Инструкция по применению
Мелоксикам Велфарм таблетки 7,5 мг 20 шт

Характеристики



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

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтого цвета, с фаской для дозировки 7,5 мг. Допускается наличие "мраморности" и небольших вкраплений.

Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

На одну таблетку:Действующее вещество: мелоксикам - 7,5 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), кросповидон (коллидон ЦЛ, коллидон CL-M), тальк, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеМелоксикам хорошо всасывается из ЖКТ, о чем свидетельствует высокая абсолютная доступность (90%) после приема мелоксикама внутрь. После однократного применения максимальная концентрация мелоксикама в плазме крови достигается в течение 5-6 часов.Одновременный прием пищи и неорганических антацидов не изменяет всасывание.При применении мелоксикама внутрь (в дозах 7,5

и 15 мг) его концентрации пропорциональны дозам.Устойчивое состояние фармакокинетики достигается в течение 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 значениям максимальной и минимальной концентрации в плазме крови (Cmax и Cmin) в период устойчивого состояния фармакокинетики), но отмечались и значения, выходящие за указанный диапазон.Cmax мелоксикама в плазме крови в период устойчивого состояния фармакокинетики достигается через 5-6 часов после приема внутрь.РаспределениеМелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином (99%). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет 50% концентрации в плазме крови. Объем распределения после многократного приема мелоксикама внутрь (в дозах от 7,5 до 15 мг) составляет около 16 л, с коэффициентом вариации от 11 до 32%. МетаболизмМелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных метаболитов. Основной метаболит, 5-карбоксимелоксикам (60% от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита 5-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9% от величины дозы). В данном метаболическом превращении важную роль играет изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих, соответственно, 16% и 4% от величины дозы мелоксикама) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.ВыведениеВыводится в равной степени через кишечник и почками, преимущественно в виде метаболитов. В неизмененном виде с калом выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде мелоксикам обнаруживается только в следовых количествах.Средний период полувыведения (T1/2) 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 почекНедостаточность 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 крови 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 пациентыПожилые 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 длинный T1/2, по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

Показания

Симптоматическое лечение: остеоартроз (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в том числе с болевым компонентом, ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, в суточной дозе 7,5-15 мг.Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг.При остеоартрите назначают по 7,5 мг в сутки, при необходимости эта доза может быть увеличена до 15 мг в сутки.При ревматоидном артрите - 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки.При анкилозирующем спондилите - 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки. У пациентов с повышенным риском побочных реакций рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в сутки.У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки.Общие рекомендацииТак как потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения следует использовать максимально возможные низкие дозы и длительность применения.Комбинированное применениеНе следует применять препарат одновременно с другими НПВП.ПодросткиМаксимальная доза у подростков составляет 0,25 мг/кг. Препарат должен применяться у подростков старше 12 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту или вспомогательным компонентам препарата. Существует вероятность перекрестной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе), эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки (ДПК) 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, терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лег, непереносимость лактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано во время беременности.Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение в период грудного вскармливания противопоказано.Применение препарата может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется назначать женщинам, планирующим 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.

Побочные действия

Частота побочных эффектов оценивалась следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, 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 - ангионевротический отек, редко - крапивница, частота неизвестна - анафилактоидные/анафилактические реакции, анафилактический шок.Нарушения со стороны психики: часто - изменение настроения, частота неизвестна - спутанность сознания, дезориентация.Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, нечасто - головокружение, сонливость.Нарушения со стороны органа зрения: редко - конъюнктивит, нарушения зрения, включая нечеткость зрения.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго.Нарушения со стороны сердца: редко - сердцебиение.Нарушения со стороны сосудов: нечасто - повышение артериального давления (АД), чувство "прилива" крови к лицу.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 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: очень редко - гепатит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - зуд, кожная сыпь, редко - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, очень редко - буллезный дерматит, мультиформная эритема, частота неизвестна - фотосенсибилизация.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - нарушение мочеиспускания, включая острую задержку мочи, очень редко - острая почечная недостаточность.Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - транзиторные изменения показателей функции печени (повышение активности "печеночных" трансаминаз или билирубина), изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови).Совместное применение с лекарственными препаратами, угнетающими костный мозг (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.

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 АД, остановка дыхания, асистолия.Лечение: антидот неизвестен, в случаях передозировки препарата следует провести: эвакуацию содержимого желудка и общую поддерживающую терапию. Холестерамин ускоряет выведение мелоксикама.

Взаимодействие с другими препаратами

Другие ингибиторы синтеза ПГ, включая глюкокортикостероиды 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 развития кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина: одновременный прием с мелоксикамом повышает риск развития кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.Препараты лития: НПВП повышают уровень лития в плазме крови, посредством уменьшения выведения его почками. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль за концентрацией лития в плазме крови в течение всего курса применения препаратов лития.Метотрексат: НПВП снижают секрецию метотрексата почками, тем самым, повышая его концентрацию в плазме крови. 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 нарушениями 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. Антигипертензивные средства (бета-адреноблокаторы, ингибиторы

ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоры, диуретики): НПВП снижают эффект антигипертензивных препаратов вследствие ингибирования ПГ, обладающих вазодилатирующими свойствами.Антагонисты ангиотензин II рецепторов при совместном назначении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации, что тем самым может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушениями функции почек.Холестирамин: связывая мелоксикам в ЖКТ, приводит к его более быстрому выведению.НПВП, оказывая действие на почечные ПГ, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина. Мифепристон: не следует применять НПВП, в том числе ацетилсалициловую кислоту, в течение 8-12 дней после применения мифепристона, т.к. НПВП могут повлиять на эффективность лечения мифепристоном.При использовании совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.Нельзя исключить возможность взаимодействия с антидиабетическими препаратами для приема внутрь.При одновременном приеме антацидов, циметидина, дигоксина и фуросемида значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

Особые указания

Пациенты, страдающие заболеваниями ЖКТ, должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения препарат необходимо отменить. Язвы в ЖКТ, перфорация или кровотечение могут возникнуть в ходе лечения 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 пациентов пожилого возраста.При применении НПВП 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, изменения слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности необходимо рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата.Препарат может повышать риск 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 и пациенты, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек, пациенты, одновременно принимающие диуретические препараты, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин II рецепторов, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолиемии. У таких пациентов в начале лечения 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 препаратов. 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 мелоксикама (так же как и большинства других НПВП) возможно эпизодическое повышение активности "печеночных" 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 необходимо отменить и проводить дальнейшее 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 мелоксикам может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, мелоксикам может оказывать влияние на фертильность, поэтому прием препарата не рекомендован женщинам, имеющим трудности с зачатием. В связи с этим у женщин, проходящим обследование по этому поводу, рекомендуется отмена препарата.У пациентов со слабой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется.У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Специальных клинических исследований влияния мелоксикама на способность управлять

транспортными средствами и работы с механизмами не проводилось. 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 вождении транспортных средств и управлении механизмами.

Условия хранения

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