

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Meloxicam ratiopharm 7,5 mg ja 15 mg tabletti Meloksikaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Meloxicam ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Meloxicam ratiopharmia
3. Miten Meloxicam ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meloxicam ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Meloxicam ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Meloxicam ratiopharm kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Lääkkeen sisältämä meloksikaami lievittää kipua, poistaa tulehdusta ja laskee kuumetta vähentämällä näitä reaktioita elimistössä välittävien prostaglandiinien muodostumista.

Meloksikaamia käytetään nivelrikon oireenmukaiseen hoitoon.

Meloksikaamia, jota Meloxicam ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Meloxicam ratiopharmia

Älä käytä Meloxicam ratiopharmia, jos

- olet allerginen meloksikaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet allerginen asetyyliisilyihapolle (ns. aspiriinille) tai jollekin toiselle tulehduskipulääkkeelle
- sinulla on todettu vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- sinulla on aktiivinen, oirehtiva maha- tai pohjukaissuolihaava tai niihin liittyvää verenvuotoa
- sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava kahdesti tai useammin
- olet saanut aiemmin ruuansulatuskanavan verenvuotoa tai puhkeaman käytettyäsi jotain tulehduskipulääkettä
- sinulla on tai on ollut aivoverenvuoto tai muu vuotohäiriö
- sinulla on todettu vaikea sydämen vajaatoiminta
- olet alle 15-vuotias
- olet aiemmin saanut tulehduskipulääkkeen käytön yhteydessä astmaoireita, nenäpolyyppeja, kohtauksittain esiintyvää paikallista turvotusta (ns. angioedeemaa) tai nokkosihottumaa
- olet raskausajan viimeisellä kolmanneksella.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Meloxicam ratiopharmia, jos:

- olet raskaana tai imetät
- olet jo vähän iäkkäämpi (ks. kohta 4)
- sinulla on haavainen paksusuolen tulehdus (*colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti (pitkäaikainen suolistotulehdus)
- sinulla joskus on ollut ruokatorvitulehdus, mahatulehdus ("mahakatarri") tai maha- / pohjukaissuolihaavauma
- sinulla on hoitamaton tai vaikeahoitoinen verenpainetauti
- sairastat sepelvaltimotautia
- sinulla on ollut aivoverenkiertohäiriöitä
- sinulla on raajojen verenkiertohäiriöitä
- sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta tai muu munuaissairaus
- sinulla on todettu sydämen vajaatoiminta
- sinulla on todettu maksakirroosi.

Meloxicam ratiopharmin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua hoidon kestoa.

Keskustele lääkärin kanssa, jos hoidon teho ei tunnu riittävältä. Tämän lääkehoidon yhteydessä ei omin päin saa ottaa muita tulehduskipulääkkeitä samanaikaisesti.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi korkea verenpaine, diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), on raportoitu Meloxicam ratiopharmin käytön yhteydessä. Ne ilmenevät aluksi punertavina, rengasmaisina tai pyöreinä laikkuina vartalolla ja niiden keskellä on usein rakkuloita. Muita löydöksiä, joita kannattaa etsiä voivat olla haavaumat suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus). Nämä mahdolliset hengenvaaralliset ihoreaktiot liittyvät usein flunssan kaltaisiin oireisiin. Ihottuma voi levitä laajoiksi rakkulamuodostelmiksi tai ihon pinnan kuoriutumiseksi. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos sinulle on kehittynyt Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Meloxicam ratiopharmin käytön yhteydessä, et saa koskaan aloittaa Meloxicam ratiopharmin käyttöä enää uudelleen.

Jos sinulle kehittyy ihottuma tai edellä mainittuja iho-oireita, hakeudu välittömästi lääkärin vastaanotolle ja kerro hänelle, että käytät tätä lääkettä.

Kaikkien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä voi ilmetä mahdollisesti jopa henkeä uhkaavia yliherkkyysoireita. Lopeta heti lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos huomaat yliherkkyyteen viittaavia oireita (kuten esim. ihottumaa, kasvojen tai nielun turvotusta)

Muut lääkevalmisteet ja Meloxicam ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen, ja Meloxicam ratiopharm voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen. Muista ilmoittaa lääkärille Meloxicam ratiopharm -lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon kestäessä määrätään jotain muuta lääkettä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät:

- muita tulehduskipulääkkeitä; Meloxicam ratiopharmia ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa, sillä ainoastaan haitat lisääntyvät yhteiskäytössä
- nesteenpoistolääkkeitä (kuten furosemidia) tai kaliumia säästäviä nesteenpoistolääkkeitä (kuten amiloridia, spironolaktonia tai triamtereenia)
- ACE:n estäjiin tai angiotensiinireseptorin salpaajiin kuuluvia verenpainelääkkeitä
- muita verenpainelääkkeitä
- lääkkeitä sokeritaudin eli diabeteksen hoitoon
- verenhennuslääkkeitä, kuten varfariinia; Meloxicam ratiopharmin käyttöä ei tällöin suositella
- lääkkeitä veritulppien estoon kuten asetyylisalisyylihappoa, tiklopidiinia tai klopidogreeliä. Jos käytät pientä päivittäistä asetyylisalisyylihappoannosta, esim. 100 mg, se on otettava ainakin tuntia ennen Meloxicam ratiopharmin ottamista
- litiumia; litiumin pitoisuus voi kohota liikaa
- digoksiinia, etenkin jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa
- siklosporiinia tai muita ns. kalsineuriinin estäjiä (esim. takrolimuusi); kalsineuriinin estäjien pitoisuudet voi kohota liikaa
- metotreksaattia; älä ota Meloxicam ratiopharmia niinä päivinä kun otat metotreksaattia
- fluoksetiinia, paroksetiinia tai muuta ns. selektiivistä serotoniinin takaisinoton estäjää eli SSRI-lääkettä (mielialalääkkeitä)
- suun kautta otettavia, lihakseen pistettäviä tai laskimoon annettavia kortisonivalmisteita
- kolestyramiinia tai kolestipolia (veren rasvoja alentavia lääkkeitä); nämä voivat heikentää Meloxicam ratiopharmin tehoa
- kohdunsisäistä ehkäisintä (kierukkaa), sillä Meloxicam ratiopharm saattaa heikentää ehkäisimen tehoa.

Meloxicam ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Meloxicam ratiopharm tabletit suositellaan otettavaksi nesteen kera ruokailun yhteydessä. Samanaikainen ruokailu nopeuttaa hiukan meloksikaamin imeytymistä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Meloxicam ratiopharmin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemista. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Meloxicam ratiopharmin käytöstä raskauden aikana tulee neuvotella lääkärin kanssa. Meloxicam ratiopharmia ei saa käyttää viimeisen raskauskolmanneksen, eli 7. - 9. raskauskuukausien aikana. Meloxicam ratiopharmin mahdollisesta erittymisestä äidinmaitoon ei ole riittävästi tietoa, mutta muiden tulehduskipulääkkeiden tiedetään erittyvän rintamaitoon. Näin ollen Meloxicam ratiopharmin käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Meloxicam ratiopharm -hoidon aikana saattaa esiintyä näköhäiriöitä, huimausta ja uneliaisuutta (ks. kohta 4), jotka voivat heikentää kykyä selviytyä liikenteessä tai kykyä käyttää tarkkuutta vaativia laitteita. Älä aja autoa, äläkä käytä koneita tai suorita muita mahdollisesti vaarallisia tehtäviä, ennen kuin tiedät, miten Meloxicam ratiopharm vaikuttaa sinuun.

Lääke voi siis heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Meloxicam ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Meloxicam ratiopharmia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos sinusta tuntuu, että Meloxicam ratiopharmin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekissa.

Suositteltu annos aikuisille on 7,5 mg kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa annostus voidaan nostaa 15 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Meloxicam ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Meloxicam ratiopharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos vasta sen normaalina ottoajankohtana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kaikkien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä voi esiintyä mahdollisesti jopa henkeä uhkaavia yliherkkyysoireita. Lopeta heti lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos huomaat yliherkkyyteen viittaavia oireita (kuten esim. ihottumaa, hengitysvaikeuksia, kasvojen tai nielun turvotusta)

Jos olet jo vähän iäkkäämpi, sinulla saattaa esiintyä haittavaikutuksia tavallista useammin. Tämä koskee etenkin ruoansulatuselimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia (mahdolliset haavaumat ja verenvuodot). Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee lääkitykseen liittyviä vatsavaivoja.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä):

- ruoansulatushäiriöt
- pahoinvointi, oksentelu
- vatsakipu
- ummetus
- ilmavaivat
- ripuli.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät 1-10 lääkkeen käyttäjällä sadasta):

- päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät 1-10 lääkkeen käyttäjällä tuhannesta):

- anemia
- vähemmän vakavat allergiset reaktiot (ks. lisäksi "Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon")
- huimaus
- uneliaisuus

- ohimenevä kasvojen punoitus
- verenpaineen kohoaminen
- suutulehdus
- röyhtäily
- mahatulehdus ("mahakatarri")
- ruoansulatuskanavan verenvuodot
- maksa-arvojen kohoaminen
- angioedeema (eli äkillinen turvotus esim. kasvoissa, huulissa, nielussa)
- kutina
- ihottuma
- nesteen tai suolojen kertymisestä aiheutuva turvotus
- liian korkea kaliumpitoisuus veressä
- poikkeavuudet munuaisten toimintakokeissa (kreatiniini- ja urea-arvojen kohoaminen)
- turvonneet jalat.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät 1-10 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- verenkuvan muutokset
- mielialan muutokset
- painajaisunet
- sidekalvotulehdus
- näköhäiriöt (esim. näön hämärtyminen)
- korvien soiminen
- sydämentykytykset
- astma- tai keuhkokuumeita aiheuttavat lääkkeet tai muille tulehduskipulääkkeille allergisilla henkilöillä
- paksusuolitulehdus
- maha- tai pohjukaissuolihaavat
- ruokatorvitulehdus
- nokkosrokko.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät harvemmallalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- veren valkosolujen (granulosyyttien) puutos
- ruoansulatuskanavan puhkeamat (perforaatiot)
- maksatulehdus
- ihon ja limakalvojen rakkulaiset reaktiot
- punavihoittuma (*erythema multiforme*)
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta

Hyvin harvoin Meloxicam ratiopharmin käytön yhteydessä on lisäksi raportoitu vaikeita ihoreaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) (katso kohta 2). Lopeta Meloxicam ratiopharmin käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee hoidon aikana ihottumaa, limakalvomuutoksia tai muita yliherkkyysoireita.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- ns. vakavammat yliherkkyysoireet, mukaan lukien anafylaktiset reaktiot
- sekavuus
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- valoherkkyysoireet
- haimatulehdus.

Meloxicam ratiopharmin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Meloxicam ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Meloxicam ratiopharm sisältää

Yksi tabletti sisältää:

- vaikuttavana aineena 7,5 mg tai 15 mg meloksikaamia.
- muut aineet ovat maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumsitraatti, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleankeltainen, pyöreä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella jakouurre.

2, 10, 10x1, 20, 20x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 100 ja 100x1 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa.

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 ESPOO

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.6.2017

Bipacksedel: Information till patienten
Meloxicam ratiopharm 7,5 mg och 15 mg tablett
meloxicam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Meloxicam ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Meloxicam ratiopharm
3. Hur du använder Meloxicam ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meloxicam ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meloxicam ratiopharm är och vad det används för

Meloxicam ratiopharm tillhör gruppen antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel. Meloxicam verkar smärtstillande, inflammationshämmande och febernedsättande genom att minska på uppkomsten av prostaglandiner, d.v.s. de ämnen som orsakar dessa reaktioner i kroppen.

Meloxicam används för symtomatisk behandling av ledförslitning (artros).

Meloxicam som finns i Meloxicam ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Meloxicam ratiopharm

Använd inte Meloxicam ratiopharm om

- du är allergisk mot meloxicam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är allergisk mot acetylsalicylsyra (s.k. aspirin) eller något annat antiinflammatoriskt smärtstillande medel
- du har svår njur- eller leverinsufficiens
- du har aktivt magsår eller sår i tolvfingertarmen med blödning eller andra symtom, eller om du tidigare har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen minst två gånger
- någon annan inflammationshämmande värkmedicin har gett dig blödning eller perforation i matsmältningskanalen
- du har eller har haft hjärnblödning eller andra blödningsrubbingar
- du har svår hjärtsvikt
- du är under 15 år
- du i samband med tidigare bruk av något antiinflammatoriskt smärtstillande medel fått astmasymtom, näspolyper, anfallsvis förekommande lokal svullnad (s.k. angioödem) eller nässelutslag
- du är i graviditetens sista trimester.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Meloxicam ratiopharm om:

- du är gravid eller ammar
- du redan är litet äldre (se även avsnitt 4)
- du har sårig inflammation i tjocktarmen (*colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom (långvarig tarminflammation)
- du någonsin har haft en inflammation i matstrupen, maginflammation ("magkatarr") eller sår i mage eller tolvfingertarm
- du har obehandlat eller svårskött blodtryckssjukdom
- du har kransartärsjukdom
- du har haft störningar i hjärnans blodcirkulation
- du har störningar i extremiteternas blodcirkulation
- du har nedsatt njurfunktion eller någon annan njursjukdom
- du har hjärtsvikt
- du har levercirros.

Bruk av den typ av läkemedel som Meloxicam ratiopharm tillhör kan vara förknippat med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag. Denna risk ökar vid bruk av höga doser samt vid långvarigt bruk. Använd inte Meloxicam ratiopharm i längre perioder än ordinerat.

Diskutera med läkare om effekten av denna behandling känns otillräcklig. Inga andra antiinflammatoriska smärtstillande medel får på eget bevåg tas samtidigt med Meloxicam ratiopharm.

Om du har någon hjärtsjukdom, om du tidigare har haft hjärnslag, eller om du tror att du har riskfaktorer för dessa sjukdomar (t.ex. högt blodtryck, diabetes, hög kolesterolhalt i blodet, rökning), bör du rådgöra med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av Meloxicam ratiopharm. Dessa börjar som röda, måltavleliknande eller runda fläckar runt om på kroppen, som ofta har blåsor i mitten. Andra symtom att vara uppmärksam på är sår i mun, svalg, näsa eller könsorgan samt bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Dessa möjligen livshotande hudreaktioner åtföljs ofta av influensaliknande symtom. Hudreaktionen kan utvecklas till en förekomst av blåsor över stora områden av kroppen eller till flagande hud (hudavlossning).

Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.

Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Meloxicam ratiopharm får du aldrig använda Meloxicam ratiopharm igen.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

I samband med bruk av antiinflammatoriska smärtstillande medel finns det alltid en risk för överkänslighetsreaktioner som t.o.m. kan vara livshotande. Sluta genast ta detta läkemedel och kontakta läkare om du observerar tecken på eventuell överkänslighet (som t.ex. hudutslag, svullnad i ansikte eller svalg).

Andra läkemedel och Meloxicam ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, då effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt med Meloxicam ratiopharm. Kom även ihåg att tala om för läkaren att du använder Meloxicam ratiopharm om du blir ordinerad någon annan medicin medan behandlingen med Meloxicam ratiopharm pågår.

Det är speciellt viktigt att läkaren känner till om du använder:

- andra smärtstillande inflammationshämmande medel; Meloxicam ratiopharm bör inte användas samtidigt som andra inflammationshämmande värkmediciner, eftersom ett samtidigt bruk endast leder till ökade biverkningar
- vätskedrivande medel (t.ex. furosemid) eller s.k. kaliumsparande diuretika (amilorid, spirinolakton eller triamteren)
- blodtrycksmediciner ur gruppen ACE-hämmare eller angiotensinreceptorhämmare
- andra blodtrycksmediciner
- medicin mot sockersjuka (diabetes)
- blodförtunnande medel, t.ex. warfarin; ett samtidigt bruk av Meloxicam ratiopharm rekommenderas inte
- mediciner som förhindrar uppkomsten av blodproppar, som t.ex. acetylsalicylsyra, tiklopidin eller klopido­gre­l. Om du dagligen använder en liten dos acetylsalicylsyra, t.ex. 100 mg, bör den tas åtminstone en timme före Meloxicam ratiopharm
- litium; då halten av litium kan öka alltför mycket
- digoxin, speciellt om du lider av njursvikt
- ciklosporin eller andra s.k. kalcineurinhämmare (t.ex. takrolimus); eftersom halterna av de kalcineurinhämmande medlen kan öka alltför mycket
- metotrexat; ta inte Meloxicam ratiopharm på de dagar då du tar metotrexat
- fluoxetin, paroxetin eller andra s.k. selektiva serotoninåterupptagshämmare, d.v.s. SSRI-mediciner (antidepressiva medel)
- kortisonpreparat som tas via munnen eller som ges som en injektion i en muskel eller en ven
- kolestyramin eller kolestipol (medel som sänker fetthalterna i blodet); eftersom dessa kan minska effekten av Meloxicam ratiopharm
- något intrauterint preventivmedel (spiral), eftersom Meloxicam ratiopharm eventuellt kan försvaga effekten av sådana preventivmedel.

Meloxicam ratiopharm med mat och dryck

Meloxicam ratiopharm ska helst tas tillsammans med vätska i samband med måltid. Ett samtidigt födointag gör upptaget av meloxicam litet snabbare.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Meloxicam ratiopharm kan försvåra möjligheten att bli gravid. Tala om för läkaren om du planerar en graviditet eller har problem med att bli gravid.

Ett eventuellt bruk av Meloxicam ratiopharm under graviditet ska alltid diskuteras med läkare, och Meloxicam ratiopharm får inte användas under graviditetens sista trimester (d.v.s. graviditetsmånaderna 7-9).

Tillräcklig information gällande eventuell utsöndring i bröstmjolk saknas för Meloxicam ratiopharms del, men det är ett känt faktum att andra antiinflammatoriska smärtstillande medel passerar över i bröstmjölken. Bruk av Meloxicam ratiopharm rekommenderas därför inte i samband med amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Under en behandling med Meloxicam ratiopharm kan det förekomma synstörningar, svindel och dåsighet (se avsnitt 4). Dessa biverkningar kan försämra förmågan att klara sig ute i trafiken samt förmågan att använda precisionskrävande maskiner. Kör inte bil, använd inga maskiner, och utför inga andra potentiellt farliga uppgifter innan du vet vilken inverkan Meloxicam ratiopharm har på dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i

denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Meloxicam ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Meloxicam ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du upplever att effekten av Meloxicam ratiopharm är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Rekommenderad dos för vuxna är 7,5 mg en gång dagligen. För vissa patienter kan dosen behöva höjas till 15 mg en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Meloxicam ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Meloxicam ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta följande dos först då du normalt skulle ta den.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Potentiellt t.o.m. livshotande överkänslighetsreaktioner kan förekomma i samband med bruk av antiinflammatoriska smärtstillande medel. Sluta genast ta Meloxicam ratiopharm och kontakta läkare om du får symtom som tyder på överkänslighet (som t.ex. hudutslag, andningssvårigheter, svullnad i ansikte eller svalg).

Om du redan är litet äldre kan du ha en ökad risk för biverkningar. Detta gäller speciellt biverkningar som rör mage och tarm (eventuella sår och blödningar). Kontakta läkare om denna medicinering ger dig magbesvär.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 användare av 10):

- matsmältningsrubbnings
- illamående, kräkningar
- magsmärtor
- förstoppning
- väderspänningar
- diarré.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 användare av 100):

- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 användare av 1 000):

- anemi
- mindre allvarliga allergiska reaktioner (se även avsnitt "Biverkningar utan någon känd frekvens")
- svindel
- dåsighet
- övergående rodnad i ansiktet
- blodtrycksökning
- inflammation i munnen
- rapningar
- maginflammation ("magkatarr")
- blödningar i mag-tarmkanalen
- angioödem (d.v.s. en plötsligt uppkommen svullnad i t.ex. ansikte, läppar eller svalg)
- klåda
- hudutslag
- svullnad p.g.a. ansamling av vätska och salter i kroppen
- alltför hög halt av kalium i blodet
- avvikande resultat i njurfunktionstest (förhöjda kreatinin- och ureavärden)
- svullna ben och fötter.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1-10 användare av 10 000):

- förändringar i blodbilden
- humörsvängningar
- mardrömmar
- bindhinneinflammation
- synstörningar (som exempelvis dimsyn)
- öronsus
- hjärtklappning
- astmaanfall hos personer som är allergiska mot acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska smärtstillande medel
- inflammation i tjocktarmen
- sår i mage eller tolvfingertarm
- inflammation i matstrupen
- nässelutslag.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- brist på vita blodkroppar (granulocyter) i blodet
- perforation i mag-tarmkanalen
- leverinflammation
- hud- och slemhinnereaktioner med blåsbildning
- erythema multiforme
- akut njursvikt.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har också rapporterats i mycket sällsynta fall (se avsnitt 2). Sluta ta Meloxicam ratiopharm och kontakta läkare om du får eksem, slemhinneförändringar eller andra eventuella symtom på överkänslighet under behandlingen.

Biverkningar utan någon känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allvarligare allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner
- förvirring
- desorientering (försämrade uppfattning om tid och rum)
- ljusöverkänslighetsreaktioner
- pankreatit.

Användning av läkemedel som Meloxicam ratiopharm kan vara förknippat med en lätt ökning av risken för hjärtinfarkt eller hjärnslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Meloxicam ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är meloxicam. En tablett innehåller 7,5 mg respektive 15 mg meloxicam.

Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumcitrat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgul, rund, avfasad tablett med brytskåra på ena sidan.

2, 10, 10x1, 20, 20x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 100 och 100x1 tabletter i blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 ESBO

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 13.6.2017