

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MOVALIS 7,5 mg tabletid **MOVALIS 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 MOVALIS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MOVALIS´e kasutamist
3. Kuidas MOVALIS´t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MOVALIS´t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on MOVALIS ja milleks seda kasutatakse

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

MOVALIS tabletid on näidustatud täiskasvanutele ja vähemalt 16-aastastele lastele.

MOVALIS´t kasutatakse:

- osteoartroosiägenemiste lühiajaliseks raviks
- reumatoidartriidi pikaajaliseks raviks
- anküloseeriva spondüliidi pikaajaliseks raviks

2. Mida on vaja teada enne MOVALIS´e kasutamist

MOVALIS´t ei tohi võtta

- kui olete meloksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kolme viimase raseduskuu jooksul
- alla 16 aasta vanused lapsed ja noorukid
- kui teil on esinenud pärast aspiriini või teiste MSPVA-de võtmist mõni järgmistest sümptomitest:
 - kähisev hingamine, pinguloleku tunne rinnas, õhupuudus (astma)
 - ninakinnisus, mis on tingitud nina limaskestastursetest (nina polüübid)
 - nahalööbed/nõgestõbi (urtikaaria)
 - ootamatu naha või limaskestade turse, nt silmaümbruste, näo, huulte, suu limaskestast või kõri turse, mis võib hingamist raskendada (angioödeem)
- pärast MSPVA-ravi, millega on kaasnenu
 - mao või soolte verejooks
 - mao või soolte mulgustumine (perforatsioon)
- kui teil on esinenud mao või soolte haavand või verejooks

- kui teil on hiljuti või kunagi varem esinenud mao peptilised haavandid või verejooks (haavandid või verejooks on esinenud vähemalt kaks korda)
- kui teil on raske maksafunktsiooni kahjustus
- kui teil on raske neerupuudulikkus ilma dialüüsravita
- kui teil on hiljuti esinenud peaaju verejooks (tserebrovaskulaarne verejooks)
- kui teil esineb ükskõik milline veritsushäire
- kui teil esineb raske südamepuudulikkus
- kui te ei talu teatud suhkruid, kuna see ravim sisaldab laktoosi (vt lõik „MOVALIS sisaldab piimasuhkrut (laktoosi) ja naatriumi“)

Kui te ei ole kindel kas mõni ülalmainitud kehtib teie kohta, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne MOVALIS’ e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused

Ravimid nagu MOVALIS võivad olla seotud südamelihase infarkti või insuldi veidi kõrgeenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust. Ärge kasutage MOVALIS’ t kauem, kui teile on määratud (vt lõik 3 “Kuidas MOVALIS’ t kasutada”).

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks, siis peate enne meloksikaami kasutamist arutama seda oma raviarsti või apteekriga. Näiteks:

- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- kui teil on kõrge veresuhkru tase (suhkurtõbi)
- kui teil on kõrge kolesterooli tase veres (hüperkolesteroleemia)
- kui te suitsetate

Lõpetage ravi MOVALIS’ ega otsekohe, kui märkate endal seedetrakti veritsust (põhjustab tõrvavärvi väljaheidet) või haavandumist (põhjustab kõhuvalu).

MOVALIS’ e kasutamisel on esinenud eluohtlikke nahareaktsioone (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs), mis algselt tekivad punakate täppide või ümarate laikudena kehatüvel, sageli võivad keskosas olla villid. Lisaks võivad esineda suu, neelu, nina, genitaalide ja silma (punased ja turses silmad) limaskestadel haavandid. Sellise eluohtliku nahalööbega võivad sageli kaasneda gripile sarnased sümptomid. Lööve võib progresseeruda, põhjustades laialdaselt villide tekke või naha irdumist. Raskekujuliste nahareaktsioonide kõrgeim tekkerisk on ravi esimestel nädalatel. Kui teil on tekkinud MOVALIS’ e kasutamisel Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs, ei tohi te MOVALIS’ ega ravi uuesti alustada.

Kui teil on kunagi varem tekkinud pärast meloksikaami või teiste oksikaamide (nt piroksikaam) võtmist fikseerunud ravimlööve (ümarad või ovaalsed, punetavad ja turses laigud nahal, mis tekivad reeglina sama(de)s koh(t)a(de)s, villid, nõgestõbi ja sügelus).

Kui teil tekib lööve või eelnimetatud sümptomid nahal, lõpetage MOVALIS’ e võtmine ja võtke kohe ühendust arstiga ja andke talle teada, et võtate seda ravimit.

Ägedast valust kiireks vabanemiseks MOVALIS ei sobi.

MOVALIS võib varjata infektsioonhaiguse sümptomeid (nt palavikku). Kui te arvate, et teil võib olla infektsioon, siis peate konsulteerima oma arstiga.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuna võib ilmned vajadus ravi kohandamiseks, on oluline, et enne MOVALIS'e võtmist konsulteeriks teie arstiga:

- kui teil on esinenud söögitorupõletik (ösofagiit), mao limaskesta põletik (gastriit) või mõni muu seedetrakti haigus nagu Crohni tõbi või haavandiline jämesoole põletik
- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- kui olete vanemas eas
- kui te põete südame-, maksa- või neeruhaigust
- kui teil on kõrge veresuhkru tase (suhkurtõbi)
- kui teil on vähenenud vereruumala (hüpovoleemia), mis võib esineda pärast rasket verekaotust, põletust, kirurgilist operatsiooni või vähest vedeliku manustamist
- kui arst on teil diagnoosinud mõne suhkru talumatuse, kuna see ravim sisaldab laktoosi
- kui arst on teil diagnoosinud kaaliumi kõrge taseme veres

Arst peab teie ravi kulgu jälgima.

Muud ravimid ja MOVALIS

Kuna MOVALIS võib mõjutada teiste ravimite toimeid ja teised ravimid võivad mõjutada MOVALIS'e toimeid, siis teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on teavitada oma arsti või apteekrit, kui olete võtnud/võtate või kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- teised MSPVA-d
- kaaliumisoolad – kasutatakse vere madalate kaaliumitasemete profülaktikaks või raviks
- takroliimus – kasutatakse pärast elundite siirdamisi
- trimetoprim – kasutatakse kuseteede infektsioonide raviks
- vere hüübimist takistavad ravimid
- verekämpe lahustavad ravimid (trombolüütikumid)
- südame- ja neeruhaiguste ravimid
- neerupealise koore hormoonid (kasutatakse põletiku ja allergiliste reaktsioonide raviks)
- tsüklosporiin – kasutatakse pärast elundite siirdamisi või raskete nahahaiguste, reumatoidartriidi või nefrootilise sündroomi raviks
- deferasiroks – kasutatakse sagedastest vereülekannetest tingitud kroonilise raua ülekoormuse raviks
- ükskõik milline diureetikum (vett väljutav tablett)
Kui te võtate diureetikume, võib arst teie neerufunktsiooni jälgida.
- kõrgvererõhu ravim (nt beetablokaator)
- liitium – kasutatakse meeleolu häirete raviks
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSTI-d) – kasutatakse depressiooni raviks
- metotreksaat – kasutatakse kasvaja, raskete ravile allumatute nahahaiguste ja aktiivse reumatoidartriidi raviks
- pemetrekseed – kasutatakse vähktõve raviks
- kolestüramiin – kasutatakse kolesterooli taseme langetamiseks
- suukaudsed veresuhkru taset vähendavad ravimid (sulfonüüluuread, nategliniid) – kasutatakse suhkurtõve raviks. Arst peab teie veresuhkru taset hoolikalt madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) vältimiseks jälgima.

Rasedus, 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

MOVALIS't ei tohi võtta raseduse viimase kolme kuu jooksul, kuna see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada probleeme sünnitusel. See võib põhjustada teie sündimata lapsel neeru- ja südameprobleeme. See võib tekitada teil ja teie lapsel veritsust ning põhjustada oodatust hilisemat või pikemaajalist sünnitust.

MOVALIS't ei tohi võtta raseduse esimese kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on teie arsti soovitusel hädavajalik. Kui vajate sel perioodil või ajal, mil püüate rasestuda, ravi MOVALIS'ega, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Alates 20. rasedusnädalast võib MOVALIS'e kasutamine (kui seda võetakse kauem kui paar päeva) tekitada teie sündimata lapsel neeruprobleeme, põhjustades lootevee madalat taset (oligohüdramnioni) või lapse südames oleva veresoone (arterioosjuha) ahenemist. Kui vajate ravi MOVALIS'ega kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist.

Kui te olete raseduse ajal seda ravimit võtnud, peate sellest kohe oma arstile/ ämmaemandale rääkima, et teid vajadusel hoolikalt jälgida.

Imetamine

Seda ravimit ei soovitata imetamise ajal kasutada.

Viljakus

See ravim võib takistada rasestumist. Kui te kavatsete rasestuda või kui teil esineb probleeme rasestumisega, siis teavitage selles oma arsti.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamise ajal võivad tekkida nägemishäired (sh hägune nägemine), pearinglus, unisus, peapööritus või muud kesknärvisüsteemi häired. Kui see puudutab teid, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

MOVALIS sisaldab piimasuhkrut (laktoosi) ja naatriumi

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba"

3. Kuidas MOVALIS't kasutada

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

Soovitatavad annused

Osteoartroosi ägenemised

7,5 mg üks kord ööpäevas. Annust võib suurendada kuni 15 mg-ni üks kord ööpäevas.

Reumatoidartriit

15 mg üks kord ööpäevas. Annust võib vähendada kuni 7,5 mg-ni üks kord ööpäevas.

Anküloseeriv spondüliit

15 mg üks kord ööpäevas. Annust võib vähendada kuni 7,5 mg-ni üks kord ööpäevas.

Ärge ületage soovitatavat maksimaalset ööpäevast annust 15 mg ööpäevas.

Kui mõni pealkirja "**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**" all esitatud olukordadest käib teie kohta, võib arst piirata teie annust kuni 7,5 mg-ni ööpäevas.

Eakad patsiendid

Kui te olete vanemas eas, on teil reumatoidartriidi või anküloseeriva spondüliidi pika-ajaliseks raviks soovitatav annus 7,5 mg ööpäevas.

Kõrvatoimetest enim ohustatud patsiendid

Kui te olete kõrvaltoimetest enim ohustatud patsient, (kui ükskõik milline seisund, mis on loetletud lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“, kehtib teie kohta), alustab arst teil ravi annusega 7,5 mg ööpäevas.

Neerukahjustus

Kui te olete dialüüsravi saav raske neerukahjustusega patsient, ei tohi olla teie annus suurem kui 7,5 mg ööpäevas. Kerge või mõõduka neerupuudulikkusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada.

Maksakahjustus

Kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada.

Kasutamine lastel ja noorukitel

MOVALIS't ei tohi anda lastele ega alla 16 aasta vanustele noorukitele.

Kui teil on tunne, et MOVALIS tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, või kui teie seisund ei parane mõne päeva jooksul, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Suukaudne.

Tabletid tuleb alla neelata söögi ajal koos vee või mõne muu joogiga.

MOVALIS 7,5 mg tablettide poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, juhuks kui terve tableti neelamine valmistab raskusi.

MOVALIS 15 mg tablette on võimalik jagada võrdseteks annusteks.

Kui te võtate MOVALIS't rohkem, kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju tablette või kahtlustate üleannustamist, pöörduge otsekohe arsti poole või minge lähimasse haiglasse.

MSPVA üleannustamise sümptomiteks on tavaliselt:

- energiapuudus (letargia)
- unisus
- iiveldus ja oksendamine
- valu kõhu piirkonnas (epigastiaalvalu)

Tavaliselt kaovad need sümptomid, kui lõpetate MOVALIS-ravi. Võib esineda mao või soolte (seedetrakti) verejooks.

Raske mürgistus võib põhjustada tõsise reaktsiooni ravimile (vt lõik 4):

- vererõhu tõusu (hüpertensiooni)
- ägeda neerupuudulikkuse
- maksafunktsiooni kahjustumise
- hingamise aeglustumise või seiskumise (respiratoorne depressioon)
- teadvusekaotuse (kooma)
- krambid
- vereringe (kardiovaskulaarse) kollapsi
- südameseiskumise
- kiired allergilised (ülitundlikkus) reaktsioonid, sh:
 - minestus
 - raskendatud hingamine
 - nahareaktsioonid

Kui te unustate MOVALIS´t võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus ettenähtud ajal.

Lisaküsimuste tekkimisel 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 otsekohe MOVALIS tablettide kasutamine ja konsulteerige arstiga või minge lähimasse haiglasse, kui teil esineb:

mõni allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon, mille sümptomiteks võivad olla:

- nahareaktsioonid nagu sügelus (pruritus), naha villid või mahakoorumine, mis võib olla eluohtlik (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs), pehmete kudede (limaskestade) kahjustused või multiformne erüteem (vt lõik 2).
Multiformne erüteem on raske allergiline nahareaktsioon, mis põhjustab laike, punaseid vermeid või punakaslillasid või villilisi piirkondi. See võib kahjustada ka suud, silmi ja muid niiskeid kehapindu.
- naha või limaskestade, nt silmaümbruste, näo, huulte, suu limaskesta või kõri turse, millega võib kaasneda raskendatud hingamine, pahklude või säärite turse (alajäsemete turse)
- õhupuudus või astmahoog
- maksapõletik (hepatiit). Selle sümptomiteks võivad olla:
 - naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi)
 - kõhuvalu
 - isutus

Mõni seedetrakti kõrvaltoime, eriti:

- verejooks (põhjustab tõrvavärvi väljaheidet)
- seedetrakti haavandid (põhjustab kõhuvalu)

Seedetrakti (mao ja soolestiku) verejooks, seedetrakti haavandumine või mulgustumine (perforatsioon) võib vahel olla tõsine ja potentsiaalselt surmaga lõppev, eriti eakatel patsientidel.

Kui teil on kunagi esinenud mingeid seedetrakti sümptomeid seoses MSPVA-de pikaajalise kasutamisega, konsulteerige otsekohe arstiga, eriti, kui olete eakas. Arst võib ravi ajal teid jälgida.

Kui teil esinevad nägemishäired, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) üldised kõrvaltoimed

Mõnede mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) kasutamisega võib kaasneda arterite topistuste (arteriaalsete trombooside), nt südameataki (südamelihase infarkti) või insuldi riski väike suurenemine, eriti suurte annuste ja pikaajalise ravi korral.

Seoses MSPVA-raviga on esinenud vedeliku peetust (turseid), kõrget vererõhku (hüpertensiooni) ja südamepuudulikkust.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed mõjustavad seedetrakti (mao ja soolestiku kõrvaltoimed):

- mao ja peensoole ülemise osa haavandid (peptilised/kaksteistsõrmiksoole haavandid)

- soole seina mulgustumine (perforatsioon) või seedetrakti verejooks (vahel surmaga lõppev, eriti eakatel)

Pärast MSPVA-de manustamist on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- iiveldus ja oksendamine
- kõhulahtisus
- kõhupuhitus
- kõhukinnisus
- seedehäired (düspepsia)
- kõhuvalu
- tõrvavärvi iste, mis on tingitud seedetrakti verejooksust (meleena)
- veriokse (hematemees)
- haavandiline suu limaskesta põletik (aftoosne stomatiit)
- seedetrakti põletiku halvenemine (nt jämesoolepõletiku või Crohni tõve ägenemine).

Harvemini on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriiti).

Meloksikaami (MOVALIS'e toimeaine) kõrvaltoimed

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 patsiendil 10-st

- seedetrakti kõrvaltoimed, nagu seedehäired (düspepsia), iiveldus ja oksendamine, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus, kõhulahtisus (diarröa)

Sage: võib esineda 1 kuni 10 patsiendil 100-st

- peavalu

Aeg-ajalt: võib esineda 1 kuni 10 patsiendil 1 000-st

- pearinglus
- peapööritus (vertiigo)
- unisus
- aneemia (vere punase pigmendi hemoglobiini kontsentratsiooni vähenemine)
- vererõhu tõus (hüpertensioon)
- nahaõhetus (näo ja kaela ajutine punetus)
- naatriumi ja vee peetus
- kaaliumi kontsentratsiooni tõus veres (hüperkaleemia). See võib põhjustada järgmisi sümptomeid:
 - südamerütmi häired
 - südamepekslemine (tunnete rohkem oma südamelööke)
 - lihasnõrkus
- rõhitud
- mao limaskesta põletik (gastriit)
- seedetrakti verejooks
- suu limaskesta põletik (stomatiit)
- kiiret tüüpi allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon
- sügelus (pruritus)
- nahalööve
- vedeliku peetusest tingitud tursed (ödeem), sh turses pahklupiirkonnad/jaläsääd (alajäsemete ödeem)
- ootamatu naha või limaskestade turse, nt silmaümbruste, näo, huulte, suu limaskesta või kõri turse, mis võib raskendada hingamist (angioödeem)
- kiiresti mööduv kõrvalkalle maksafunktsiooni testides (nt maksaensüümide nagu transaminaaside aktiivsuse tõus või sapipigmenti bilirubiini kontsentratsiooni tõus). Teie arst saab neid vereanalüüside abil tuvastada.
- kõrvalkalle laboratoorsete neerufunktsiooni testides (nt kreatiniini või urea kontsentratsiooni tõus).

Harv: võib esineda 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st

- meeleolu häired
 - luupainajad
 - vere vormelementide arvu kõrvalekalle, sh:
 - ebanormaalne vere vormelementide arv
 - vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia)
 - vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia)
- Need kõrvaltoimed võivad põhjustada infektsiooniriski suurenemist ja selliseid sümptomeid nagu verevalumid ja ninaverejooksud.
- helin kõrvus (tinnitus)
 - oma südamelöökide tajumine (südamepekslemine)
 - mao või peensoole ülemise osa haavandid (peptilised või kaksteistsõrmiksoole haavandid)
 - söögitorupõletik (ösofagiit)
 - astmahoogude tekkimine (on täheldatud aspiriini või teiste MSPVA-de suhtes allergilistel inimestel)
 - naha tõsine villistumine või mahakoordumine (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs)
 - nõgestõbi (urtikaaria)
 - nägemishäired, sh:
 - hägune nägemine
 - silma sidekesta põletik
 - jämesoolepõletik (koliit)

Väga harv: võib esineda vähem kui 1 patsiendil 10 000-st

- naha villilised (bulloossed) reaktsioonid ja multiformne erüteem.
Multiformne erüteem on raske allergiline nahareaktsioon, mis põhjustab laike, punaseid vermeid või punakaslillasid või villilisi piirkondi. See võib kahjustada ka suud, silmi ja muid niiskeid kehapiindu.
- maksapõletik (hepatiit). See võib põhjustada järgmisi sümptomeid:
 - naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi)
 - kõhuvalu
 - isutus
- äge neerupuudulikkus, eriti riskifaktorite nagu südamehaiguse, suhkurtõve või neeruhaigusega patsientidel.
- soole seina mulgustumine (perforatsioon)

Teadmata: olemasolevate andmete põhjal ei saa esinemissagedust hinnata

- segasusseisund
- desorientatsioon
- õhupuudus ja päikesevalgusest tingitud (fotosensibilisatsiooni) nahareaktsioonid (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid)
- seoses MSPVA-raviga on täheldatud südamepuudulikkust
- teatavate spetsiifilist tüüpi vere valgeliblede täielik kadumine (agranulotsütoos), eriti patsientidel, kes kasutavad MOVALIS't koos ravimitega, mis võivad luuüdi funktsiooni pärssida või takistada (müelotoksilised ravimid). Selle tulemuseks võib olla:
 - järsk palaviku tõus
 - kurguvalu
 - infektsioonid
- kõhunäärme põletik (pankreatiit)
- naiste viljatus, ovulatsiooni hilinemine
- spetsiifiline allergiline reaktsioon nahal, mida nimetatakse fikseerunud ravimlööbeks, mis tekib ravimi uuesti kasutamisel tavaliselt sama(de)s koh(t)a(de)s ja mis võib avalduda ümarate või ovaalsete, punetavate ja turses laikudena nahal, villidena (nõgestõbi), sügelusena.

Kõrvaltoimed, mida põhjustavad mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), kuid mida ei ole veel täheldatud pärast MOVALIS'e kasutamist

Neerustruktuuri muutused, mille tagajärjeks on äge neerupuudulikkus:

- väga harvad neerupõletiku (interstitsiaalse nefriidi) juhtumid
- mõnede neerurakkude surm (äge tubulaarne või papillinekroos)
- valk uriinis (proteinuuriaga nefrootiline sündroom)

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas MOVALIS't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterribal ja välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Säilitada temperatuuril kuni 25 °C. Niiskuse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida MOVALIS sisaldab

- Toimeaine on: meloksikaam. Üks tablett sisaldab 7,5 mg või 15 mg meloksikaami.
- Abiained on: naatriumtsitraat, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, veevaba kolloidne ränidioksiid, krospovidoon, magneesiumstearaat.

Kuidas MOVALIS välja näeb ja pakendi sisu

MOVALIS 7,5 mg on pastellkollane 9 mm ümmargune tablett. Üks külg on kumer kaldservadega, millele on trükitud firma logo. Teisel küljel on poolitusjoon ja mõlemal pool poolitusjoont on trükitud tableti kood 59D. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada selle allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

MOVALIS 15 mg on pastellkollane 9 mm ümmargune tablett. Üks külg on kumer kaldservadega, millele on trükitud firma logo. Teisel küljel on poolitusjoon ja mõlemal pool poolitusjoont on trükitud tableti kood 77C. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

MOVALIS't müüakse PVC/PVDC/ alumiiniumblisterpakendites.

Pakendis on 20 või 50 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

MOVALIS'e muud manustamisviisid

Mõnes riigis on meloksikaam saadaval ka järgmisel kujul:
15 mg meloksikaami 1,5 ml-s süstelahuses.

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Saksamaa

Tootja

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania-Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Kreeka

või

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

või

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51 - 61
59320 Ennigerloh
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel: + 372 6 128 000

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2023.