicam-ratiopharm on kahvatukollased ümmargused tabletid poolitusjoonega ühel küljel, teine külg on sile. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Meloxicam-ratiopharm tabletid on saadaval 10, 20, 30, 50 või 100 tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm,

Saksamaa

#### Tootja:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Saksamaa

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

ratiopharm

Lõõtsa 8,

12415, Tallinn,

Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2013**