

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « »__ 20 __ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Мелоксикам - Тева

Торговое название

Мелоксикам-Тева

Международное непатентованное название

Мелоксикам

Лекарственная форма

Таблетки по 7,5 и 15 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - мелоксикама 7,5 и 15 мг

вспомогательные вещества: натрия цитрат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН 102), повидон (PVP К-30), кросповидон, кремний коллоидный безводный (Аэросил 200), магния стеарат.

Описание

Круглые, плоские, мраморные таблетки желтого цвета с фаской, с разделительной риской на одной стороне и гравировкой «MLX 7.5» на другой стороне (для дозировки 7.5 мг).

Овальные, мраморные таблетки желтого цвета, с разделительной риской на одной стороне и гравировкой «MLX 15» на другой стороне (для дозировки 15 мг).

Фармакотерапевтическая группа

Костно - мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам.

Код АТХ М01АС06

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Биодоступность мелоксикама после приема внутрь составляет около 89%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 5-6 часов после орального приема. Прием пищи не влияет на скорость и степень абсорбции мелоксикама. Мелоксикам связывается с белками плазмы крови (99%). Мелоксикам выводится из организма преимущественно путем печеночного метаболизма. Около 2/3 количества препарата, подвергающегося метаболизму в печени, разрушается ферментами системы цитохром Р450 (основной путь метаболизма – цитохром 2С9, дополнительный – цитохром 3А4), около 1/3 метаболизируется другими системами, например, путем перекисного окисления. При использовании совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, обладающих известной способностью ингибировать СУР 2С9 и/или СУР 3А4 или метаболизируются с участием этих ферментов, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. Среднее время полувыведения составляет около 20 часов. Общий клиренс в плазме крови составляет 8 мл/мин.

Фармакодинамика

Мелоксикам – это нестероидное противовоспалительное средство (НПВП) из группы веществ оксикама с противовоспалительными, болеутоляющими и жаропонижающими свойствами. Механизм действия связан со снижением биосинтеза простагландинов в результате угнетения ферментативной активности циклооксигеназы (ЦОГ-2).

Показания к применению

- краткосрочное симптоматическое лечение обострений остеоартроза
- долгосрочное симптоматическое лечение ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилоартрита.

Способ применения и дозировка

Таблетки следует принимать во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Остеоартроз: доза составляет 7,5 мг в день. Если достаточное улучшение не наступает, доза может быть увеличена до 15 мг в день.

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит: Доза составляет 15 мг в день. В зависимости от успеха терапии доза может быть снижена до 7,5 мг в день. У пожилых пациентов рекомендуемая доза 7,5 мг в день

При незначительном или умеренном снижении функции почек (клиренс креатинина снижен не более чем на 25 мл/мин от нормы) снижение дозы не требуется. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек, не находящим-

ся на гемодиализе, противопоказан. У пациентов на диализе с тяжелой почечной недостаточностью, доза не должна превышать 7,5 мг в день

Подростки (с 16 лет): Максимальная суточная доза составляет 0,25 мг/кг, не должна превышать 15 мг.

Длительность применения препарата индивидуальна и определяется лечащим врачом.

Побочные действия

Часто

- головная боль

Очень часто

- тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор, метеоризм, диспепсия

Нечасто

- анемия

- аллергические реакции, зуд, сыпь, отек Квинке, анафилактический шок

- головокружение, сонливость, вертиго

- диспепсия, гастрит, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, колит, перфорация желудочно-кишечного тракта, скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение (желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация потенциально могут приводить к летальному исходу)

- преходящие изменения показателей функции печени (повышение активности трансаминаз или билирубина)

- задержка натрия и воды

- гиперкалиемия

- изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и /или мочевины)

Редко

- эмоциональная лабильность

- лейкопения, тромбоцитопения

- конъюнктивит, нарушения зрения, включая расфокусированное зрение

- звон в ушах

- сердцебиение

- острое развитие бронхиальной астмы (у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП), крапивница, тяжелые кожные нежелательные реакции (ТКНР): синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз

- язвенный стоматит, эзофагит

Очень редко

- гепатит

- буллезный дерматит, мультиформная эритема

- острая почечная недостаточность, в частности, у пациентов с факторами риска

Неизвестно

- спутанность сознания, нарушение ориентации, реакция фоточувствительности
- панкреатит

Противопоказания

- наличие повышенной чувствительности к мелоксикаму или к любому компоненту препарата
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предыдущей терапией НПВП, желудочно-кишечные кровотечения, цереброваскулярные кровотечения в анамнезе или другие кровотечения
- учитывая наличие вспомогательного вещества лактозы, противопоказан лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, Ларр-лактозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- рецидивирующая пептическая язва
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность без диализа
- тяжелая сердечная недостаточность
- детский возраст до 16 лет
- беременность и в период лактации

Лекарственные взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота > 3 г / день:

Совместный прием с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, в том числе ацетилсалициловой кислотой в противовоспалительных дозах (≥ 1 г в виде однократной дозы или ≥ 3 г в виде общей суточной дозы) не рекомендуется.

Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды):

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с кортикостероидами вследствие повышенного риска кровотечения или желудочно-кишечной язвы.

Пероральные антикоагулянты, гепарин, тромболитики: повышенный риск возникновения кровотечений вследствие задержки функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и кишечника. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, например, варфарина. Одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина не рекомендуется. В остальных случаях при использовании гепарина, необходимо соблюдать осторожность в связи с повышенным риском кровотечения. Если невозможно избежать такой комбинации, рекомендован тщательный мониторинг МНО.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):

Повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений.

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина-II:

НПВП могут снижать действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациентов с обезвоживанием или пожилых пациентов с нарушенной функцией почек), совместное введение ингибитора АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, которые ингибируют циклооксигеназу может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно является обратимой. Данную комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Пациенту необходимо употреблять достаточное количество жидкости, целесообразно проверить функцию почек до начала лечения

Другие антигипертензивные лекарственные средства (например, бета-блокаторы):

Снижает антигипертензивный эффект бета-блокаторов (за счет ингибирования синтеза простагландинов с сосудорасширяющим эффектом).

Ингибиторы кальциевых каналов (например, циклоспорин, такролимус): НПВП могут опосредованно через почечные простагландины усиливать нефротоксичность циклоспоринов. Во время совместного назначения этих препаратов необходимо осуществлять контроль функции почек

Контрацепция:

Имеются сообщения о том, что НПВП снижают эффективность внутриматочных контрацептивов.

Литий:

НПВП повышает концентрацию лития в крови (через снижение почечной экскреции лития), который может достигать токсичных значений. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется. Если избежать совместного применения не удастся, необходимо определять уровень лития в плазме в начале и конце лечения, а также после изменения дозы мелоксикамом.

Метотрексат:

НПВП уменьшает канальцевую секрецию метотрексата, тем самым увеличивая плазменные концентрации метотрексата. По этой причине для пациентов, принимающих высокие дозы метотрексата (более 15 мг / неделю), сопутствующее применение НПВС не рекомендуется. Риск взаимодействия между НПВС и метотрексатом необходимо учитывать у пациентов, получающих низкие дозы метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. В случае комбинированного лечения следует контролировать анализ крови и функции почек. Соблюдать осторожность в случае, если НПВП и метотрексат получены в течение 3 дней, т.к. в этих случаях плазменный уровень метотрексата может увеличиться и привести к повышенной токсичности. Сопутствующее лечение мелоксикамом не влияет на фармакокинетику мето-

трексата (15 мг / неделю), но следует считать, что гематологическая токсичность метотрексата усиливается приемом НПВС.

Холестирамин:

Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама путем прерывания энтерогепатической циркуляции, так что клиренс мелоксикама увеличивается на 50%, а период полувыведения снижается до 13 ± 3 часов. Это взаимодействие имеет клиническое значение.

Клинически значимых фармакокинетических взаимодействий при совместном приеме с антацидами, циметидином и дигоксином не выявлено.

Особые указания:

Необходимо использовать минимальную эффективную дозу в течение минимального периода необходимого для контроля симптомов.

Максимальную суточную дозу не следует превышать при недостаточном терапевтическом эффекте, а так же не следует дополнительно подключать НПВП, поскольку это может увеличить токсичность. Мелоксикам-Тева не подходит для лечения острой боли.

Мелоксикам-Тева не следует назначать пациентам, у которых в анамнезе после назначения ацетилсалициловой кислоты или других НПВС наблюдались симптомы бронхиальной астмы, полипы слизистой носа, ангионевротический отек, крапивница.

С осторожностью назначают пациентам пожилого возраста.

Как и другие НПВС, Мелоксикам-Тева следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями верхних отделов ЖКТ в анамнезе, а также у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию. В случае возникновения пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения Мелоксикам-Тева должен быть отменен.

При использовании НПВП имеются редкие сообщения о развитии таких серьезных кожных реакций, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, вплоть до летального исхода. Нежелательные явления со стороны кожи и слизистых оболочек у пациентов с риском развития перечисленных реакций отмечаются в течение первого месяца лечения. При появлении кожной сыпи или повреждении слизистой – следует немедленно прекратить прием Мелоксикам-Тева .

НПВС ингибируют синтез почечных простагландинов, которые участвуют в поддержании достаточного уровня почечного кровотока. Назначение НПВС пациентам со сниженным почечным кровотоком и объемом циркулирующей крови может ускорить декомпенсацию почек, однако, после отмены терапии НПВС, функция почек обычно восстанавливается до прежнего уровня. Особенно велик риск развития подобных реакций у пациентов с явлениями дегидратации, пациентов с застойной сердечной недостаточностью, циррозом печени, нефротическим синдромом и тяжелыми заболеваниями почек, у па-

циентов, получающих диуретики, а также у перенесших значительное оперативное вмешательство, приведшее к гиповолемии. У таких пациентов с самого начала лечения необходимо осуществлять тщательный контроль диуреза и функции почек.

В редких случаях НПВС могут вызывать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, некроз мозгового вещества почек или нефротический синдром.

У пациентов с почечной недостаточностью терминальной стадии и находящихся на гемодиализе, Мелоксикам-Тева не должен назначаться в дозе более 7,5 мг/сут. Снижение дозы не требуется у пациентов с невыраженной или умеренно выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 25 мл/мин).

Как и при применении большинства НПВС, в редких случаях сообщалось о повышении уровня сывороточных трансаминаз или изменении других параметров, характеризующих функцию печени. В большинстве случаев отклонения от нормы были незначительными и преходящими.

Если же отклонения от нормы выражены или носят постоянный характер, следует прекратить применение Мелоксикам-Тева и провести контрольные лабораторные исследования.

Снижение дозы не требуется у пациентов с клинически непрогрессирующим циррозом печени.

Ослабленные и истощенные больные могут переносить побочные эффекты тяжелее, за такими больными необходимо тщательное наблюдение. Как и другие НПВС, Мелоксикам-Тева следует применять с осторожностью у пожилых пациентов, у которых чаще нарушена функция почек, печени или сердца.

Мелоксикам, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы инфекционного заболевания.

Таблетки Мелоксикам-Тева 7,5 мг и 15 мг содержат лактозу, поэтому запрещается прием данного препарата пациентам, страдающими врожденной непереносимостью галактозы (например, галактоземией), лактазной недостаточностью или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорции.

Фертильность

Использование Мелоксикам-Тева, также как и любого другого препарата, ингибирующего ЦОГ или синтез простагландинов, может нарушать способность к зачатию и не рекомендуется женщинам, намеревающимся забеременеть. Мелоксикам может задерживать овуляцию. В связи с этим, у женщин с нарушенной способностью к зачатию или проходящих обследование по поводу этих нарушений, прием мелоксикама следует прекратить.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные эффекты препарата, таких как нарушения зрения, включая расфокусированное зрение, головокружение, сонливость и другие нару-

шения со стороны ЦНС, следует соблюдать осторожность при управлении транспортом или другими потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, боль в желудке, кровотечения в желудочно-кишечном тракте, повышение кровяного давления, почечная недостаточность, нарушение функции печени, угнетение дыхания, кома судороги, сердечно-сосудистый коллапс, анафилактические реакции.

Лечение: симптоматическая терапия, прием холестирамина 4 г 3 раза в день ускоряет выведение мелоксикама.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

«Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company», Debrecen, Венгрия

Контроль качества «Teva UK Limited», Великобритания

Держатель регистрационного удостоверения

«Teva Pharmaceutical Industries Ltd», Petach Tikva, Израиль

Организация – упаковщик

«Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company», Венгрия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от

потребителей; ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz