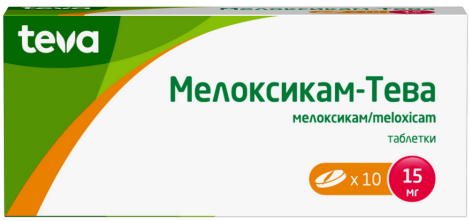
Инструкция по применению
Мелоксикам-Тева Таблетки 15 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 15 мг



Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество мелоксикам 15 0 мг вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 69 7 мг целлюлоза микрокристаллическая 56 0 мг натрия цитрата дигидрат 18 0 мг повидон К30 6 0 мг кросповидон 12 0 мг кремния диоксид коллоидный 1 5 мг магния стеарат 1 8 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция. Мелоксикам хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта о чем свидетельствует высокая абсолютная биодоступность (90%) после приема препарата внутрь. После однократного применения мелоксикама максимальная концентрация препарата в плазме достигается в течение 5-6 часов. Одновременный прием пищи и неорганических антацидов не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь (в дозах 7 5 и 15 мг) его концентрации пропорциональны дозам. Устойчивое состояние фармакокинетики достигается в пределах 3-5-ти дней. Диапазон различий между максимальными и базальными концентрациями препарата после его приема один раз в день относительно невелик и составляет при использовании дозы 7 5 мг 0

4-1 0 мкг/мл а при использовании дозы 15 мг - 0 8-2 0 мкг/мл (приведены соответственно значения Cmin и Cmax в период устойчивого состояния фармакокинетики) хотя отмечались и значения выходящие за указанный диапазон. Максимальная концентрация мелоксикама в плазме в период устойчивого 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 мг 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 производных. 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). Исследования in vitro показали что в данном метаболическом превращении важную роль играет 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 мелоксикама варьирует от 13 до 25 часов. Плазменный клиренс составляет в среднем 7-12 мл/мин после однократного приема мелоксикама. Нарушение 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 AUC (площадь под кривой концентрация-время) и длинный период полувыведения по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

Показания

Симптоматическое лечение: остеоартроза (артроза дегенеративных заболеваний суставов) в том числе с болевым компонентом ревматоидного артрита анкилозирующего спондилита.

Способ применения и дозы

Внутрь. Общую суточную дозу следует принимать в один прием во время еды запивая водой или другой жидкостью. Остеоартроз: 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. У пациентов с повышенным риском нежелательных реакций рекомендуется начинать лечение с дозы 7 5 мг в день. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью находящихся на гемодиализе доза не должна превышать 7 5 мг в день. Общие рекомендации Так как потенциальный риск нежелательных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения следует использовать максимально возможные низкие дозы и короткую продолжительность применения. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг. Комбинированное применение Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Суммарная суточная доза препарата Мелоксикам-Тева применяемого в виде разных лекарственных форм не должна превышать 15 мг. Дети и подростки Максимальная доза у подростков составляет 0 25 мг/кг. Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному ингредиенту 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). Эрозивноязвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные. Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона 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 желудочнокишечное 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. Детский возраст до 12 лет. Редкая наследственная непереносимость галактозы (в максимальной суточной дозе препарата с дозировкой мелоксикама 7 5 мг и 15 мг содержится 47 мг и 20 мг лактозы соответственно).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение препарата Мелоксикам-Тева противопоказано во время беременности. Грудное вскармливание Известно что НПВП проникают в грудное молоко поэтому применение препарата Мелоксикам-Тева в период кормления грудью противопоказано. Фертильность Как препарат ингибирующий синтез циклооксигеназы/ простагландина Мелоксикам-Тева может оказывать влияние на фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам планирующим беременность. Мелоксикам может привести к задержке овуляции. В связи с этим у женщин имеющих проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу подобных проблем рекомендуется отмена препарата Мелоксикам-Тева.

Побочные действия

Ниже описаны нежелательные реакции связь которых с применением мелоксикама расценивалась как возможная. Частота развития нежелательных реакций внутри системно-органных классов определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Со стороны

крови и лимфатической системы: нечасто - анемия редко - изменения числа клеток крови включая изменения лейкоцитарной формулы лейкопения тромбоцитопения очень редко: агранулоцитоз*. Со стороны иммунной системы: нечасто - другие реакции гиперчувствительности немедленного типа частота неизвестна - анафилактический шок (при внутримышечном введении) анафилактоидные реакции. Со стороны нервной системы: часто - головная боль нечасто - головокружение сонливость. Нарушения психики: часто - изменение настроения ночные кошмары частота неизвестна - спутанность сознания дезориентация. Со стороны органа зрения: редко - конъюнктивит нарушение зрения включая нечеткость зрения. Со стороны органа слуха: нечасто - вертиго редко - шум в ушах. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боль в животе диспепсия диарея тошнота рвота нечасто - запор вздутие живота стоматит гастрит отрыжка скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение** редко - гастродуоденальные язвы колит эзофагит очень редко - перфорация желудочно-кишечного тракта частота неизвестна - панкреатит. Со стороны печени: нечасто - транзиторные изменения показателей функции печени (например повышение активности трансаминаз или билирубина) очень редко - гепатит. 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 - реакции фотосенсибилизации. Со стороны дыхательной системы: редко - бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП. Со стороны сердца: редко - ощущение сердцебиения частота неизвестна - сердечная недостаточность (ассоциированная с приемом НПВП). Со стороны сосудов: нечасто - повышение артериального давления чувство прилива крови к лицу. Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - гиперкалиемия изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови) нарушения мочеиспускания включая острую задержку мочи очень редко - острая почечная недостаточность у пациентов с факторами риска (см. раздел Особые указания). Общие расстройства: нечасто - отеки включая отеки нижних конечностей. Описание отдельных нежелательных реакций
*Предрасполагающим фактором для возникновения агранулоцитоза является одновременное применение потенциально миелотоксических лекарственных средств в частности метотрексата. **Желудочно-кишечное кровотечение язва или перфорация могут приводить к летальному исходу. Как и для других НПВП не исключена вероятность появления интерстициального нефрита гломерулонефрита почечного медуллярного некроза нефротического синдрома.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

— Другие ингибиторы синтеза простагландина включая глюкокортикоиды и салицилаты: одновременный прием с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в желудочно-кишечном тракте 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 уровень 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 пациентов сопровождается риском развития острой почечной недостаточности. — Антигипертензивные средства (бета-адреноблокаторы ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента вазодилататоры

диуретики): НПВП снижают эффект антигипертензивных средств вследствие ингибирования простагландинов обладающих вазодилатирующими свойствами. — Антагонисты ангиотензин-II рецепторов: при совместном применении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации что может привести к развитию острой почечной недостаточности особенно у пациентов с нарушением функции почек. — Холестирамин: связывая мелоксикам в желудочно-кишечном тракте холестирамин приводит к его более быстрому выведению. — Циклоспорин: НПВП оказывая действие на почечные простагландины могут усиливать нефротоксичность циклоспорина. — При применении 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 применении антацидов циметидина дигоксина и фуросемида значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

Особые указания

Пациенты страдающие заболеваниями желудочно-кишечного тракта должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения препарат Мелоксикам-Тева необходимо отменить. Язвы желудочно-кишечного тракта 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-Тева могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи как: эксфолиативный дерматит синдром Стивенса-Джонсона токсический эпидермальный некролиз. В связи с этим 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 должен рассматриваться вопрос о прекращении применения препарата Мелоксикам-Тева. 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 хроническая сердечная недостаточность цирроз печени нефротический синдром или острые нарушения функции почек пациенты одновременно принимающие диуретические средства ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента 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 артериальной гипертензии. В связи с этим 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-Тева (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-Тева 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-Тева может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания. Как препарат ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина препарат Мелоксикам-Тева может оказывать влияние на фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам имеющим трудности с зачатием. В связи с этим у женщин проходящих обследование по этому поводу рекомендуется отмена препарата Мелоксикам-Тева. У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 25 мл /мин) коррекции дозы не требуется. У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!