

Состав

действующее вещество: мелоксикам;

1 таблетка содержит мелоксикама 15 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактоза моногидрат, натрия, кросповидон, повидон К30, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, плоские таблетки без оболочки с равномерным внешним слоем, компактной и однородной структурой, с цельными краями, желтоватого цвета, диаметром 9 мм, с линией деления на одной из сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и противовоспалительные средства.

Код АТХ М01А С06.

Фармакодинамика

Алгезикам® является НПВП (НПВП), что имеет противовоспалительные, обезболивающие и жаропонижающие свойства.

Мелоксикам проявил высокую противовоспалительную активность на всех стандартных моделях воспаления. Как и для других НПВП, его точный механизм действия остается неизвестным. Однако есть общий механизм действия для всех НПВП (включая мелоксикам): угнетение биосинтеза простагландинов, которые являются медиаторами воспаления.

Фармакокинетика

Биодоступность мелоксикама после приема внутрь составляет в среднем 89%. После однократного приема дозы мелоксикама в твердой пероральной лекарственной форме (таблетки) максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 5-6 часов.

При применении мелоксикама концентрация в плазме крови пропорциональна дозе (C_{min} и максимальная концентрация в стабильном состоянии): 0,8-2,0 мг/л. Мелоксикам достаточно сильно связывается с белками плазмы, в основном с альбумином (99%).

Мелоксикам метаболизируется, главным образом, в результате окисления метильного радикала, прикрепленного к кольцу тиазолил. Главный метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60% дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5'-гидроксиметилмелоксикаму, который также выделяется в небольшом количестве (9% дозы).

В неизмененном виде выводится 3% дозы половина выводится с мочой, а половина с калом.

Период полувыведения составляет около 20 часов.

Исследования in vitro показали, что важную роль в метаболизме мелоксикама играет изофермент CYP 2C9, меньшее значение имеют процессы с участием фермента CYP 3A4.

Равновесное состояние достигается в течение 5 дней.

Общий клиренс плазмы составляет в среднем 8 мл/мин. Объем распределения низкий, в среднем 11 л. Индивидуальная вариабельность составляет около 30-40%.

При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, суточную дозу 7,5 мг (половина таблетки 15 мг) мелоксикама не следует превышать.

Показания

Кратковременное симптоматическое лечение обострения остеоартроза.

Длительное симптоматическое лечение ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к мелоксикаму или другим составляющим лекарственного средства, или к активным веществам с подобным действием, таких как НПВП, аспирин. Мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых возникали симптомы астмы, носовые полипы, ангионевротический

- отек или крапивница после приема аспирина или других НПВП;
- язвенная болезнь в стадии обострения или в анамнезе
 - желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, в том числе связанная с предшествующей терапией НПВП в анамнезе, цереброваскулярная кровотечение или другие геморрагические расстройства;
 - тяжелая печеночная недостаточность;
 - тяжелая почечная недостаточность, не поддается диализа;
 - возраст до 16 лет;
 - III триместре беременности (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
 - тяжелая сердечная недостаточность;
 - лечение периоперационной боли при коронарном шунтировании.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Риски, связанные с гиперкалиемией. Некоторые лекарственные средства или терапевтические группы могут способствовать гиперкалиемии: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, низкомолекулярные или нефракционированного гепарина, циклоспорин, такролимус и триметоприм. Начало гиперкалиемии может зависеть от того, есть ли связанные с ней факторы. Риск развития гиперкалиемии повышается в случае, если вышеупомянутые лекарственные средства применяются сопутствующее с мелоксикамом.

Другие нестероидные противовоспалительные средства (НПЗ) в том числе ацетилсалициловая кислота в высоких дозах. Не рекомендуется комбинация с другими НПВП (см. Раздел «Особенности применения»), включая ацетилсалициловую кислоту в дозе ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г суточной дозы.

Кортикостероиды (например глюкокортикоиды). Одновременное применение с кортикостероидами требует осторожности из-за повышенного риска кровотечения или появления язв в желудочно-кишечном тракте.

Пероральные антикоагулянты, тиклопидин, гепарин и тромболитических средства. Значительно повышается риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. Раздел «Особенности применения»). Не рекомендуется одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина в гериатрической практике

или в терапевтических дозах (см. Раздел «Особенности применения»).

В других случаях применения гепарина нужна осторожность из-за повышенного риска кровотечений. Необходим тщательный контроль МНО (международного нормализованного отношения), если доказана невозможность избежать данной комбинации.

Литий. НПВП могут повышать концентрацию лития в плазме крови (вследствие снижения почечной экскреции лития), которая может достичь токсичных величин. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется (см. Раздел «Особенности применения»). Если комбинированная терапия необходима, следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения мелоксикамом.

Метотрексат. НПВП могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата, тем самым повышая концентрацию в плазме крови. По этой причине не рекомендуется сопутствующее применять НПВП пациентам, которые принимают высокую дозу метотрексата (более 15 мг/неделю) (см. Раздел «Особенности применения»). Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также пациентам с низкой дозой метотрексата, в частности у пациентов с нарушенной функцией почек. В случае необходимости комбинированного лечения нужно контролировать показатели крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность, если прием НПВП и метотрексата длится 3 дня подряд, поскольку плазменный уровень метотрексата может повыситься и усилить токсичность. Хотя фармакокинетика метотрексата (15 мг/нед) не претерпела влияния сопутствующего лечения мелоксикамом, следует считать, что гематологическая токсичность метотрексата может возрасти при лечении НПВП (см. Информацию, приведенную выше) (см. Раздел «Побочные реакции»).

Пеметрексед. При одновременном применении мелоксикама с пеметрекседом пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) прием мелоксикама следует приостановить на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и на 2 дня после введения. Если комбинация мелоксикама с пеметрекседом необходима, пациенты должны находиться под тщательным контролем. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин) одновременное применение мелоксикама с пеметрекседом не рекомендуется.

У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин), дозы 15 мг мелоксикама могут снизить элиминацию пеметрекседа, а следовательно, увеличить частоту возникновения побочных реакций, связанных с пеметрекседом. Таким образом, следует проявлять осторожность при

назначении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом пациентам с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин).

Диуретики. В обезвоженных пациентов лечение НПВП связано с потенциальным риском развития острой почечной недостаточности. Пациентам следует обеспечить достаточную гидратацию и тщательный контроль функции почек после начала сопутствующего лечения.

Антигипертензивные лекарственные средства (например бета-блокаторы). При применении НПВП заметно снижается антигипертензивный эффект, что обусловлено угнетением синтеза простагландинов, которые имеют сосудорасширяющий эффект.

Ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II. НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту в дозе ≥ 3 г/сут) и антагонисты ангиотензина II демонстрируют синергический эффект на снижение клубочковой фильтрации в почках эффект может быть усилен в случае нарушения функции почек. Введение такого рода комбинации у пожилых и/или обезвоженных пациентов может привести к острой почечной недостаточности вследствие прямого действия на клубочковую фильтрацию. Пациентам следует обеспечить достаточную гидратацию и тщательный контроль функции почек после начала сопутствующего лечения. Кроме того, сопутствующая терапия может уменьшить антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ и антагонистов ангиотензина II, что приводит к частичной потере эффективности (за счет ингибирования простагландинов, которые оказывают сосудорасширяющее действие).

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Деферасирокс. Одновременное применение мелоксикама и деферасироку может повысить риск желудочно-кишечных побочных реакций. Следует проявлять осторожность при комбинировании этих лекарственных средств.

Холестирамин. Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама вследствие нарушения внутрипеченочного циркуляции, поэтому клиренс мелоксикама повышается на 50% и период полувыведения снижается до 13 ± 3 часа. Это взаимодействие является клинически значимым.

Не выявлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном приеме с антацидами, циметидином и дигоксином.

Клинически значимых фармакокинетических лекарственных взаимодействий не было обнаружено при одновременном применении антацидов, циметидина и

дигоксина.

Особенности применения

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего продолжительности лечения, необходимой для контроля симптомов (см. Раздел «Способ применения и дозы» и информацию о желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых рисках ниже).

Рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать при недостаточном терапевтического эффекта, также не следует применять дополнительно НПВП, так как это может повысить токсичность, тогда как терапевтические преимущества не доказаны. Следует избегать одновременного применения мелоксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Мелоксикам не подходит для лечения пациентов, нуждающихся облегчения острой боли.

При отсутствии улучшения после нескольких дней клинические преимущества лечения следует повторно оценить.

Следует обратить внимание на эзофагит, гастрит и/или пептической язвой в анамнезе с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом. Следует регулярно проявлять внимание к возможного проявления рецидива у пациентов, лечившихся мелоксикамом, и пациентов с такими случаями в анамнезе.

Действие на сердечно-сосудистую и цереброваскулярной системы.

Пациенты с артериальной гипертензией и/или с застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при терапии НПВП наблюдались задержка жидкости и отек.

Клиническое испытание и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда и инсульта). Есть недостаточно данных, чтобы исключить такой риск для мелоксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферийным артериальным заболеванием и/или цереброваскулярные

заболевания следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательного обследования. Аналогичные оценки нужно проводить до начала долгосрочного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение).

НПВП могут увеличить риск серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут иметь летальный исход. Увеличение риска связано с длительностью применения, наличием сердечно-сосудистых заболеваний или факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний.

Желудочно-кишечные нарушения.

Как и при применении других НПВП, потенциально летальные желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без предварительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации выше при повышении дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. Раздел «Противопоказания»), и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать с наименьшей эффективной дозы. Для таких пациентов следует рассмотреть комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (такими как мисопростол или ингибиторы протонной помпы), а также для пациентов, нуждающихся совместного применения низкой дозы аспирина или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски (см. Информацию, приведенную ниже, и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациентам с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно у пациентов пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечные кровотечения), главным образом на начальных этапах лечения.

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, в частности гепарин, как радикальную терапию или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин или другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, включая ацетилсалициловую кислоту в дозе ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г суточной дозы. Применение мелоксикама таким пациентам не рекомендуется (см. Раздел

«Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, применяющих мелоксикам, следует отменить лечение.

НПВП следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться (см. Раздел «Побочные реакции»).

Со стороны кожи.

При применении мелоксикама сообщалось о случаях тяжелых поражений кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Пациентов нужно проинформировать о признаках и симптомах таких поражений. Самый высокий риск появления таких реакций наблюдалось в начале лечения, при этом в большинстве случаев - в течение первых недель лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности необходимо прекратить применение мелоксикама. Если у пациента обнаружили синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при приеме мелоксикама, препарат нельзя восстанавливать когда-либо в будущем.

Параметры печени и функции почек.

Как и при лечении большинством НПВП, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз в сыворотке крови, повышение уровня билирубина в сыворотке крови или других показателей функции печени, а также повышение креатинина в сыворотке крови, азота мочевины крови и других отклонений лабораторных показателей. В большинстве случаев эти отклонения были незначительны и носили временный характер. При значительном или устойчивом подтверждении таких отклонений применения мелоксикама следует прекратить и провести контрольные тесты.

Функциональная почечная недостаточность.

НПВП путем угнетения сосудорасширяющего воздействия почечных простагландинов могут индуцировать функциональную почечную недостаточность вследствие снижения клубочковой фильтрации. Этот побочный эффект является дозозависимым. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательное наблюдение диуреза и функции почек у пациентов с такими факторами риска:

- пожилой возраст;

- одновременное применение с ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина II, Сартана, диуретиками (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- гиповолемия (любого генеза);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- люпус-нефропатия;
- тяжелая степень печеночной дисфункции (сывороточный альбумин <25 г/л, или ≥ 10 по классификации Чайлд-Пью).

В редких случаях НПВП могут приводить к интерстициальным нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза или нефротического синдрома.

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должна превышать 7,5 мг (половина таблетки 15 мг). Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени дозу можно не снижать (уровень клиренса креатинина 25 мл/мин).

Со стороны печени.

До 15% пациентов, принимающих НПВП, могут иметь повышение уровня одного или более печеночных тестов. Такие лабораторные отклонения могут прогрессировать, могут оставаться неизменными или могут быть временными при продолжении лечения. Заметные повышение АЛТ или АСТ (примерно в три и более раз выше нормы) наблюдались у 1% пациентов во время клинических испытаний НПВП. Дополнительно сообщалось о редких случаях тяжелой печеночной реакции, включая желтуху и молниеносный летальный гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, некоторые из них с летальным исходом.

Пациентов с симптомами или подозрением на печеночную дисфункцию или у которых наблюдались отклонения печеночных тестов, нужно оценить по развитию симптомов более тяжелой печеночной недостаточности в течение терапии Алгезикамом®. Если клинические признаки и симптомы сопоставимые с развитием печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например эозинофилия, сыпь и т.п.), то применение Алгезикама® следует прекратить.

Задержка натрия, калия и воды.

НПВП могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков. Кроме того, возможно снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных лекарственных средств (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Поэтому в чувствительных пациентов могут ускоряться или обостряться отек, сердечная недостаточность или артериальная гипертензия. В связи с этим пациентам с такими рисками рекомендуется проведение клинического мониторинга (см. Раздел «Способ применения и дозы» и «Противопоказания»).

Комбинация с пеметрекседом.

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, лечение мелоксикамом нужно приостановить крайней мере на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и минимум на 2 дня после введения (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Маскировки воспаления и лихорадки.

Фармакологическое действие Алгезикама® по уменьшению лихорадки и воспаления может осложнить диагностику при подозреваемом неинфекционном болевом состоянии.

Лечение кортикостероидами.

Алгезикам® не может быть вероятным заместителем кортикостероидов при лечении ГКС недостаточности.

Гематологические эффекты.

У пациентов, получающих НПВП, включая Алгезикам®, возможна анемия. Это может быть связано с задержкой жидкости, желудочно-кишечным кровотечением неизвестного происхождения или макроскопической или полностью описанным влиянием на эритропоэз. Пациентам при длительном лечении НПВП, включая Алгезикам®, следует контролировать гемоглобин или гемокрит, если имеющиеся симптомы и признаки анемии.

НПВП тормозят агрегацию тромбоцитов и могут продлить время кровотечения в некоторых пациентах. В отличие от аспирина, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньше, кратковременный и обратимый. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих Алгезикам® и в которых возможны побочные воздействия по изменениям функции тромбоцитов, в частности расстройства свертываемости крови, или пациентов, получающих

антикоагулянты.

Пациенты с имеющейся астмой.

Пациенты с астмой могут иметь аспиринчутливу астмой. Применение аспирина у пациентов с аспиринчутливой астмой ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. Учитывая перекрестную реакцию, включая бронхоспазм, между аспирином и другими НПВП Алгезикам® не следует применять пациентам, чувствительным к аспирину, и следует осторожно назначать пациентам с имеющейся астмой.

Гиперкалиемия.

Гиперкалиемии может способствовать сахарный диабет или одновременное применение лекарственных средств, повышающих калиемию (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В таких случаях нужно регулярно проводить контроль уровня калия.

Анафилактические реакции.

Как и при применении других НПВП, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов без известной реакции на мелоксикам. Алгезикам® не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный симптоматический комплекс встречается у пациентов с астмой, в которых сообщалось о риниты с или без назальных полипов или в которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения аспирина или других НПВП. Следует принять меры неотложной помощи при выявлении анафилактоидной реакции.

Другие предупреждения.

Побочные реакции часто хуже переносятся пожилыми, слабыми или ослабленными больными, требующими тщательного контроля. Как при приеме других нестероидных противовоспалительных средств, так и при применении Алгезикама нужно особую осторожность проявлять в отношении пожилых пациентов, у которых часто возможны нарушения функции почек, печени и сердца.

Как и большинство НПВП, мелоксикам может скрывать симптомы инфекционного заболевания.

В связи с тем, что препарат содержит лактозу, пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или

нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Специальных исследований о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать с механизмами нет. Однако на основании фармакодинамического профиля и побочных реакций, которые наблюдались, можно предположить, что мелоксикам не влияет или оказывает незначительное влияние на указанную деятельность. Однако пациентам с нарушением зрения, сонливостью или другими нарушениями центральной нервной системы рекомендуется воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Репродуктивная функция. Применение мелоксикама может повлиять на репродуктивную функцию и не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. Поэтому для женщин, планирующих беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены мелоксикама.

Беременность. Более высокая дозировка, чем рекомендовано, может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить увеличение риска выкидыша. Во время I и II триместра беременности мелоксикам не следует применять, за исключением крайней необходимости. Если женщина пытается забеременеть или в I и II триместрах беременности применяет мелоксикам, дозировка и продолжительность лечения должны быть минимальными.

В ходе III триместра беременности лекарственные средства класса ингибиторов синтеза простагландинов могут привести к сердечной токсичности плода (легочной гипертензии с преждевременным закрытием артериального протока) и почечной недостаточности или могут подавлять сокращение матки, что приводит к задержке или затягиванию родов. Поэтому мелоксикам противопоказан в III триместре беременности.

Лактация. НПВП, как известно, могут проникать в грудное молоко. Поэтому рекомендуется назначать их кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь.

Суточную количество лекарственного средства следует применять разово, запивая водой или другой жидкостью, во время приема пищи.

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего продолжительности лечения, необходимой для контроля симптомов (см. Раздел «Особенности применения»). Следует периодически просматривать терапию, чтобы оценить потребность пациента в симптоматическом облегчении и ответ на лечение.

Обострение остеоартроза: 7,5 мг/сут (половина таблетки 15 мг). Если необходимо, дозу можно увеличить до 15 мг/сут.

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит: 15 мг/сут дозу можно снизить до 7,5 мг (половина таблетки 15 мг) мелоксикама в день, в зависимости от терапевтического эффекта.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 15 мг мелоксикама.

Особые категории пациентов.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с повышенным риском развития побочных реакций.

Рекомендуемая доза для длительного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита у пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг в сутки (половина таблетки 15 мг). Пациентам с повышенным риском развития побочных реакций следует начинать лечение с 7,5 мг (половина таблетки 15 мг) в сутки (см. Раздел «Особенности применения»).

Почечная недостаточность.

Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг (половина таблетки 15 мг) в сутки. Пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью (а именно пациентам с клиренсом креатинина 25 мл/мин) снижение дозы не требуется. По пациентов с тяжелой почечной недостаточностью без применения диализа см. раздел «Противопоказания».

Печеночная недостаточность.

Пациентам с легкой и умеренной печеночной недостаточностью снижение дозы не требуется. По пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью см. раздел «Противопоказания».

Дети

Не рекомендуется применять детям до 16 лет.

Передозировка

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются вялостью, сонливостью, тошнотой, рвотой и эпигастральной болью, которые в целом являются обратимыми при поддерживающей терапии. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелое отравление может привести к повышению артериального давления, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, угнетение дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистой недостаточности и остановки сердца. Сообщалось о анафилактические реакции при терапевтическом применении НПВП, также могут наблюдаться при передозировке.

При передозировке НПВП рекомендованы симптоматические и поддерживающие мероприятия. Исследования показали ускорение вывода мелоксикама в результате приема 4 пероральных доз колестирамина 3 раза в день.

Побочные реакции

Отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность наблюдались при лечении НПВП.

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска сосудистых тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел «Особенности применения»).

Большинство побочных эффектов, наблюдаемых желудочно-кишечного происхождения. Может наблюдаться язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда летальная, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особенности применения»). После применения наблюдались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, молотый, рвота кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел «Особенности применения»). С меньшей частотой наблюдался гастрит.

Сообщалось о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Особенности применения»).

Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$) редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10,000$) неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны кровеносной и лимфатической системы:

нечасто - анемия

редко - отклонение показателей анализа крови от нормы (включая изменение количества лейкоцитов), лейкопения, тромбоцитопения

очень редко - агранулоцитоз (см. «Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции»).

Со стороны иммунной системы:

нечасто - аллергические реакции, кроме анафилактических или анафилактоидных;

неизвестно - анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, включая шок.

Психические расстройства:

редко - изменение настроения, ночные кошмары;

неизвестно - спутанность сознания, дезориентация, бессонница.

Со стороны нервной системы:

часто - головная боль;

нечасто - головокружение, сонливость;

Со стороны органов зрения:

редко - нарушение функции зрения, нечеткость зрения, конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

редко - сердцебиение;

сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с лечением НПВП;

нечасто - повышение артериального давления, приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко - астма у пациентов с аллергией на аспирин и другие НПВС;

неизвестно - инфекции верхних дыхательных путей, кашель.

Со стороны пищеварительной системы:

очень часто - расстройства пищеварительной системы: диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея

нечасто - скрытая или макроскопическая желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка;

редко - колит, гастродуоденальная язва, эзофагит

очень редко - желудочно-кишечное перфорация;

неизвестно - панкреатит.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут быть тяжелыми и потенциально летальными, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны пищеварительной системы:

нечасто - нарушение функции печени (например повышенный уровень трансаминаз или билирубина)

очень редко - гепатит

неизвестно - желтуха, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечасто - ангионевротический отек, зуд, сыпь,

редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница

очень редко - буллезный дерматит, мультиформная эритема

неизвестно - фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто - задержка натрия и воды, гиперкалиемия (см. разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»), изменения показателей функции почек

(повышение креатинина и/или мочевины сыворотки)

очень редко - острая почечная недостаточность, в частности у пациентов с факторами риска (см. раздел «Особенности применения»);

неизвестно - инфекции мочевыводящих путей, нарушение частоты мочеиспускания.

Общие нарушения при применении:

нечасто - отек, включая отек нижних конечностей;

неизвестно - гриппоподобные симптомы.

Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции.

Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза у пациентов, лечившихся мелоксикамом и другими потенциально миелотоксическими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Побочные реакции, не наблюдались во время применения препарата, но которые общепринято характерны для других соединений класса.

Органическое почечное поражение, что, вероятно, приводит к острой почечной недостаточности. Сообщалось об очень редких случаях интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза (см. раздел «Особенности применения»).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от действия света.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КО «МАГИСТРА С энд С» Т. А. В. / S.C. MAGISTRA C & C S.R.L.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бул. Аурель Влайку № 82А, город Констанца, округ Констанца, индекс 900055, Румыния / B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).