

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Meloxicam Orion 7,5 mg tabletti

Meloxicam Orion 15 mg tabletti

meloksikaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Meloxicam Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Meloxicam Orion -tabletteja
3. Miten Meloxicam Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meloxicam Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Meloxicam Orion on ja mihin sitä käytetään

Meloxicam Orion -tablettien vaikuttava aine on meloksikaami. Meloksikaami kuuluu ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään vähentämään tulehdusta ja kipua nivelissä ja lihaksissa.

Meloxicam Orion -tabletteja käytetään:

- lyhytaikaiseen hoitoon nivelrikon pahenemisvaiheessa
- pitkäaikaiseen hoitoon
 - nivelreumassa
 - selkärankareumassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Meloxicam Orion -tabletteja

Älä ota Meloxicam Orion -tabletteja:

- viimeisen raskauskolmanneksen aikana
- jos olet lapsi tai alle 16-vuotias nuori
- jos olet allerginen meloksikaamille, asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille
- jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut seuraavia haittavaikutuksia asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden oton yhteydessä:
 - vinkuvaa hengitystä, kiristystä rinnassa, hengenahdistusta (astmaa)
 - nenän limakalvojen turvotuksen aiheuttamaa nenän tukkoisuutta (nenäpolyypit)
 - ihottumaa tai nokkosihottumaa (urtikaria)
 - ihon tai limakalvojen äkillistä turpoamista, kuten silmänympärysten, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, mikä mahdollisesti vaikeuttaa hengittämistä (angioneuroottinen edeema)
- jos sinulla on aikaisemman tulehduskipulääkityksen jälkeen ilmennyt
 - verenvuotoa vatsassa tai suolistossa
 - haavauma vatsassa tai suolistossa
- jos sinulla on haavauma tai verenvuoto vatsassa tai suolistossa
- jos sinulla on tai on toistuvasti ollut mahan tai maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto

- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, jota ei hoideta dialyysillä
- jos sinulla on äskettäin ollut verenvuoto aivoissa
- jos sinulla on jokin verenvuotohäiriö
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta.

Jos olet epävarma, koskeeko mikään yllämainituista sinua, ota yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

Meloxicam Orion –tablettien kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja lääkettä pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta. Älä käytä Meloxicam Orion -tabletteja pidempään kuin lääkärisi on määrännyt (ks. kohta 3 ”Miten Meloxicam Orion -tabletteja otetaan”).

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Esimerkiksi jos:

- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on korkeat veren sokeriarvot (diabetes)
- sinulla on korkea veren kolesteroli (hyperkolesterolemia)
- tupakoit

Lopeta Meloxicam Orion -tablettien käyttö välittömästi, jos huomaat verenvuotoja (aiheuttaa ulosteen tummumista) tai ruuansulatuskanavan verenvuotoja (aiheuttaa vatsakipuja).

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), on raportoitu Meloxicam Orion -tablettien 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 Orion -tablettien käytön yhteydessä, et saa koskaan aloittaa Meloxicam Orion -tablettien käyttöä enää uudelleen.

Jos sinulle kehittyy ihottuma tai edellä mainittuja iho-oireita, lopeta Meloxicam Orion -tablettien käyttö, hakeudu nopeasti lääkärin vastaanotolle ja kerro, että käytät tätä lääkettä.

Meloxicam Orion -tabletit eivät sovi äkillisen kivun hoitoon.

Meloxicam Orion -tabletit voivat peittää taustalla olevan tulehduksen oireita (esim. kuume). Jos epäilet, että sinulla on tulehdus, ota yhteys lääkäriisi.

Ole erityisen varovainen Meloxicam Orion -tablettien suhteen ja keskustele lääkärin kanssa:

- jos sinulla on aiemmin ollut astma
- jos sinulta otetaan veri- tai virtsakoe, kerro meloksikaamihoidostasi.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Koska hoidon muuttaminen on tarpeen, on tärkeää, että kysyt lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin otat Meloxicam Orion -tabletteja seuraavissa tapauksissa:

- aikaisemmin sairastettu ruokatorvitulehdus (esofagiitti), mahatulehdus (gastriitti) tai joku muu aiemmin sairastettu ruuansulatuskanavan sairaus, esim. Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus
- korkea verenpaine (hypertensio)
- korkea ikä
- sydän-, maksa- tai munuaissairaus
- korkeat veren sokeriarvot (diabetes)
- pienentynyt verimäärä (hypovolemia), mikä voi johtua vakavasta verenhukasta tai palovammasta, leikkauksesta tai vähäisestä nesteensaannista
- lääkäri on diagnosoinut, ettet siedä joitain sokereita, koska tämä lääke sisältää laktoosia
- lääkärin aiemmin toteama korkea kaliumpitoisuus veressä

Lääkäri tarkkailee vointiasi hoidon aikana.

Muut lääkkeet ja Meloxicam Orion

Koska Meloxicam Orion -tabletit voivat vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai toisinpäin, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Kerro erityisesti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat/olet ottanut tai käytät joitakin seuraavista:

- muut tulehduskipulääkkeet
- veren hyytymistä estävät lääkkeet
- verihiyytymää hajottavat lääkkeet
- sydän- ja munuaissairauksiin käytettävät lääkkeet
- kortikosteroidit – käytetään esim. tulehdukseen tai allergisiin reaktioihin
- siklosporiini/takrolimuusi – käytetään elinsiirtojen jälkeen, tai vakavissa ihosairauksissa, nivelreumassa tai munuaissairaudessa
- diureetti (nesteentorjunta) Lääkärisi saattaa tarkkailla munuaistesi toimintaa, jos käytät diureetteja.
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. beetasalpaajat)
- litium – käytetään mielialahäiriöiden hoidossa
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI:t) – käytetään masennuksen hoidossa
- metotreksaatti – kasvainten tai vakavien hallitsemattomien ihosairauksien hoitoon ja akuuttiin nivelreumaan
- kolestyramiini – kolesterolitasojen alentamiseen
- deferasiroksi – käytetään kehon korkean rautapitoisuuden hoidossa
- pemetreksedi – käytetään kasvainten hoidossa

Meloksikaamin käyttö samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa korkeaa kaliumpitoisuutta (K^+) veressä:

- kaliumsuolat
- kaliumia säästävät diureetit
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE) estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat
- tulehduskipulääkkeet
- (pienimolekyyliset tai fraktioimattomat) hepariinit
- siklosporiini, takrolimuusi
- trimetopriimi

Haittavaikutusten kehittyminen saattaa riippua muista riskitekijöistä.

Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Mikäli tulet raskaaksi Meloxicam Orion -hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin.

Ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana lääkäri saattaa määrätä sinulle tätä lääkettä, mikäli käyttö on välttämätöntä.

Älä käytä tätä valmistetta raskauden viimeisen raskauskolmanneksen aikana, koska Meloxicam Orion voi aiheuttaa vakavia vaikutuksia lapselle, etenkin sydän-keuhko- ja munuaisvaikutuksia, jopa yhden annoksen jälkeen.

Imetys

Tätä lääkettä ei suositella käytettävän imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hedelmällisyys

Meloxicam Orion voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Sinun tulee kertoa lääkärillesi, jos suunnittelet raskaaksi tulemistä tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä, heitehuimausta, uneliaisuutta, kiertoahuimausta tai muita keskushermostohäiriöitä saattaa ilmetä käytettäessä tätä valmistetta. Jos huomaat tällaisia vaikutuksia, älä aja autoa tai käytä koneita.

Meloxicam Orion sisältää laktoosia

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

3. Miten Meloxicam Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Nivelrikon pahenemisvaihe

7,5 mg (yksi 7,5 mg tabletti tai puolikas 15 mg tabletti) kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 15 mg:aan (kaksi 7,5 mg tablettia tai yksi 15 mg tabletti) kerran vuorokaudessa.

Nivelreuma

15 mg (kaksi 7,5 mg tablettia tai yksi 15 mg tabletti) kerran vuorokaudessa. Annos voidaan vähentää 7,5 mg:aan (yksi 7,5 mg tabletti tai puolikas 15 mg tabletti) kerran vuorokaudessa.

Selkärankareuma

15 mg (kaksi 7,5 mg tablettia tai yksi 15 mg tabletti) kerran vuorokaudessa. Annos voidaan vähentää 7,5 mg:aan (yksi 7,5 mg tabletti tai puolikas 15 mg tabletti) kerran vuorokaudessa.

Antotapa

Suun kautta

Tabletit on nieltävä veden tai muun juoman kanssa, ruokailun yhteydessä.

7,5 mg tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisuutena. 15 mg:n tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Älä ylitä suositeltua maksimiannosta 15 mg/vuorokausi.

Jos joku kohdassa ”**Varoitukset ja varotoimet**” mainittu asia koskee sinua, lääkäri voi rajoittaa annostasi 7,5 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Meloxicam Orion –tabletteja ei saa antaa lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille

Jos tunnet, että Meloxicam Orion -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, tai et usean päivän jälkeen huomaa mitään kohentumista kunnossasi, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos otat enemmän Meloxicam Orion -tabletteja 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.

Tavallisia akuutista tulehduskipulääkeylliannostuksesta seuraavia oireita ovat:

- voimattomuus
- väsymys
- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsan alueen kipu.

Nämä oireet paranevat yleensä, kun lopetat Meloxicam Orion -tablettien käytön. Sinulle voi tulla mahan tai suoliston verenvuotoa (ruuansulatuskanavan verenvuodot).

Vakava myrkytys voi aiheuttaa seuraavia vakavia haittavaikutuksia (katso kohta 4):

- korkea verenpaine
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- maksan toiminnan häiriö
- heikentynyt/pinnallinen hengitys tai hengityksen pysähtyminen (hengityslama)
- tajuttomuus
- kouristukset
- verenkierron romahtaminen
- sydämenpysähdys
- allergiset (yliherkkyys-) reaktiot, jotka voivat aiheuttaa:
 - pyörtymistä
 - hengenahdistusta
 - ihoreaktioita.

Jos unohdat ottaa Meloxicam Orion -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos normaaliin aikaan.

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.

Lopeta Meloxicam Orion -tablettien otto ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi tai lähimpään sairaalaan, jos huomaat:

Allergisia reaktioita, jotka saattavat aiheuttaa seuraavia oireita:

- ihoreaktiot, kuten kutina, rakkulamuodostus tai ihon hilseileminen, jotka voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), pehmytkudosvauriot (limakalvovauriot) tai punavihoittuma (ks. kohta 2). Punavihoittuma on vakava allerginen ihoreaktio, joka aiheuttaa läiskää, punaisia juovia tai purppuranpunaisia

alueita tai rakkuloita. Se voi myös vaikuttaa suuhun, silmiin ja muihin kosteisiin kehon pintoihin.

- ihon tai limakalvojen yhtäkkinen turpoaminen, kuten silmänympärysten, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoaminen, mikä mahdollisesti vaikeuttaa hengittämistä, turvonneet nilkat tai jalat (alaraajojen turpoaminen)
- hengenahdistus tai astmakohtaus
- maksatulehdus (hepatiitti). Tämä voi aiheuttaa oireita kuten:
 - ihon tai silmämunien keltaisuus
 - vatsakipu
 - ruokahaluttomuus

Ruuansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia, erityisesti:

- verenvuotoja (aiheuttaa ulosteen tummumista)
- ruuansulatuskanavan haavaumia (aiheuttaa vatsakipuja)

Ruuansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja puhkeamat voivat joskus olla vakavia ja jopa kuolemaan johtavia, erityisesti iäkkäillä.

Jos sinulla on aiemmin ollut ruuansulatuskanavan oireita pitkäaikaisen tulehduskipulääkkeiden käytön takia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, etenkin jos olet iäkäs. Lääkäri saattaa tarkkailla sinua hoidon aikana.

Jos sinulla ilmenee näköhäiriöitä, älä aja autoa tai käytä koneita.

Yleiset tulehduskipulääkkeiden aiheuttamat haittavaikutukset

Joidenkin tulehduskipulääkkeiden käyttöön voi liittyä suurentunut valtimoverisuonitukoksen riski, esim. sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski, etenkin suurina annoksina ja pitkäaikaisessa käytössä.

Nesteen kertymistä, korkeaa verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset kohdistuvat ruuansulatuskanavaan:

- mahan ja ohutsuolen ylempien osien haavaumat
- mahasuolikanavan puhkeama tai ruuansulatuskanavan verenvuoto (joskus kuolemaan johtava, erityisesti iäkkäillä)

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä:

- pahoinvointi ja oksentelu
- ripuli
- ilmavaivat
- ummetus
- ruuansulatushäiriöt
- mahakipu
- tummuneet ulosteet johtuen verenvuodosta ruuansulatuskanavaan
- verioksennus
- tulehdus, johon liittyy haavaumia suussa
- ruuansulatuskanavan tulehduksen paheneminen (koliitin tai Crohnin taudin paheneminen)

Joissain tapauksissa on havaittu mahatulehdusta.

Meloxicam Orion -tablettien sisältämän meloksikaamin haittavaikutukset

Hyvin yleinen: yli yhdellä potilaalla kymmenestä

- ruuansulatuskanavan haittavaikutukset, kuten ruuansulatushäiriöt (dyspepsia), pahoinvointi ja oksentelu, vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, löysät ulosteet (ripuli)

Yleinen: enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- päänsärky

Melko harvinainen: enintään yhdellä potilaalla sadasta

- huimaus (heitehuimaus)
- kiertohuimaus
- uneliaisuus
- anemia (veren hemoglobiinipitoisuuden lasku)
- verenpaineen nousu
- punastuminen (kasvojen ja kaulan väliaikainen punoitus)
- natriumin ja veden kertyminen elimistöön
- veren kaliumpitoisuuden kohoaminen.
Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten:
 - muutoksia sydämen rytmissä
 - sydämen tykytystä
 - lihasheikkoutta
- röyhtäily
- mahatulehdus
- ruuansulatuskanavan verenvuoto
- suutulehdus
- allergiset (yliherkkyyks-) reaktiot
- kutina
- ihottuma
- nesteen kertymisen aiheuttama turpoaminen, mukaan lukien turvonneet nilkat/jalat (alaraajojen edeema)
- ihon tai limakalvojen äkillinen turpoaminen, kuten silmän ympärysten, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoaminen, mahdollisesti vaikeuttamalla hengittämistä (angioneuroottinen edeema)
- maksa-arvojen muutokset (esim. kohonneet maksan entsyymit, kuten transaminaasit tai sappiväriaine bilirubiinin nousu). Lääkäri voi huomata nämä verikokeiden avulla.
- munuaisarvojen häiriöt laboratoriotutkimuksissa (esim. kohonnut kreatiniini tai urea)

Harvinainen: enintään yhdellä potilaalla tuhannesta

- mielialahäiriöt
- painajaisunet
- muuttuneet veriarvot, kuten:
 - verisolujen epänormaalit arvot erittelylaskennassa
 - valkosolujen lukumäärän väheneminen (leukosytopenia)
 - verihiutaleiden lukumäärän väheneminen (trombosytopenia)Nämä haittavaikutukset voivat lisätä tulehduksen ja oireiden, kuten mustelmien ja nenäverenvuodon, riskiä.
- korvien soiminen (tinnitus)
- sydämentykytys (palpitaatio)
- mahan ja ohutsuolen ylempien osien haavaumat
- ruokatorvitulehdus
- astmakohtaus (esiintyy potilailla, jotka ovat allergisia asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille)
- vakava ihon rakkulamuodostus tai hilseily (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- nokkosihottuma
- näköhäiriöt, kuten:
 - hämärtynyt näkökyky
 - sidekalvotulehdus (silmänunan tai -luomen tulehdus)
- paksusuolitulehdus (koliitti)

Hyvin harvinainen: enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta

- ihon rakkulareaktiot (vesikelloreaktiot) ja punavihoittuma. Punavihoittuma on vakava allerginen ihoreaktio, joka aiheuttaa läiskää, punaisia juovia tai purppuranpunaisia alueita tai rakkuloita. Se voi myös vaikuttaa suuhun, silmiin ja muihin kosteisiin kehon pintoihin.

- maksatulehdus (hepatiitti). Tämä voi aiheuttaa oireita kuten:
 - ihon tai silmämunien keltaisuutta
 - vatsakipua
 - ruokahaluttomuutta
- munuaisten äkillinen vajaatoiminta erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä, kuten sydänsairaus, diabetes tai munuaissairaus.
- maha-suolikanavan puhkeama

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- pankreatiitti (haimatulehdus)
- sekavuus
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- hengenahdistus ja ihoreaktiot, auringonvalon aiheuttamat ihottumat (valonherkkyysoireet)
- sydämen vajaatoimintaa on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- tiettyjen valkosolutyypin täydellinen katoaminen (agranulosytoosi), erityisesti potilailla, jotka käyttävät Meloxicam Orion -tabletteja yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, jotka mahdollisesti vaikuttavat luuytimeen. Tämä voi aiheuttaa:
 - äkillistä kuumetta
 - kurkkukipua
 - tulehduksia

Tulehduskipulääkkeiden aiheuttamat haittavaikutukset, joita ei ole vielä havaittu Meloxicam Orion -tablettien ottamisen jälkeen

Munuaisten rakenteen muutokset, jotka johtavat äkilliseen munuaisten vajaatoimintaan:

- erittäin harvinaisissa tapauksissa munuaistulehdus
- joidenkin munuaissolujen kuolema
- valkuaisen erittyminen virtsaan

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 Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Meloxicam Orion sisältää

- Vaikuttava aine on meloksikaami. Yksi 7,5 mg tabletti sisältää meloksikaamia 7,5 mg. Yksi 15 mg tabletti sisältää meloksikaamia 15 mg.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, natriumsitraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Meloxicam Orion -tabletit ovat vaaleankeltaisia pyöreitä tabletteja, toisella puolella on jakouurre.

Meloxicam Orion 15 mg tabletit:

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 tai 1 000 tablettia (kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.6.2017

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Meloxicam Orion
3. Hur du tar Meloxicam Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Meloxicam Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Meloxicam Orion är och vad det används för

Meloxicam Orion innehåller det aktiva ämnet meloxicam. Meloxicam tillhör gruppen av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), som används för att minska inflammation och smärta i leder och muskler.

Meloxicam Orion används för:

- korttidsbehandling av tillfällig försämring vid ledförslitning (artros)
- långtidsbehandling av
 - ledgångsreumatism (reumatoid artrit)
 - stelhet i ryggraden (ankyloserande spondylit).

2. Vad du behöver veta innan du tar Meloxicam Orion

Ta inte Meloxicam Orion:

- under den tredje trimestern av graviditeten
- om du är barn eller ungdom under 16 år
- om du är allergisk mot meloxicam, acetylsalicylsyra eller några andra antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft något av följande symtom vid användning av acetylsalicylsyra eller andra NSAID:
 - pipande andning, tryck över bröstet, andningssvårigheter (astma)
 - nästäppa p.g.a. svullna nässlemhinnor (näsopolyper)
 - hudutslag/nässelutslag (urtikaria)
 - plötslig svullnad av hud och slemhinnor, som svullnad runt ögon, ansikte, läppar, mun eller svalg, eventuellt med andningssvårigheter (angioneurotiskt ödem)
- om du vid tidigare användning av NSAID haft symtomen
 - blödning i mage eller tarm
 - sår i mage eller tarm
- om du har sår eller blödning i mage eller tarm

- om du har eller någon gång haft återkommande sår eller blödning i mage eller mag-tarmkanalen
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion
- om du har allvarlig njursvikt som inte behandlas med dialys
- om du nyligen haft hjärnblödning
- om du har någon typ av blödningsrubbnig
- om du har allvarlig hjärtsvikt

Kontakta din läkare om du är osäker på om något av ovanstående gäller för dig.

Varningar och försiktighet

Varningar:

Läkemedel som Meloxicam Orion kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. Risken är större vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Ta inte mer än rekommenderad dos. Använd inte Meloxicam Orion under en längre tid än din läkare ordinerat (se avsnitt 3 "Hur du tar Meloxicam Orion").

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke eller om du tror att du har ökad risk för dessa tillstånd. Till exempel om du

- har högt blodtryck
- har hög sockerhalt i blodet (diabetes)
- har högt kolesterolvärde i blodet (hyperkolesterolemi)
- om du röker.

Du ska omedelbart sluta använda Meloxicam Orion vid blödning (leder till svartfärgad avföring) eller sår i mag-tarmkanalen (leder till magsmärtor).

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av Meloxicam Orion. Det kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symetriskt utbredda, på bålen. Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller 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 Orion får du aldrig använda Meloxicam Orion igen.

Om du får utslag eller tecken på ovan nämnda hudreaktioner ska du genast sluta ta Meloxicam Orion, omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Meloxicam Orion är inte lämpligt vid behandling av akut smärta.

Meloxicam Orion kan dölja symtom på en underliggande infektion (t. ex. feber). Kontakta därför din läkare om du tror att du har en infektion.

Var särskilt försiktig med Meloxicam Orion och tala med läkare:

- om du tidigare har haft astma
- vid blod- eller urinprov, berätta om din behandling med meloxicam

Försiktighet

Eftersom det är nödvändigt att anpassa behandlingen, är det viktigt att du ber din läkare om råd innan du tar Meloxicam Orion i följande fall:

- om du tidigare haft inflammation i matstrupen (esofagit), inflammation i magen (gastrit) eller om du tidigare haft annan sjukdom i mag-tarmkanalen som t. ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit
- högt blodtryck (hypertension)
- hög ålder
- sjukdomar i hjärta, lever eller njurar
- höga nivåer socker i blodet (diabetes)
- minskad blodvolym, som kan bero på en kraftig blodförlust eller svår brännskada, kirurgiskt ingrepp eller lågt vätskeintag
- din läkare har diagnostiserat att du inte tål vissa sockerarter, eftersom läkemedlet innehåller laktos
- höga halter kalium i blodet fastställt av läkare

Din läkare kommer att följa med ditt tillstånd under behandlingen.

Andra läkemedel och Meloxicam Orion

Eftersom Meloxicam Orion kan påverka andra läkemedel eller vice versa, ska du tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera alltid din läkare eller apotekspersonal om du tar/har tagit eller använder något av följande läkemedel:

- andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- läkemedel som motverkar bildning av blodproppar
- läkemedel som löser blodproppar
- läkemedel som används vid behandling av hjärt- och njursjukdom
- kortikosteroider – används t. ex. mot inflammation eller allergisk reaktion
- ciklosporin/takrolimus – används efter organtransplantation, för allvarliga hudåkommor, ledgångsreumatism eller njursjukdom
- vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- Din läkare kan komma att följa din njurfunktion om du använder diuretika.
- läkemedel för högt blodtryck (t. ex. beta-blockerare)
- litium – används för behandling av humörsvängningar
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) – används vid behandling av depression
- metotrexat – för behandling av tumörer eller allvarliga hudsjukdomar och akut ledgångsreumatism
- kolestyramin – för att sänka kolesterolnivån
- deferasirox – används för behandling av höga järnnivåer i kroppen
- pemetrexed – används för behandling av tumörer

Samtidig användning av meloxicam med följande läkemedel kan leda till hög kaliumhalt (K^+) i blodet:

- kaliumsalter
- kaliumsparande diuretika
- angiotensinkonverterande enzym (ACE) hämmare, angiotensin II receptorblockerare
- antiinflammatoriska läkemedel
- (låg-molekylärt eller ofraktionerat) heparin
- ciklosporin, takrolimus
- trimetoprim

Utvecklingen av biverkningar kan bero på andra riskfaktorer.

Om du är osäker, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du blir gravid under behandling med Meloxicam Orion, ska du meddela din läkare.

Under den första och andra trimestern av graviditeten kan din läkare föreskriva detta läkemedel till dig om det är nödvändigt.

Under den tredje trimestern av graviditeten, ska läkemedlet inte användas eftersom Meloxicam Orion kan ha allvarliga effekter på barnet, särskilt på hjärta, lungor och njurar, även vid en enstaka dos.

Amning

Detta läkemedel rekommenderas inte vid amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fertilitet

Meloxicam Orion kan göra det svårare att bli gravid. Informera din läkare om du planerar en graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Synstörningar inkluderat dimsyn, svindel, trötthet, yrsel eller andra störningar på centrala nervsystemet kan förekomma med detta läkemedel. Om du observerar sådana symtom, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Meloxicam Orion innehåller laktos

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

3. Hur du tar Meloxicam Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Förvärrade symtom vid ledförslitning

7,5 mg (en 7,5 mg tablett eller en halv 15 mg tablett) en gång per dag. Dosen kan höjas till 15 mg (två 7,5 mg tabletter eller en 15 mg tablett) en gång per dag.

Ledgångsreumatism

15 mg (två 7,5 mg tabletter eller en 15 mg tablett) en gång per dag. Dosen kan sänkas till 7,5 mg (en 7,5 mg tablett eller en halv 15 mg tablett) en gång per dag.

Ryggradsreumatism

15 mg (två 7,5 mg tabletter eller en 15 mg tablett) en gång per dag. Dosen kan sänkas till 7,5 mg (en 7,5 mg tablett eller en halv 15 mg tablett) en gång per dag.

Administreringsätt

Oral användning

Svälj tabletterna med vatten eller annan dryck, i samband med måltid.

Brytskåran i 7,5 mg tablett är inte till för att dela tablett i lika stora doser, utan enbart för att underlätta nedsväljning. 15 mg tablett kan delas i två lika stora doser.

Överskrid inte den rekommenderade maximidosen på 15 mg/dygn.

Om något av påståendena under rubriken ”**Varningar och försiktighet**” stämmer in på dig, kan din läkare sänka dosen till 7,5 mg en gång per dag.

Användning för barn och ungdomar

Meloxicam Orion ska inte ges till barn eller ungdomar under 16 år.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du tycker att effekten av Meloxicam Orion är för stark eller för svag, eller om du efter flera dagar inte märker någon förbättring i ditt tillstånd.

Om du har tagit för stor mängd av Meloxicam Orion

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.

Vanliga symtom på akut överdosering med NSAID är:

- energilöshet
- dåsighet
- illamående och kräkningar
- magsmärtor.

Dessa symtom är i allmänhet övergående om du slutar använda Meloxicam Orion. Du kan få blödningar från mage eller tarm (gastrointestinal blödning).

Allvarlig förgiftning kan leda till allvarliga biverkningar (se avsnitt 4):

- högt blodtryck
- akut njursvikt
- nedsatt leverfunktion
- försvårad/ytlig andning eller andningsstopp (andningsförlamning)
- medvetslöshet
- kramper
- kollaps av blodcirkulationen
- hjärtstillestånd
- allergisk (överkänslighets-) reaktion som kan orsaka:
 - svimning
 - andningssvårighet
 - hudreaktioner.

Om du har glömt att ta Meloxicam Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta i stället nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

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.

Sluta använda Meloxicam Orion och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du lägger märke till:

Allergiska reaktioner, som kan ha följande symtom:

- hudreaktioner, som klåda, blåsbildning eller fjällande hud, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons Syndrom, toxisk epidermal nekrolys), mjukvävnadsskador (slemhinneskador) eller erythema multiforme (se avsnitt 2). Erythema multiforme är en allvarlig allergisk hudreaktion

som leder till fläckar, röda strimmor eller purpurfärgade områden eller blåsor. Det kan också påverka munnen, ögonen och övriga fuktiga kroppsytor.

- svullnad i hud eller slemhinnor, som svullnad runt ögon, ansikte och läppar, mun och svalg, eventuellt med andningssvårigheter, svullna anklar eller ben (ödem i benen)
- andfåddhet eller attack av astma
- inflammation i levern (hepatit). Detta kan orsaka symptom som:
 - guldfärgning av hud eller ögonvita (gulsot)
 - buksmärta
 - nedsatt aptit

Biverkningar i mag-tarmkanalen, i synnerhet:

- blödningar (medför svartfärgad avföring)
- sår i mag-tarmkanalen (medför magsmärta)

Blödningar i mag-tarmkanalen, bildningar av sår eller hål i mag-tarmkanalen (perforation) kan i vissa fall vara allvarliga och även dödliga, särskilt hos äldre.

Om du tidigare har haft symptom i mag-tarmkanalen vid långvarigt bruk av antiinflammatoriska läkemedel, ta omedelbart kontakt med läkare, i synnerhet om du är äldre. Läkaren kan följa med ditt tillstånd under behandlingens gång.

Undvik att köra bil eller hantera maskiner om du får synstörningar.

Allmänna biverkningar förorsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)

Användningen av vissa NSAID kan ha samband med en liten ökad risk för proppar i arteriella blodkärl t ex hjärtattack eller stroke (slaganfall), särskilt vid höga doser och långtidsbehandling.

Vätskeansamlingar i vävnaderna (ödem), högt blodtryck (hypertension) och hjärtsvikt har rapporterats i samband med behandling med NSAID.

De vanligaste biverkningarna som observerats kommer från mag-tarmkanalen:

- sår i magen och övre delen av tunntarmen
- hål i tarmväggen eller blödning i mag-tarmkanalen (ibland dödlig, särskilt hos äldre)

Följande biverkningar har rapporterats efter behandling med NSAID:

- illamående och kräkningar
- diarré
- väderspänningar
- förstoppning
- magbesvär (dyspepsi)
- magsmärta
- svartfärgad avföring p.g.a. blödning i magtarmkanalen
- blodkräkningar
- inflammation med sårbildning i munnen
- försämring av inflammation i mag-tarmkanalen (t. ex. försämring av kolit eller Crohns sjukdom)

Inflammation i magen (gastrit) har observerats vid några tillfällen.

Biverkningar förorsakade av meloxicam som ingår i Meloxicam Orion

Mycket vanliga: fler än en patient av 10

- gastrointestinala biverkningar, som matsmältningsbesvär (dyspepsi), illamående och kräkningar, magsmärtor, förstoppning, väderspänningar, lös avföring (diarré)

Vanliga: högst en patient av 10

- huvudvärk

Mindre vanliga: högst en patient av 100

- yrsel
- svindel
- dåsighet (trötthet)
- anemi (minskning av hemoglobinvärdet i blodet)
- förhöjt blodtryck
- blodvallningar (tillfällig rodnad av ansikte och hals)
- retention av natrium och vatten
- förhöjd kaliumnivå i blodet.
Detta kan leda till symtom som
 - ändrad hjärtrytm (arytmi)
 - hjärtklappning
 - muskelsvaghet
- rapningar
- inflammation i magen (gastrit)
- blödning från mag-tarmkanalen
- inflammation i munslemhinnan
- allergisk (överkänslighets-) reaktion
- klåda
- hudutslag
- vätskeansamlingar i vävnaderna (ödem), inklusive ödem i anklar/underben
- plötslig svullnad av hud eller slemhinnor, som svullnad runt ögon, ansikte, läppar, mun och svalg, eventuellt med andningssvårigheter (angioneurotiskt ödem)
- förändring av levervärden (t.ex. förhöjda leverenzymvärden såsom transaminaser eller förhöjt bilirubin (gallfärgämne)). Din läkare kan upptäcka detta genom att ta ett blodprov.
- förändrade njurfunktionsprover (t.ex. förhöjda kreatinin- eller ureavärden)

Sällsynta: högst en patient av 1 000

- humörförändring
- mardrömmar
- förändrade blodvärden, som
 - avvikande differentialblodbild
 - minskat antal vita blodkroppar (leukocytopeni)
 - minskat antal trombocyter (trombocytopeni)De här kan medföra ökad infektionsrisk och risk för symtom, som blåmärken och näsblod.
- öronsusningar (tinnitus)
- hjärtklappning (palpitation)
- sår i övre delarna av magen och tunntarmen
- inflammation i matstrupen
- attacker av astma (förekommer hos personer som är allergiska mot acetylsalicylsyra eller andra NSAID)
- svår blåsbildning i huden eller fjällning (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- nässelutslag
- synstörningar, som
 - dimsyn
 - konjunktivit (inflammation i ögongloben eller ögonlocket)
- inflammation i tjocktarmen (kolit)

Mycket sällsynta: högst en patient av 10 000

- blåsbildning i huden (bullösa reaktioner) och erythema multiforme. Erythema multiforme är en allvarlig hudreaktion som orsakar fläckar, röda strimmor eller purpurfärgade områden eller blåsor. Det kan också påverka munnen, ögonen och andra fuktiga kroppsytor
- leverinflammation (hepatit) som kan orsaka symtomen:
 - gulfärgning av huden eller ögonvitan (gulsot)
 - smärta i buken
 - nedsatt aptit
- akut njursvikt hos patienter med riskfaktorer som hjärtsjukdom, diabetes eller njursjukdom
- hål i tarmväggen (perforation)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- förvirring
- desorientering
- andningssvårigheter och hudreaktioner, hudutslag som utlöses av solljus (fotosensitivitet)
- hjärtsvikt har rapporterats vid behandling med NSAID
- total förlust av vissa vita blodkroppar (agranulocytos), speciellt hos patienter som använder Meloxicam Orion tillsammans med andra läkemedel, som kan eventuellt påverka benmärgen. Detta kan orsaka:
 - plötslig feber
 - halsont
 - infektioner

Biverkningar med andra NSAID, som ännu inte har noterats med Meloxicam Orion

Förändringar i njurens struktur som leder till akut njursvikt:

- mycket sällsynta fall av njurinflammation
- vävnadsdöd av vissa njurceller
- protein i urinen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel 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 7,5 mg tablett innehåller 7,5 mg meloxicam. En 15 mg tablett innehåller 15 mg meloxicam.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumcitrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Meloxicam Orion tabletterna är svagt gula, runda tabletter med delskåra på den ena sidan.

Meloxicam Orion 15 mg tabletter:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 eller 1 000 tabletter (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 5.6.2017