Инструкция по применению
Мовалис Таблетки 7,5 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Греция
Производитель: Беринger
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мелоксикам
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 7,5 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Мелоксикам

Состав

1 таблетка содержит;Активное вещество: мелоксикам - 7,5 мг;Вспомогательные 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 max в плазме достигается в течение 5-6 ч. 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 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 Cmin и Cmax в период устойчивого состояния фармакокинетики), хотя отмечались и значения, выходящие за указанный диапазон. Cmax 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 применение; Не 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 механизмами; Специальных 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