

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Meloxicam Sandoz 7,5 mg, tabletid

Meloxicam Sandoz 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Meloxicam Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Meloxicam Sandoze võtmist
3. Kuidas Meloxicam Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Meloxicam Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Meloxicam Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Meloxicam Sandoz sisaldab toimeainet, mida nimetatakse meloksikaamiks. See kuulub ravimirühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d). Neid ravimeid kasutatakse, et leevendada liigeste ja lihaste põletikku ning valu, mis võivad tekkida artriidi ja mõnede teiste liigeseprobleemide puhul.

Meloxicam Sandozt kasutatakse:

Meloxicam Sandoz 7,5 mg, tabletid

- reumaatiliste haiguste, nagu reumatoidartriidi, juveniilse reumatoidartriidi ja anküloseeriva spondüliidi ägenemiste lühiajaline ravi.

Meloxicam Sandoz 15 mg, tabletid:

- osteoartroosi (liigesekõhre lagunemine) ägenemiste lühiajaline ravi;
- reumatoidartriidi (liigesepõletik) või anküloseeriva spondüliidi (selgroolülide vaheliste liigeste krooniline põletik, mis põhjustab selja kangust) pikaajaline ravi.

2. Mida on vaja teada enne Meloxicam Sandoze võtmist

Ärge võtke Meloxicam Sandozt:

- kui olete meloksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d, nt naprokseen, ibuprofeen) suhtes, s.t kui teil on teiste MSPVA-de kasutamisel esinenud järgmisi sümptomeid: vilisev hingamine, pigistustunne rinnas, hingeldus (astma); ninakinnisus limaskesta turse tõttu (nina polüübid); nõgestõbi (urtikaaria); ootamatu naha või limaskestade turse silmade, näo, huulte, suu või kurgu ümbruses, mis võib muuta hingamise raskeks (angioödeem);
- kui teil on tõsiseid probleeme maksa või neerudega (nt uriinierituse vähenemine);
- raske südamepuudulikkus;
- kui teil on mis tahes veritsushäire;

- kui teil on olnud verejookse maos või sooltes (nähtudeks võivad olla tugev valu soolestikus, tumedat värvi väljaheide või veri väljaheites);
- kui teil on esinenud mao- või soolehaavandeid või verejookse (vähemalt kaks korda);
- kui teil on kunagi olnud ajuverejooks;
- kui teil on kunagi olnud mao- või soolte veritsust või mulgustumist seoses varasema MSPVA-raviga;
- kui te olete viimast 3 kuud rase;
- kui te olete laps või alla 16-aastane nooruk.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Meloxicam Sandoze võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kunagi olnud söögitoru põletik (ösofagiit), mao limaskestapõletik (gastriit) või mis tahes muu seedetraktihaigus, nt Crohni tõbi või haavandiline koliit;
- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- kui te olete eakas; teil võib olla suurem risk kõrvaltoimete tekkeks;
- kui teil on südame-, maksa-, või neeruhaigus;
- kui teil on kõrge veresuhkrusisaldus (suhkurtõbi);
- kui teil on vähenenud veremaht (hüpovoleemia), mis võib tekkida tõsise verekaotuse, põletuse, operatsiooni või väikese vedelikutarbimise tõttu;
- kui teil on suurenenud naatriumi- või kaaliumisisaldus veres.

Meloxicam Sandoz ei sobi ägeda valu kiireks vaigistamiseks.

Meloxicam Sandoz võib varjata infektsiooni (nt palavik) sümptomeid. Kui te arvate, et teil võib olla mingi infektsioon, pöörduge palun oma arsti poole.

Selliste ravimitega nagu Meloxicam Sandoz võib kaasneda südameataki (südamelihase infarkt) või insuldi riski vähenemine. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel ravil. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust. Ärge võtke Meloxicam Sandozt kauem kui teile on määratud (vt ka lõik 3 „Kuidas Meloxicam Sandozt võtta”).

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud eelnevalt insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks, siis peate ravi osas pidama nõu oma arstiga. Näiteks:

- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on kõrge veresuhkrusisaldus (suhkurtõbi);
- kui teil on vere kolesteroolisisaldus kõrge (hüperkolesteroleemia);
- kui te suitsetate.

Kui teil on olnud kunagi MSPVA-de pikaajalise kasutamise korral mis tahes seedetrakti sümptomeid ja eriti sel juhul, kui te olete eakas, võtke kohe ühendust oma arstiga. Teie arst jälgib teid ravi ajal.

Lõpetage kohe ravi Meloxicam Sandozega, kui te märkate verejooksu (musta värvi väljaheide) või seedetrakti haavandeid (põhjustavad kõhuvalu).

- Meloxicam Sandoze kasutamisel on teatatud võimalikest eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis avalduvad kehatüvel algul punakate täppide või ümmarguste laikudena, mille keskel on sageli villid.
- Tähelepanu väärivate lisanähtude hulka kuuluvad haavandid suus, kõris, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punased ja turses silmad).
- Võimalikud eluohtlikud nahalööbed esinevad sageli koos gripilaadsete sümptomitega. Lööve võib progresseeruda laialdaselt levivateks villideks või naha koorumiseks.
- Tõsiste nahareaktsioonide tekkerisk on suurim esimestel ravikuudel.
- Kui teil on tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs meloksikaami kasutamise ajal, ei tohi te enam mitte kunagi uuesti kasutama hakata meloksikaami sisaldavaid ravimeid, nt Meloxicam Sandozt.
- Kui teil tekivad lööve või eelnimetatud nahasümptomid, lõpetage Meloxicam Sandoze võtmine, pöörduge kohe arsti poole ja öelge, et te võtsite seda ravimit.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ja alla 16-aastastele noorukitele (vt ülalpool lõik „Ärge võtke Meloxicam Sandozt”).

Muud ravimid ja Meloxicam Sandoz

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetavaid ravimeid.

Mõned ravimid võivad kasutamisel koos Meloxicam Sandozega põhjustada probleeme. Need on:

- teised põletikuvastased ravimid (MSPVA-d) nt diklofenak või ibuprofeen, sealhulgas atsetüülsalitsüülhape;
- vere hüübimist takistavad ravimid, nagu varfariin, hepariin või tiklopidiin või uued suukaudsed antikoagulandid (nt dabigatraan, apiksabaan või rivaroksabaan);
- trombide lahustamiseks kasutatavad ravimid (trombolüütikumid);
- südame- ja neeruhaiguste raviks kasutatavad ravimid;
- kortikosteroidid (nt kasutatakse põletiku või allergiliste reaktsioonide korral);
- tsüklosporiin või takroliimus – kasutatakse pärast elundite siirdamist, raskeid nahareaktsioone, reumatoidartriidi korral või nefrootilise sündroomi korral;
- diureetikumid („vee väljutajad”). Teie arst jälgib diureetikumide kasutamise ajal teie neerufunktsiooni;
- kõrgvererõhutõve raviks kasutatavad ravimid (nt beetablokaatorid);
- liitium, mida kasutatakse meeleoluhäirete raviks;
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) depressiooni raviks (nt tsitalopraam, sertraliin, paroksetiin);
- metotreksaat, mida kasutatakse liigeseprobleemide, nahaprobleemide või vähi raviks;
- kolestüramiin, mida kasutatakse kolesteroolisisalduse vähendamiseks;
- ravimid, mis võivad põhjustada kaaliumisisalduse suurenemist veres (nt kaaliumisoolad);
- deferasiroks, mida kasutatakse rauamürgistuse korral;
- pemetrekseed, mida kasutatakse teatud vähiliikide raviks.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

- Kui te jääte rasedaks Meloxicam Sandoze kasutamise ajal, tuleb seda arstile öelda. Esimese kuue raseduskuu jooksul võib teie arst seda ravimit teile määrata ainult siis, kui see on hädavajalik. Raseduse viimase kolme kuu jooksul ärge kasutage seda ravimit, sest Meloxicam Sandozel võivad olla tõsised toimed teie lapsele, täpsemalt kardiopulmonaalne toime ja toime neerudele ning seda isegi ühe kasutamiskorra puhul.
- Seda ravimit ei soovitata kasutada imetamise ajal. Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Meloxicam Sandoz võib rasestumist raskendada. Te peate oma arstile rääkima, kui te soovite rasestuda või kui teil on rasestumisega probleeme.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tavaliselt ei mõjuta Meloxicam Sandoz teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Siiski võib see põhjustada kõrvaltoimeid, nagu nägemishäired (sealhulgas hägune nägemine), pearinglus, peapööritus või teised kesknärvisüsteemi häired (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”). Kui teil tekib mainitud kõrvaltoimeid, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Meloxicam Sandoz sisaldab laktoosmonohüdraati

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

3. Kuidas Meloxicam Sandozt võtta

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

Soovitatud annused on järgmised.

Osteoartriidi ägenemine

Üks Meloxicam Sandoze 7,5 mg tablett ööpäevas (või pool 15 mg tabletti ööpäevas). Seda võib suurendada 15 mg-ni üks kord ööpäevas.

Reumatoidartriit

Üks Meloxicam Sandoze 15 mg tablett ööpäevas. Annust võib vähendada 7,5 mg-ni ööpäevas.

Anküloseeriv spondüliit

Üks Meloxicam Sandoze 15 mg tablett ööpäevas. Annust võib vähendada 7,5 mg-ni ööpäevas.

Ärge võtke ravimit rohkem kui 15 mg ööpäevas.

Kõrvaltoimete esinemist võib vähendada, kui kasutatakse väikseimat efektiivset annust sümptomite kontrolli all hoidmiseks nii lühikest aega kui võimalik.

Kui midagi lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” kehtib teie kohta, võib arst piirata teie annuse 7,5 mg-ni üks kord ööpäevas.

Kui teil on tunne, et Meloxicam Sandoze toime on kas liiga tugev või liiga nõrk või kui pärast mitut päeva ei tunne te ennast paremini, pidage nõu oma arstiga.

Manustamisviis

- Tablett tuleb võtta koos söögiga.
- Tablett tuleb neelata alla koos veega või mõne teise vedelikuga.
- Proovige tablett võtta iga päev umbes samal kellaajal.

7,5 mg tablett: Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

15 mg tablett: Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui te võtate Meloxicam Sandozt rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud kogemata liiga palju tablette, võtke kohe ühendust oma arsti või haiglagaga. Näidake neile ravimi pakendit või seda infolehte.

Üleannustamise sümptomiteks on tavaliselt energiapuudus (letargia), unisus, iiveldus, oksendamine ja kõhuvalu (valu ülakõhus). Need sümptomid tavaliselt mööduvad, kui te lõpetate Meloxicam Sandoze võtmise. Teil võib tekkida verejooks maos või sooltes (seedetrakti verejooks).

Raske mürgistus võib põhjustada tõsiseid reaktsioone.

Kui te unustate Meloxicam Sandozt võtta

Kui te unustate Meloxicam Sandoze annuse võtmata, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Meloxicam Sandoze võtmise

Ärge lõpetage ravi enne arstiga konsulteerimata.

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 ravimi võtmine ja teatage sellest kohe oma arstile või mingele lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui te märkate:

mis tahes allergilist reaktsiooni (ülitundlikkusreaktsioon), mis võib avalduda järgnevalt:

- võimalikud eluohtlikud nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mida on teatatud (vt lõik 2);
- naha või limaskestade turse näiteks silmade ümbruses, näos ja huultel, suus ja kurgus, mis võivad takistada hingamist ja hüppeliigete või jalgade tursed;
- hingeldus või astmahoog;
- maksapõletik (hepatiit); selle sümptomiteks võivad olla:
 - naha ja silmavalgete kollasus (ikterus);
 - kõhuvalu;
 - söögiisu kadumine

Mis tahes seedetrakti kõrvaltoime, eriti:

- verejooks (põhjustab musta värvusega väljaheidet);
- haavandid seedetraktis (põhjustavad kõhuvalu).

Seedetrakti verejooks, haavandite teke või seedetrakti mulgustumine võivad vahel olla rasked ja lõppeda surmaga, eriti eakatel.

Ravi ajal Meloxicam Sandozega võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

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

- Seedehäired, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus, kõhulahtisus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Peavalu.

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

- Vere punaliblede vähenenud arv (aneemia): te võite olla kahvatu, tunda väsimust või hingeldust.
- Lokaliseerunud mitteeluohtlik allergiline reaktsioon.
- Pearinglus, vertiigo (keerlemistunne), unisus.
- Vererõhu tõus.
- Nahaõhetus (ajutine punetus näos ja kaelal).
- Mao- või sooleverejooks.
- Suu haavandid (stomatiit).
- Maopõletik (gastriit).
- Röhitised.
- Nahasügelus, lööve.
- Ootamatu naha ja limaskestade turse silmade ümbruses, näos, huultel, suus või kurgus, mis võib põhjustada hingamisraskust (angioödeem).
- Lühiajalised kõrvalekalded maksafunktsiooni testides (nt selliste maksaensüümide nagu transaminaaside aktiivsuse suurenemine või sapipigmenti bilirubiinisisalduse suurenemine). Neid saab tuvastada vereanalüüsiga.
- Neerufunktsiooni testide kõrvalekalded (nt suurenenud kreatiniini- või ureasisaldus).
- Naatriumi- ja veepeetus.
- Vedelikupeetusest tingitud tursed (ödeem), sealhulgas turses hüppeliigesed/jalad.
- Kaaliumisisalduse suurenemine veres, mis võib põhjustada südame rütmihäireid.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Muutused vererakkude arvus, sealhulgas kõrvalekalded diferentsiaalarvus.
- Valgevereliblede väike arv, mis suurendab raskete infektsioonide riski (leukopeenia).
- Väike vereliistakute arv, mis suurendab verejooksude ja sinikate tekkeriski (trombotsütopeenia).
- Meeleolu muutused.
- Hirmuunenäod.
- Nägemishäired, sealhulgas hägune nägemine, eritis silmast koos sügeluse, punetuse ja tursega (konjunktiviit).

- Kumin kõrvades (tinnitus).
- Südame pekslemine.
- Astmahoogude teke inimestel, kes on allergilised atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de suhtes.
- Jämesoolepõletik, mis põhjustab kõhuvalu või kõhulahtisust (koliit).
- Mao või peensoole ülemise osa haavandid (peptiline/gastroduodenaalne haavand).
- Söögitorupõletik (ösofagiit).
- Rasked nahalööbed villide tekkega või naha koorumisega (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Nõgeslööve (urtikaaria).

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

- Tugevalt vähenenud valgete vereliblede arv, mis suurendab infektsioonide esinemise riski (agranulotsütoos), eriti patsientidel, kes võtavad Meloxicam Sandozt koos teiste ravimitega, millel on pärssiv, mahasuruv või kahjustav toime luuüdile (müelotoksilised ravimid). See võib põhjustada selliseid sümptomeid nagu ootamatu palavik, kurguvalu või infektsioonid.
- Seedetrakti mulgustumine (perforatsioon).
- Maksapõletik (hepatiit) koos iivelduse, söögiisu kaotuse, kõhuvalu, naha ja silmade kollasusega.
- Neerupuudulikkus (äge neerupuudulikkus riskiteguritega patsientidel).
- Villide teke nahal (bulloossed reaktsioonid) ja multiformne erüteem. Multiformne erüteem on raske allergiline nahareaktsioon, mis põhjustab laikude, punaste vorpide või lillakate või villiliste alade teket. See võib mõjutada ka suud, silmi ja teisi limaskesti.
- Äge neerupuudulikkus, eriti riskiteguritega patsientidel, nt südamehaigus, suhkurtõbi või neeruhaigus.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Rasked allergilised reaktsioonid, mis võivad põhjustada hingamisraskust või pearinglust (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid).
- Segasus, orientatsioonihäired.
- Võivad tekkida südameprobleemid.
- MSPVA-de ravimisega seoses on teatatud südamepuudulikkusest, mis võib põhjustada hingeldust või hüppeliigeste turset.
- Tundlikkus päikesevalguse suhtes (fotosensitiivsusreaktsioonid).

Meloksikaami tüüpi ravimite kasutamisega võib kaasneda veidi suurem risk südamerabanduse („müokardiinfarkt“) või insuldi tekkeks.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) kõrvaltoimed, mida ei ole siiski meloksikaami manustamisel täheldatud

Muutused neerude struktuuris, mis põhjustavad ägedat neerupuudulikkust:

- neerupõletiku väga harva esinevad juhud (interstitsiaalne nefriit);
- mõnede neerurakkude surm (äge tubulaarne või papillaarne nekroos);
- valgu esinemine uriinis (nefrootiline sündroom koos proteinuuriaga).

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 Meloxicam Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja pappkarbil pärast „Kõlblik kuni:“/ „EXP“. 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 Meloxicam Sandoz sisaldab

- Toimeaine on meloksikaam.
Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletid
Iga tablett sisaldab 7,5 mg meloksikaami.
Meloxicam Sandoz 15 mg tabletid
Iga tablett sisaldab 15 mg meloksikaami.
- Abiained on maisitärklis, eelželatiniseeritud maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumtsitraat, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat.

Kuidas Meloxicam Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Meloxicam Sandoz 7,5 mg

Kahvatukollased, ümarad, lamedad, kaldservadega katmata tabletid, mille ühel küljel on keskel poolitusjoon ja teine külg on sile.

Meloxicam Sandoz 15 mg

Kahvatukollased, ümarad, lamedad, kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on keskel poolitusjoon ja teine külg on sile.

Meloxicam Sandoz 7,5 mg on pakendatud blisterpakendisse ning pappkarbis on 7 või 10 tabletti.

Meloxicam Sandoz 15 mg on pakendatud blisterpakendisse ning pappkarbis on 10, 20, 30, 50 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovskova 57

1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksamaa

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C 02-672, Varssavi, Poola

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimilini 2D, 9220 Lendava, Sloveenia

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana Sloveenia

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

Sandoz d.d.Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312, Tallinn

Tel: +372 665 2400

Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.