

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Melox 10 mg/ml süstelahus 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 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 Melox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Melox'i kasutamist
3. Kuidas Melox'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Melox'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Melox ja milleks seda kasutatakse

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

Melox on näidustatud täiskasvanutele põletikuliste reumaatiliste haiguste, reumatoidartriidi ja anküloseeriva spondüliidi (Behterevi tõbi) lühiajaliseks raviks juhul, kui meloksikaami suukaudne või rektaalne ravi ei ole võimalik.

2. Mida on vaja teada enne Melox'i kasutamist

Ärge kasutage Melox'it:

- kui olete meloksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- raseduse kolmandal trimestril;
- alla 18 aasta vanustel lastel ja noorukitel;
- kui te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) suhtes;
- kui teil on esinenud pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de võtmist mõni järgmistest sümptomitest:
 - astma,
 - ninakinnisus, mis on tingitud nina limaskestast tursetest (nina polüübid)
 - lööve
 - näo, keele või kõriturse; hingamisraskused; neelamisraskused (angioneurootiline turse)
- kui teil on kunagi esinenud mao või soolte verejooksu või mulgustumist pärast ravi MSPVA-dega
- kui teil on mao või soolte haavand või verejooks
- kui teil on varem esinenud korduvalt mao või soolte haavandeid või verejooksu (haavandid või verejooks on esinenud vähemalt kaks korda)
- kui teil on raske maksafunktsiooni kahjustus
- kui teil on raske neerukahjustus, ilma dialüüsiravita
- kui teil on hiljuti esinenud peaaegu verejooks (tserebrovaskulaarne verejooks);
- kui teil on raske südamepuudulikkus

- kui teil on verehüübimishäired või saate samaegselt ravi vere hüübimist takistavate ravimitega

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Melox ei sobi ägeda valu raviks.

Enne Melox'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kunagi olnud ösofagiit (söögitoru põletik), gastriit (maopõletik) või mõni muu seedetraktihaigus, näiteks haavandiline koliit, Crohni tõbi
- kui te põete südamehaigust:
 - ravimid nagu Melox, võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi vähese kõrgeenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel.
- **Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestust** (vt lõik 3, Kuidas kasutada Melox'it).
- 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 arstiga.
- kui teil on nahaprobleeme:
 - seoses meloksikaami kasutamisega on teatatud potentsiaalselt eluohtlikust nahalööbest (Stevensi- Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne 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 laialtlevikuks 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 enam kunagi ravi meloksikaamiga uuesti alustada.
 - **Kui teil tekib lööve või muud nahanähtud, lõpetage meloksikaami kasutamine, pöörduge viivitamatult arsti poole ja öelge talle, et te võtate seda ravimit.**
- kui teil on maksa või neerufunktsiooni häired
- kui te olete eakas
- kui teil on vähenenud vereruumala (hüповoleemia), mis võib esineda pärast rasket verekaotust, põletust, kirurgilist operatsiooni või vähest vedeliku manustamist
- kui teil on suhkurtõbi või kui te võtate ravimeid, mis teadaolevalt suurendavad kaaliumi sisaldust veres. Arst peab teie ravi kulgu jälgima.

Melox võib varjata kaasuva infektsiooni sümptomeid (näiteks palavik). Kui te arvate, et teil on infektsioon, pidage palun arstiga nõu.

Muud ravimid ja Melox

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

Järgmised ravimid võivad mõjutada Melox'i toimet või mõjutab Melox nende toimet:

- teised MSPVAd ja atsetüülsalitsüülhape.
- kortikosteroidid (ravimid, mis vähendavad põletikku ja allergilisi reaktsioone).
- antikoagulandid, nt varfariin või hepariin (ravimid, mida kasutatakse verehüübimise vältimiseks).
- trombolüütikumid (ravimid, mis lõhustavad trombe).
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) (kasutatakse depressiooni raviks).
- diureetikumid. Kui te võtate diureetikume, võib arst teie neerufunktsiooni jälgida.
- kõrge vererõhu ja südamehaiguste ravimid (nt ACE inhibiitorid, angiotensiin II antagonistid, beetablokaator).
- tsüklosporiin (kasutatakse pärast elundite siirdamisi või raskete nahahaiguste, reumatoidartriidi või nefrootilise sündroomi raviks).
- takroliimus (kasutatakse pärast elundite siirdamisi).
- rasestumisvastane emakasisene vahend (spiraalid).

- liitium (kasutatakse meeleoluhäirete raviks).
- metotreksaat (kasutatakse teatud kasvaja ja nahahaiguste ravis ning aktiivse ravile allumatu reumatoidartriidi raviks).
- kolestüramiin (kasutatakse kolesteroolisisalduse vähendamiseks)

Rasedus ja imetamine ja viljakus

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

Rasedus

Selle ravimi kasutamisest tuleb raseduse esimese 6 kuu jooksul hoiduda. Seda tohib määrata teile ainult siis, kui arsti arvates on selleks absoluutne vajadus.

Kolmel viimasel raseduskuul ei tohi kunagi Melox'it kasutada, sest see võib põhjustada teie lapsele tõsiseid kahjustusi, isegi ühekordse annuse kasutamisel.

Imetamine

Meloksikaam eritub rinnapiima. Seetõttu ei soovitata Melox'it imetamise ajal kasutada.

Viljakus

Melox võib raskendada teie püüdu rasestuda. Te peate oma arstile rääkima, kui teil on probleeme rasestumisega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamise ajal võivad tekkida nägemishäired, unisus, vertiigo (pearinglus). Sel juhul ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

3. Kuidas Melox'it kasutada

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

Melox'it manustatakse ainult lihasesse. Süsti peab tegema selleks vajalike oskustega meditsiinitöötaja. Süstitakse aeglaselt sügavale tuharalihasesse. Korduva manustamise vajadusel süstib teie arst vaheldumisi paremasse ja vasakusse tuharasse.

Kui teil on puusa protees, tuleb süstimiseks kasutada vastaspoole tuharat. Kui süstimise ajal tekib tugev valu, peatab arst koheselt manustamise.

Soovitav annus:

Ravi alustamisel piirdatakse ühekordse süstega päevas. Erijuhtudel tohib ravi pikendada maksimaalselt ühe süstega päevas 2...3 päeva (nt kui suukaudne või rektaalne manustamine ei ole kohane).

MITTE ÜLETADA maksimaalset annust 15 mg ööpäevas.

Eakad ja patsiendid, kellel on eelnev risk kõrvaltoimete tekkimiseks

Kui te olete eakas või patsient, kellel on suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, on soovitatav annus 7,5 mg ööpäevas (pool 15 mg ampullist).

Neerufunktsiooni kahjustus

Kui teil on raske neerupuudulikkus ja te saate dialüüsravi, ei tohi ööpäevane annus ületada 7,5 mg (pool 15 mg ampullist).

Kui te kasutate Melox'it rohkem kui ette nähtud

Kui te olete saanud meloksikaami rohkem kui ette nähtud, võtke otsekohe arstiga ühendust või minge lähimasse haiglasse.

MSPVade üleannustamisel tekkivad sümptomid piirnevad tavaliset järgmisega:

- energiapuudus
- unisus
- iiveldus ja oksendamine
- valu kõhu piirkonnas

Need sümptomid kaovad tavaliselt ise pärast Melox-ravi lõpetamist.

Võib esineda ka mao või soolte verejooksu.

Tõsise mürgistuse korral võivad tekkida rasked kõrvaltoimed:

- vererõhu tõus,
- äge neerupuudulikkus,
- maksafunktsiooni kahjustumine,
- hingamisraskused või hingamise peetus
- teadvusetus
- krambid
- vererõhu langus
- südameseiskus
- äkki tekkivad allergilised reaktsioonid, sh minestamine, hingamisraskused, nahareaktsioonid.

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 Melox'i kasutamine ja konsulteerige koheselt arstiga või minge lähimasse haiglasse, kui te märkate:

- allergilisi reaktsioone, mis võivad esineda järgmiselt:
 - rasked nahareaktsioonid, sh villid, punased või lillakad täpid või naha mahakoorumine. Need võivad kahjustada ka suud, silmi ja teisi limaskesti (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs või multiformne erüteem). Need kõrvaltoimed esinevad väga harva (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000st).
 - naha või limaskestade turse, näiteks silmade ümbruse, näo ja huulte, suu või kõri turse, mis võib põhjustada hingamisraskusi (angioödeem) ja pahklude või jalgade turse (ödeemid) (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st).
 - hingeldus või astmahoog (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)
- Maksapõletik, mis võib põhjustada: naha või silmavalgete kollasust, kõhuvalu, isutust (võib esineda kuni 1 inimesel 10000st)
- Mõni seedetrakti kõrvaltoimest.
 - Seedetrakti verejooks (must väljaheide), haavandi teke või mulgustumine (põhjustab kõhuvalu) võib olla mõnikord tõsine ja võivad lõppeda letaalselt, eriti eakatel patsientidel (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st).

Teised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st)

- seedehäired
- iiveldus ja oksendamine
- kõhuvalu
- kõhukinnisus
- puhitus
- kõhulahtisus

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- peavalu
- turse süstekohal, valu süstekohal

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

- pearinglus
- unisus
- aneemia (hemoglobiini sisalduse langus)
- vererõhu tõus
- õhetus
- naatriumi ja vee peetus
- kaaliumi sisalduse tõus
- rõhatised
- mao või suu põletik
- lööve
- neeru- ja maksafunktsiooni laboratoorsete testide kõrvalekalded. Teie arst saab määrata neid muutusi vereanalüüsides.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- meeleolu muutused
- luupainajad
- vererakkude arvu muutused
- helinad kõrvus
- südame pekslemine
- söögitoru põletik
- lööve
- nägemishäired, sh hägune nägemine, ja silmavalgete, -laugude põletik
- jämesoolepõletik

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10000st)

- äge neerupuudulikkus, eriti riskifaktoritega patsientidel (näiteks südame- või neeru haigused)
- agranulotsütoos (teatud tüüpi valgevererakkude täielik puudus). See võib põhjustada:
 - äkki tekkiva palaviku,
 - kurguvalu,
 - infektsioone. Kui teil tekivad need nähud, peate minema arsti vastuvõtule ja tegema vereanalüüsi, et välistada valgevererakkude vähesus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata)

- segasus
- desorienteeritus
- tõsised allergilised reaktsioonid, mille sümptomid on palavik, tursed, järsk vererõhu langus, hingeldus ja nahareaktsioonid
- nahalööbed pärast kokkupuudet päikesevalgusega

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Melox'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult. Lahus on ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja etiketile pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Melox sisaldab

- Toimeaine on meloksikaam. Üks milliliiter lahust sisaldab 10 mg meloksikaami.
Üks ampull 1,5 ml süstelahusega sisaldab 15 mg meloksikaami.
- Abiained on meglumiin, glükofurool, poloksameer 188, naatriumkloriid, glütsiin, naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks), butüülhüdroksütolueen, süstevesi.

Kuidas Melox välja näeb ja pakendi sisu

Selge, kollakas kuni rohekas, praktiliselt osakestevaba lahus.

Lahuse pH on 8,4...8,9

Läbipaistvast klaasist ampull, täitemahuga 2 ml, mis sisaldab 1,5 ml süstelahust.

Ampullid on pakendatud blistritesse, ühes PE fooliumiga kaetud vormitud PVC blistris on 5 ampulli.

Karbis 5 ampulli. Karbis on 1 blister, milles on 5 ampulli.

Karbis 10 ampulli. Karbis on 2 blisterit, milles kummaski on 5 ampulli.

Karbis 100 ampulli. Karbis on 20 blisterit, milles igaühes on 5 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol

Küpros

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

Netdoktor OÜ

Seebi 3

11316 Tallinn

tel. 56480207

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2014.