Инструкция по применению
Мелоксикам таблетки 7,5 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Синтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 7,5 мг



Описание

Таблетки круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской без риски для дозировки 7,5 мг от светло-желтого до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поверхности таблеток допускается наличие «мраморности». Поверхность таблеток может быть шероховатой.

Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

На одну таблетку: Действующее вещество: мелоксикам (в пересчете на 100% вещество) - 7,50 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 12), лактозы моногидрат (сахар молочный), кросповидон, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция Мелоксикам хорошо всасывается из ЖКТ, о чем свидетельствует высокая абсолютная биодоступность (90%) после приема препарата внутрь. После однократного применения препарата максимальная концентрация мелоксикама в

плазме (Cmax) достигается в течение 5-6 часов. Одновременный прием пищи и неорганических антацидов не изменяет всасывание. При применении препарата внутрь (в дозах 7,5 и 15 мг) концентрации мелоксикама пропорциональны дозам. Равновесное состояние фармакокинетики достигается в пределах 3-5 дней. Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями мелоксикама после его приема один раз в день относительно невелик и при применении дозы 7,5 мг составляет 0,4-1,0 мкг/мл, а при применении дозы 15 мг - 0,8-2,0 мкг/мл (приведены, соответственно, значения минимальной концентрации (Cmin) и Cmax в период равновесного состояния фармакокинетики), хотя отмечались и значения, выходящие за указанный диапазон. Cmax в период равновесного состояния фармакокинетики достигается через 5-6 часов после приема внутрь. Распределение Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы, в основном с альбумином (99%). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50% концентрации в плазме. Объем распределения после многократного приема внутрь мелоксикама (в дозах от 7,5 до 15 мг) составляет около 16 л, с коэффициентом вариации от 11 до 32%. Биотрансформация Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных производных. Основной метаболит, 5 -карбоксимелоксикам (60% от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита 5'-гидрокси-метилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от величины дозы). Исследования in vitro показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет изофермент CYP 2 C 9, дополнительное значение имеет изофермент CYP 3 A 4. В образовании двух других метаболитов (составляющих, соответственно, 16% и 4% от величины дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует. Элиминация Выводится в равной степени через кишечник и почками, преимущественно в виде метаболитов. В неизмененном виде через кишечник выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде мелоксикам обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения мелоксикама варьирует от 13 до 25 часов. Плазменный клиренс составляет в среднем 7-12 мл/мин после однократного приема мелоксикама. Недостаточность функции печени и/или почек Недостаточность функции печени, а также слабо выраженная почечная недостаточность существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает. Скорость выведения мелоксикама из организма значительно выше у пациентов с умеренно выраженной почечной недостаточностью. Мелоксикам хуже связывается с белками плазмы у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

Пожилые пациенты Пожилые пациенты по сравнению с молодыми пациентами имеют сходные фармакокинетические показатели. У пожилых пациентов средний плазменный клиренс в период равновесного состояния фармакокинетики немного ниже, чем у молодых пациентов. У женщин пожилого возраста более высокие значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и длительный период полувыведения, по сравнению с молодыми пациентами обоих полов. Дети Cmax (-34%) и AUC 0-∞ (-28%) были ниже у детей младшего возраста (2-6 лет) по сравнению с более старшей возрастной группой (7-14 лет), а клиренс препарата (с поправкой на массу тела) у младших детей был более высоким. Ретроспективное сравнение с взрослыми показало, что концентрации мелоксикама в плазме у детей старшего возраста и взрослых сходны. У детей обеих возрастных групп период полувыведения мелоксикама из плазмы был сходным (13 ч) и несколько более коротким, чем у взрослых (15-20 ч).

Показания

Симптоматическое лечение: остеоартрит (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в том числе с болевым компонентом, ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, ювенильный ревматоидный артрит (у пациентов с массой тела ⩾ 60 кг), другие воспалительные и дегенеративные заболевания костно-мышечной системы, такие как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающиеся болью. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена до 15 мг в сутки. Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки. Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки. Ювенильный ревматоидный артрит: 7,5 мг в сутки. Увеличение дозы препарата выше рекомендуемой суточной дозы не приводит к повышению его эффективности. Доступные дозировки препарата Мелоксикам таблетки не позволяют принимать препарат пациентам с массой тела менее 60 кг. Эффективность и безопасность препарата Мелоксикам У детей младше 12 лет, по показаниям, отличным от ювенильного ревматоидного артрита, не изучена. У пациентов с повышенным риском НР (заболевания ЖКТ в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в сутки (см. раздел «Особые указания»). У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется. У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется. Общие рекомендации Так как потенциальный риск НР зависит от дозы и продолжительности лечения, следует использовать минимально возможные низкие дозы и длительность применения. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг. Комбинированное применение Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Общая суточная доза препарата Мелоксикам, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг. Общую суточную дозу следует принимать в один прием, во время еды, запивая водой или другой жидкостью. Недостаточно информации представлено о влиянии смешивания измельченных таблеток с пищей или жидкостью.

Противопоказания

Гиперчувствительность к мелоксикаму или к любому из вспомогательных веществ препарата, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в том числе в анамнезе), эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные, воспалительные заболевания кишечника - болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения, тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии), прогрессирующее заболевание почек, активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови, выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий, редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Мелоксикам противопоказано во время беременности. Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение препарата Мелоксикам в период грудного вскармливания противопоказано. Фертильность: Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландинов, препарат Мелоксикам может оказывать влияние на фертильность, и поэтому его применение не рекомендуется у женщин, планирующих беременность. Мелоксикам может приводить к задержке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящих обследование по поводу подобных проблем, рекомендуется отмена приема препарата Мелоксикам.

Побочные действия

Ниже описаны НР, связь которых с применением препарата Мелоксикам расценивалась как возможная. НР, зарегистрированные при постмаркетинговом применении, связь которых с приемом препарата расценивалась как возможная, отмечены знаком *. Внутри системно-органных классов по частоте возникновения НР используются следующие категории: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, нечасто (⩾1 /1000, редко (⩾1/10000, очень редко (частота не известна (невозможно оценить частоту на основе имеющихся данных). Нарушения со стороны крови и

лимфатической системы: нечасто - анемия, редко - изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*, частота неизвестна - анафилактический шок*, анафилактоидные реакции*. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, нечасто - головокружение, сонливость. Нарушения психики: часто - изменение настроения*, частота неизвестна - спутанность сознания*, дезориентация*. Нарушения со стороны органа зрения: редко - конъюнктивит*, нарушения зрения, включая нечеткость зрения*. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго, редко - шум в ушах. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота, нечасто - скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит*, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка, редко - гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит, очень редко - перфорация ЖКТ. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина), очень редко - гепатит*. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - ангионевротический отек*, зуд, кожная сыпь, редко - токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса-Джонсона*, крапивница, очень редко - буллезный дерматит*, мультиформная эритема*, частота неизвестна - фотосенсибилизация. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу, редко - ощущение сердцебиения. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи*, очень редко - острая почечная недостаточность*. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - поздняя овуляция*, частота неизвестна - бесплодие у женщин*. Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению. Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу. Как и для других НПВП, не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома. Учитывая, что показание ювенильный ревматоидный артрит относится только к определенной группе детей весом более 60 кг, ожидается, что профиль безопасности препарата будет таким же, как у взрослых. Профиль безопасности, наблюдаемый в соответствующих клинических испытаниях с участием детей, а также пострегистрационных

исследованиях, не показал существенных различий в профилях безопасности с таковыми у взрослых.

Передозировка

Данных о случаях, связанных с передозировкой препарата, накоплено недостаточно. Вероятно, будут присутствовать симптомы, свойственные передозировке НПВП, в тяжелых случаях: сонливость, нарушения сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, изменения артериального давления, остановка дыхания, асистолия. Лечение: Антидот не известен, в случаях передозировки препарата следует провести эвакуацию содержимого желудка и общую поддерживающую терапию. Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама.

Взаимодействие с другими препаратами

Другие ингибиторы синтеза простагландинов, включая ГКС и салицилаты: одновременный прием с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Одновременный прием с другими НПВП не рекомендуется. Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства: одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови. Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина: одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови. Препараты лития: НПВП повышают концентрацию лития в плазме посредством уменьшения выведения его почками. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в плазме в течение всего курса применения препаратов лития. Метотрексат: НПВП снижают секрецию метотрексата почками, тем самым, повышая его концентрацию в плазме. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за функцией почек и формулой крови. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. При совместном применении мелоксикама и метотрексата в течение 3-х дней возрастает риск повышения токсичности последнего. Контрацепция: есть данные, что НПВП могут снижать эффективность внутриматочных

контрацептивных устройств, однако это не доказано. Диуретики: применение НПВП в случае обезвоживания пациента сопровождается риском развития острой почечной недостаточности. Гипотензивные средства (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, вазодилататоры, диуретики): НПВП снижают эффект гипотензивных средств вследствие ингибирования синтеза простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами. Антагонисты ангиотензин-II рецепторов, так же как и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, при совместном применении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации, что, тем самым, может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Колестирамин, связывая мелоксикам в ЖКТ, приводит к его более быстрому выведению. НПВП, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксич- ность циклоспорина. Пеметрексед: при одновременном применении мелоксикама и пеметрекседа у пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует прекратить за 5 дней до начала приема пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема препарата. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то пациенты должны находиться под тщательным контролем, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения НР со стороны ЖКТ. У пациентов с клиренсом креатинина менее 45 мл/мин прием мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется. При применении совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать CYP 2 C 9 и/или CYP 3 A 4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробенецид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. При совместном применении с пероральными гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможны взаимодействия, опосредованные CYP 2 C 9, которые могут привести к увеличению концентрации как этих лекарственных средств, так и мелоксикама в крови. Пациенты, одновременно принимающие мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинида, должны тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови из-за возможности развития гипогликемии. При одновременном применении антацидов, циметидина, дигоксина и фуросемида значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

Особые указания

Пациенты с заболеваниями ЖКТ должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения препарат Мелоксикам необходимо отменить. Язвы ЖКТ, перфорация или кровотечения могут

возникнуть в ходе применения НПВП в любое время, как при наличии настораживающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при отсутствии этих признаков. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста. При применении препарата Мелоксикам могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Поэтому следует уделять особое внимание пациентам, сообщающим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи и слизистых оболочек, а также реакций повышенной чувствительности к препарату, особенно если подобные реакции наблюдались в течение предыдущих курсов лечения. Развитие подобных реакций наблюдается, как правило, в течение первого месяца лечения. В случае появления первых признаков кожной сыпи, изменений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности необходимо рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата Мелоксикам. Описаны случаи при приеме НПВП повышения риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно со смертельным исходом. Такой риск повышается при длительном применении препарата, а также у пациентов с вышеуказанными заболеваниями в анамнезе и предрасположенных к таким заболеваниям. НПВП ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации скрыто протекающей почечной недостаточности. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пожилые пациенты, пациенты, у которых отмечается дегидратация, ХСН, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек, пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин-II рецепторов, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек. Применение НПВП совместно с диуретиками может приводить к задержке натрия, калия и воды, а также к снижению натрийуретического действия мочегонных средств. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или гипертензии. Поэтому необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также у них должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек. В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек. При применении препарата Мелоксикам (так же, как и большинства других НПВП) возможно эпизодическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови или

других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, препарат Мелоксикам следует отменить и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями. Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем, такие пациенты должны тщательно наблюдаться. Подобно другим НПВП, препарат Мелоксикам может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания. Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственностью непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат. Влияние на способность управлять трансп. Ср. И мех. : Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работы с механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.