Инструкция по применению
Мелоксикам Авексима Таблетки 15 мг 20 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Авексима
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 15 мг

Описание

Таблетки светло-желтого цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.

Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

Одна таблетка содержит: активные вещества: мелоксикам – 15 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 144 мг, крахмал картофельный – 81,9 мг или 82,5 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 6,0 мг, повидон низкомолекулярный 6,0 мг, натрия цитрат – 27,0 мг, повидон-К25 – 10,5 мг, кальция стеарат – 3,0 мг, тальк – 6,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Мелоксикам хорошо всасывается из ЖКТ о чем свидетельствует высокая абсолютная доступность (90%) после приема препарата внутрь. После однократного применения мелоксикама максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается в течение 5-6 часов. Одновременный прием пищи и неорганических антацидов не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь (в дозах 75

и 15 мг) его концентрации пропорциональны дозам. Устойчивое состояние фармакокинетики достигается в течение 3-5 дней. Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями препарата после его приема один раз в день относительно невелик и составляет при использовании дозы 75 мг 04-10 мкг /мл а при использовании дозы 15 мг - 08-20 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. Распределение Мелоксикам 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 75 до 15 мг) составляет около 16 л с коэффициентом вариации от 11 до 32%. Метаболизм Мелоксикам 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 препарата) принимает участие пероксидаза активность которой вероятно индивидуально варьирует. Выведение Выводится 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 препарат 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 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 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 75 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 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 75-15 мг. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг. При остеоартрите назначают по 75 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 75 мг сут. При анкилозирующем спондилите 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 75 мг в сутки. У пациентов с повышенным риском побочных реакций рекомендуется начинать лечение с дозы 75 мг в день. У пациентов с выраженной почечной недостаточностью находящихся на гемодиализе доза не должна превышать 75 мг в сутки. Общие рекомендации Так как потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения следует использовать максимально возможные низкие дозы и длительность применения. Комбинированное применение Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Подростки Максимальная доза у подростков составляет 025 мг/кг. Препарат должен применяться у подростков старше 12 лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам (в том числе к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП)), - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), - эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки активное желудочно-кишечное кровотечение, - язвенный колит болезнь Крона в стадии обострения, - тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, - тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ клиренс креатинина менее 30 мл /мин а также при подтвержденной гиперкалиемии) прогрессирующее заболевание почек, - острые желудочно-кишечные кровотечения недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови, - выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность, - противопоказан в период после проведения аортокоронарного шунтирования, - беременность, - период грудного вскармливания, - детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано во время беременности. Известно что НПВП проникают в грудное молоко поэтому применения 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<1/10), нечасто (⩾1/1000<1/100), редко (⩾1/10000<1/1000), очень редко (<1/10000) частота неизвестна (частоту возникновения невозможно оценить на основании 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 - 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 ангиоотек, 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 не известен в случаях передозировки препарата следует провести: эвакуацию содержимого желудка и общую поддерживающую терапию. Холестерамин ускоряет выведение мелоксикама.

Взаимодействие с другими препаратами

Другие ингибиторы синтеза простагландинов включая глюкокортикоиды и салицилаты при одновременном приеме с мелоксикамом увеличивают риск образования язв в желудочно-кишечном тракте и желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия) и поэтому не рекомендуются. Одновременный прием с другими НПВП не рекомендуется. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина - увеличение риска желудочно- кишечных кровотечений. Препараты лития - НПВП повышают концентрацию лития в плазме посредством уменьшения выведения его почками. Рекомендуется мониторировать концентрацию лития в период назначения мелоксикама при изменении дозы препаратов лития и их отмене. Метотрексат - НПВП снижают тубулярную секрецию метотрексата тем самым повышая его концентрацию в плазме и гематологическую токсичность фармакокинетика метотрексата при этом не меняется. В связи с этим одновременный прием мелоксикама и метотрексата в дозе более 15 мг/неделя не рекомендуется. При одновременном применении препаратов возрастает риск повышения токсичности метотрексата. Риск развития взаимодействия между НПВП и метотрексатом может иметь место и у пациентов применяющих метотрексат в низких дозах особенно у пациентов с нарушением функции почек. Поэтому необходим постоянный контроль за числом клеток крови и за функцией почек. Контрацепция - при одновременном применении с внутриматочными контрацептивными средствами возможно снижение эффективности действия последних. Мифепристон - в связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов НПВП не следует назначать ранее чем через 8-12 суток после отмены мифепристона. Диуретики - применение НПВП в случае обезвоживания пациентов сопровождается риском развития острой почечной недостаточности. Антигипертензивные средства (бета-адреноблокаторы и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента вазодилататоры диуретики) - НПВП снижают эффект антигипертензивных средств вследствие ингибирования простагландинов обладающих вазодилатирующими свойствами. Ангиотензина II рецепторов антагонисты 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. НПВП оказывая действие на почечные простагландины могут усиливать нефротоксичность циклоспорина. 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. При одновременном приеме мелоксикам может усиливать действие таблетированных противодиабетических средств тем самым имеется опасность возникновения гипогликемии. Мелоксикам может ослабить действие дигоксина кортизона диуретиков.

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 антогонисты 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 использовании 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 проходящих 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.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.