Инструкция по применению
Мовалис Таблетки 15 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Греция
Производитель: Беринге р
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 15 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

1 таблетка содержитАктивное вещество: мелоксикам - 15,0 мгВспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат - 15 мг (30 мг), лактозы моногидрат- 23,5 мг (20 мг), целлюлоза микрокристаллическая - 102 мг (87,3 мг), повидон К25 - 10,5 мг (9 мг), кремния диоксид коллоидный - 3,5 мг (3 мг), кросповидон - 16,3 мг (14 мг), магния стеарат - 1,7 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Мелоксикам хорошо всасывается из ЖКТ, о чем свидетельствует высокая абсолютная биодоступность (90%) после приема внутрь. После однократного применения мелоксикама Cmax в плазме достигается в течение 5-6 ч. Одновременный прием пищи и неорганических антацидов не изменяет всасывание. При использовании препарата внутрь (в дозах 15 мг) его концентрации пропорциональны дозам. Устойчивое состояние фармакокинетики достигается в пределах 3-5 дней. Диапазон различий между max и min препарата после его приема 1 раз/сут относительно невелик и составляет 0.4-1.0 мкг/мл при использовании дозы

7.5 мг, а при использовании дозы 15 мг - 0.8-2.0 мкг/мл (приведены, соответственно, значения min и max в период устойчивого состояния фармакокинетики), хотя отмечались и значения, выходящие за указанный диапазон. max в плазме в период устойчивого состояния фармакокинетики достигается в течение 5-6 ч после приема внутрь. Распределение Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы, особенно с альбумином (99%). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50% концентрации в плазме. Vd 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 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 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 T1/2 мелоксикама варьирует от 13 до 25 ч. Плазменный клиренс составляет в среднем 7-12 мл/мин после однократного приема мелоксикама. Фармакокинетика в особых клинических случаях 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 Vd может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7.5 мг. 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 и более длинный T1/2, по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

Показания

Симптоматическое лечение:— остеоартрит (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в т.ч. с болевым компонентом;— ревматоидный артрит;— анкилозирующий спондилит;— другие воспалительные и дегенеративные заболевания костно-мышечной системы, такие как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит), сопровождающиеся болью.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь 1 раз/сут, во время еды, запивая водой или другой жидкостью.При остеоартрите с болевым синдромом суточная доза составляет 7.5 мг, при необходимости доза может быть увеличена до 15 мг/сут.При ревматоидном артрите препарат назначают в дозе 15 мг/сут, в зависимости от лечебного эффекта доза может быть снижена до 7.5 мг/сут.При анкилозирующем спондилите препарат назначают в дозе 15 мг/сут, в зависимости от лечебного эффекта доза может быть снижена до 7.5 мг/сут.Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 15 мг.У пациентов с повышенным риском побочных реакций (заболевания ЖКТ в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7.5 мг/сут.Т.к. потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения, следует назначать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза препарата Мовалис не должна превышать 7.5 мг/сут.Максимальная доза у подростков в возрасте 12-18 лет составляет 0.25 мг/кг и не должна превышать 15 мг.Применение препарата противопоказано в детском возрасте до 12 лет, вследствие невозможности подбора соответствующей дозы для этой возрастной группы.Комбинированное применениеНе следует применять препарат одновременно с другими НПВП.Суммарная доза препарата Мовалис, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг/сут.

Противопоказания

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе) из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности;— эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;— воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения);— печеночная недостаточность тяжелой степени;— почечная недостаточность тяжелой степени (если не проводится гемодиализ, КК <30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии);— прогрессирующее заболевание почек;— активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенное цереброваскулярное кровотечение или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;— выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность;— терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;— беременность;— период лактации (грудного вскармливания);— 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);— повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Мовалис противопоказано при беременности. Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение препарата Мовалис в период кормления грудью противопоказано. Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, Мовалис может оказывать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Мелоксикам может приводить к задержке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу подобных проблем, рекомендуется отмена приема препарата Мовалис.

Побочные действия

Ниже описаны побочные эффекты, связь которых с применением препарата Мовалис, расценивалась как возможная.Побочные эффекты, зарегистрированные при постмаркетинговом применении, связь которых с приемом препарата расценивалась как возможная, отмечены знаком *.Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000); не установлено.Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия; редко - изменение числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения.Со стороны иммунной системы: нечасто - другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*; частота не установлена - анафилактический шок*, анафилактоидные реакции*.Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, сонливость.Нарушения психики: часто - изменения настроения*; частота не установлена - спутанность сознания*, дезориентация*.Со стороны органов чувств: нечасто - вертиго; редко - конъюнктивит*, нарушения зрения, включая нечеткость зрения*, шум в ушах.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.Со стороны печени: нечасто - транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или концентрации 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*, многоформная эритема*; частота не установлена - фотосенсибилизация.Со стороны дыхательной системы: редко - бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - повышение АД, чувство прилива крови к лицу; редко - ощущение сердцебиения.Со стороны мочевыделительной системы: 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*.Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - поздняя овуляция*; частота не установлена - бесплодие у женщин*.Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костномозговое кроветворение (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению.Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.Как и для других НПВП не исключена 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 случае передозировки препарата следует провести эвакуацию содержимого желудка и общую поддерживающую терапию. Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с мелоксикамом других ингибиторов синтеза простагландинов, в т.ч. ГКС и салицилатов, увеличивается риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Одновременное применение мелоксикама и других НПВП не рекомендуется. Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства при одновременном применении с мелоксикамом повышают риск развития кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль свертывающей системы крови.Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина при одновременном применении с мелоксикамом повышают риск развития кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль свертывающей системы крови.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.НПВП уменьшают канальцевую секрецию метотрексата, 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 функции почек и формулы крови. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. При совместном применении мелоксикама и метотрексата в течение 3 дней возрастает риск повышения токсичности последнего. Есть данные, что НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных устройств, однако это не доказано.Применение НПВП на фоне приема диуретиков в случае обезвоживания пациентов сопровождается риском развития острой почечной недостаточности.НПВП снижают эффект антигипертензивных средств (бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ,

вазодилататоры, диуретики) вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.Совместное применение НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензина II, также как и ингибиторов АПФ, усиливает эффект снижения клубочковой фильтрации, 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 нефротоксичность циклоспорина.У пациентов с КК от 45 до 79 мл/мин применение мелоксикама следует прекратить за 5 дней до начала приема пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема пеметрекседа. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то пациентов следует тщательно наблюдать, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения побочных явлений со стороны ЖКТ. У пациентов с КК <45 мл/мин применение мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется.При одновременном применении с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробенецид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.При совместном применении с антидиабетическими средствами для приема внутрь (например, производными сульфонилмочевины, нателинидом) возможно взаимодействие, опосредованное CYP2C9, которое может привести к увеличению концентрации как гипогликемических средств, так и мелоксикама в крови. Пациентам, одновременно принимающим мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или нателинидом, следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови из-за возможности развития гипогликемии.При одновременном применении антацидов, циметидина, дигоксина и фуросемида, значимого фармакокинетического взаимодействия выявлено не было.

Особые указания

Пациентов с заболеваниями ЖКТ следует регулярно наблюдать. При возникновении язвенного поражения ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения Мовалис необходимо отменить.Язвы ЖКТ, перфорация или кровотечение могут возникать 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 Мовалис 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 должен рассматриваться вопрос о прекращении применения препарата Мовалис.Описаны случаи повышения риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно со смертельным исходом, при приеме НПВП. Такой риск повышается при длительном применении препарата, а также у пациентов с выше указанными 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 ОЦК 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 пациенты пожилого возраста, пациенты, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек, пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, 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. Поэтому необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также поддержание адекватной гидратации. До начала лечения необходимо исследование функции почек.В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек.При применении препарата Мовалис (также как и большинства других НПВП) сообщалось об эпизодическом повышении активности трансаминаз или других показателей функции печени в сыворотке крови. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, Мовалис следует отменить и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями.Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, поэтому таким пациентам требуется

тщательное наблюдение.Подобно другим НПВП, Мовалис может маскировать симптомы инфекционного заболевания.Как препарат, ингибирующий синтез ЦОГ /простагландина, Мовалис может оказывать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется женщинам, имеющим трудности с зачатием. У женщин, проходящих обследование по этому поводу, рекомендуется отмена приема препарата Мовалис.У пациентов почечной недостаточностью легкой и средней степени (КК >25 мл /мин) коррекция дозы не требуется.У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекция дозы не требуется.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиСпециальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако при управлении автомобилем и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны ЦНС. Пациентам следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и управлении механизмами.

Условия хранения

Беречь от детей