

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Мелоксикам-Тева

Международное непатентованное название

Мелоксикам

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки 7,5 мг или 15 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и
противоревматические препараты. Противовоспалительные и
противоревматические препараты, нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам.
Код АТХ М01АС06

Показания к применению

- краткосрочное симптоматическое лечение обострений остеоартроза
- долгосрочное симптоматическое лечение ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилоартрита.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам
- гиперчувствительность к действующим молекулам с похожим действием, например, НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты), ацетилсалициловая кислота

- учитывая наличие вспомогательного вещества лактозы, противопоказан лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, Lapp-лактозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- наличие в анамнезе симптомов астмы, полипов носовой полости, отека Квинке или крапивницы после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- желудочно-кишечные кровотечения или гастроинтестинальная перфорация в анамнезе, связанные с лечением НПВП
- обострение или рецидив язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки/кровотечения (два или более явных приступов язвы или кровотечения)
- гастроинтестинальные кровотечения, внутримозговые кровоизлияния в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность без проведения диализа
- сердечная недостаточность
- III триместр беременности и кормление грудью
- детский и подростковый возраст до 16 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Мелоксикам-Тева подходит для лечения пациентов, которым требуется обезболивание острых болей. Нежелательные явления можно минимизировать, применяя самую низкую эффективную дозу с минимальной продолжительностью лечения. В случае недостаточного лечебного эффекта, нельзя превышать максимальную рекомендованную суточную дозу или добавлять дополнительные НПВП.

Если после нескольких дней улучшений не наблюдается, клиническая польза от лечения должна быть пересмотрена.

Как и в случае с другими НПВП, особое внимание необходимо уделять лицам пожилого возраста, у которых чаще есть нарушения функции почек, печени и сердца, у которых чаще бывают побочные реакции на прием НПВП.

Как и все другие НПВП, Мелоксикам-Тева может скрывать симптомы инфекционного заболевания.

Прием Мелоксикам-Тева, как и любого другого лекарственного препарата, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландинов, может вызвать нарушение фертильности и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщины, проходящие обследование по поводу бесплодия, должны учитывать отмену приема Мелоксикам-Тева.

Мелоксикам-Тева с содержанием натрия

Лекарственный препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. в целом «безнатриевый».

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Риски, связанные с гиперкалиемией

Некоторые лекарственные средства или группы лекарств могут вызывать гиперкалиемию: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ), антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, гепарины (с низким молекулярным весом или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Риск гиперкалиемии увеличивается, когда выше перечисленные лекарства принимаются одновременно с Мелоксикам-Тева.

Изучение взаимодействия с другими препаратами проводилось только у взрослых лиц.

Другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота >3г/день

Не рекомендуется совместное назначение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 1 г на дозу или ≥ 3 г в день). Совместное применение нескольких НПВП может повысить риск возникновения желудочно-кишечных язв и кровотечений за счет синергического эффекта.

Кортикостероиды (например, глюкокортикостероиды)

Следует осторожно применять в сочетании с кортикостероидами из-за высокого риска возникновения кровотечения или желудочно-кишечного изъязвления.

Пероральные антикоагулянты, гепарин, применяемые в гериатрии в терапевтических дозах

Отмечается значительно повышенный риск кровотечения, НПВП могут усилить действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Применение одновременно НПВП и антикоагулянтов или гепарина у пожилых лиц или в терапевтических дозах не рекомендуется, необходима осторожность из-за повышенного риска кровотечения.

В случае, если невозможно избежать сочетание препаратов, требуется тщательный контроль анализа крови - МНО (международного нормализованного отношения).

Тромболитики и антитромбоцитарные препараты

Повышенный риск кровотечения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АКФ и антагонисты ангиотензина II

НПВП могут уменьшить эффект диуретиков и других гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, с обезвоживанием или пожилые с нарушением функции почек) одновременный прием ингибиторов АКФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и веществ, ингибирующих циклооксигеназу может привести к дальнейшему нарушению функции почек, включая острые формы (острая почечная недостаточность), которые обычно являются обратимыми. Поэтому следует с осторожностью комбинировать такие

лекарства, особенно у пожилых лиц. В начале комбинированной терапии, и в дальнейшем, пациенты должны в необходимых количествах пить воду и следует контролировать их функцию почек.

Другие гипотензивные препараты (включая бета-блокаторы)

Возможно снижение противогипертензивного эффекта бета-блокаторов
Ингибитор кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус)

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может усиливаться из-за приема НПВП в результате активации действия почечных простагландинов. При комбинации этих лекарственных средств с НПВП, необходимо следить за функцией почек, особенно у пожилых лиц.

Внутриматочные устройства

Сообщалось, что НПВП снижает действие внутриматочных контрацептивов.

Литий

НПВП могут повышать уровень лития в крови из-за снижения его выведения с мочой, что впоследствии может повысить токсичность препаратов лития. Не рекомендуется сочетать прием лития и НПВП. Если совместный прием необходим, следует тщательно следить за концентрацией лития в плазме крови в начале приема, регулируя прием или отмену Мелоксикам-Тева.

Метотрексат

НПВП могут выведение метотрексата из организма, и, следовательно, увеличивать концентрацию метотрексата в крови до проявления токсичных эффектов метотрексата. По этой причине пациентам, принимающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг/неделю), одновременное применение НПВП не рекомендуется.

Риск взаимодействия препаратов НПВП и метотрексата следует также учитывать у пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, особенно с нарушением функции почек. Если совместного применения избежать не удастся, необходимо контролировать количество кровяных клеток и функцию почек. Особые меры предосторожности требуются в случае одновременного применения метотрексата и НПВП в течение 3 дней, из-за риска токсичности, связанного с повышением уровня метотрексата в плазме.

Холестирамин

Холестирамин ускоряет выведение Мелоксикам-Тева, вызывает повышение выведения Мелоксикам-Тева на 50%, а период полувыведения снижается до 13+3 часов.

Клинически значимых фармакологических взаимодействий не обнаружено при совместном назначении антацидов, циметидина и дигоксина.

Пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины)

Возможность лекарственного взаимодействия можно ожидать в случае применения Мелоксикам-Тева в сочетании с пероральными противодиабетическими средствами (препараты сульфонилмочевины,

натеглинид), что может привести к повышению уровня этих препаратов и Мелоксикам-Тева в крови. Пациенты, принимающие Мелоксикам-Тева с сульфонилмочевинной или натеглинидом, должны тщательно контролироваться на возможность развития гипогликемии.

Специальные предупреждения

Проявления нежелательных явлений можно уменьшить применяя самую низкую эффективную дозу Мелоксикам-Тева с минимальной продолжительностью лечения.

В случае недостаточного лечебного эффекта, нельзя превышать максимальную рекомендованную суточную дозу или добавлять дополнительные НПВП, так как это может повысить токсичность препарата. Следует избегать одновременного применения Мелоксикам-Тева с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы -2 (ЦОГ-2).

Если после нескольких дней применения Мелоксикам-Тева улучшений не наблюдается, польза от лечения должна быть пересмотрена врачом.

Перед лечением Мелоксикам-Тева необходимо убедиться в отсутствии обострения эзофагита, гастрита и/или язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. Необходимо обращать внимание пациентам, у которых ранее были такие заболевания..

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта

При применении НПВП сообщалось о случаях желудочно-кишечных кровотечений, обострения язв или перфораций со смертельным исходом, возникающие в любом периоде лечения без или с предупреждающими симптомами или при наличии в анамнезе серьезных желудочно-кишечных заболеваний.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации повышается при приеме повышенных дозах НПВП у пациентов, у которых в анамнезе были язвы, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, и у пациентов пожилого возраста. У данных пациентов курс лечения необходимо начинать с минимальной дозы. Для данных пациентов, а также для пациентов, требующих одновременное применение аспирина в низких дозах, либо других препаратов, которые могут повысить желудочно-кишечный риск, необходимо рассматривать комбинированную терапию с ингибиторами окисления (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, а особенно пожилые люди, должны сообщать обо всех необычных симптомах со стороны желудка (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), начиная с первого дня лечения.

Необходимо проявлять осторожность пациентам, принимающим препараты, которые могут повысить риск образования язвы или кровотечения, такие как гепарин в качестве радикального лечения или в гериатрии, антикоагулянты, такие как варфарин, или другие нестероидные

противовоспалительные лекарства, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительной дозе (≥ 500 мг одноразовая доза или ≥ 3 г суточной доза).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих Мелоксикам-Тева, лечение необходимо отменить.

НПВП следует назначать с осторожностью пациентам, у которых в анамнезе имеются желудочно-кишечные заболевания (язвенный колит, болезнь Крона), т.к. данные состояния могут обостриться.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и цереброваскулярной систем

Для пациентов с гипертонией и/или застойной недостаточностью кровообращения легкой и/или умеренной степени в анамнезе, требуются соответствующий мониторинг, так как имели место случаи задержки жидкости и развития отеков на фоне приема НПВП.

Рекомендуется вести контроль артериального давления у пациентов группы риска в начале приема Мелоксикам-Тева .

Применение некоторых НПВП, включая мелоксикам (особенно в больших дозах и при длительном применении) могут сопровождаться риском возникновения артериальных тромбозов (включая инфаркт миокарда и инсульт). Данных, чтобы исключить данный риск от приема Мелоксикам-Тева недостаточно.

Мелоксикам-Тева назначается пациентам с неконтролируемой гипертонией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, и/или цереброваскулярной болезнью только после тщательного осмотра и оценки рисков. Тщательный осмотр необходимо также проводить перед длительным лечением для пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение).

Кожные реакции

Сообщалось о кожных реакциях с угрозой для жизни (синдром Стивенса - Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)) при приеме Мелоксикам-Тева. При возникновении симптомов или признаков ССД или ТЭН (например, нарастающая кожная сыпь, часто с образованием волдырей или поражением слизистой) необходимо сообщить лечащему врачу, лечение Мелоксикам-Тева следует прекратить. Появления таких признаков возможно в первые дни лечения.

Если у пациента появились признаки ССД или ТЭН на фоне приема Мелоксикам-Тева, то повторный прием препарата запрещен.

Параметры печеночной и почечной функции

Как и для большинства НПВП, сообщалось о периодическом повышении уровня трансаминазы, билирубина в крови или других параметров функции печени, а также повышении уровня креатинина и азота мочевины в крови и других лабораторных отклонениях. Большая часть данных отклонений в анализах крови были кратковременными и незначительными. В случае, если

одно из данных отклонений врач расценит как значительное, то прием Мелоксикам-Тева следует прекратить.

Функциональная почечная недостаточность

НПВП может вызвать функциональную почечную недостаточность за счет снижения клубочковой фильтрации в почках. Это нежелательное явление зависит от дозы препарата. В начале лечения или после увеличения дозы, следует проводить тщательное наблюдение диуреза и функции почек у пациентов в группе риска:

- Пожилые люди
- Сопутствующая терапия ингибиторами АКФ, антагонистами ангиотензина II, сартанами, диуретиками. Взаимодействие с другими медицинскими лекарственными препаратами и другими формами взаимодействия)
- Гиповолемия (независимо от причины)
- Застойная сердечная недостаточность
- Почечная недостаточность
- Нефротический синдром
- нефропатия при системной красной волчанке
- Тяжелая печеночная дисфункция (сывороточный альбумин <25 г/л или ≥10 по шкале Чайлд-Пью)

В редких случаях НПВП могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, некроз почечных сосочков или нефротический синдром. Доза Мелоксикам-Тева у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности или гемодиализом не должна превышать 7.5 мг. Для пациентов с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности снижение дозы не требуется (т.е. пациенты, у которых клиренс креатинина выше 25 мл/мин).

Задержка натрия, калия и воды в организме

Во время приема НПВП может возникнуть задержка натрия, калия и воды в организме, а также снижение эффекта от приема диуретиков, гипотензивных средств. Следовательно, для пациентов из группы риска необходимо наблюдение со стороны врача.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия чаще возникает у пациентов с сахарным диабетом или при одновременном применении лекарств, которые вызывают повышение уровня калия в крови. В таких случаях проводится контроль показателей уровня калия.

Сочетание с пеметрекседом

У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, прием Мелоксикам-Тева следует прекратить, по крайней мере, за 5 дней до и через 2 дня после дня введения пеметрекседа.

Применение в педиатрии

Мелоксикам-Тева противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Прием Мелоксикам-Тева на ранних сроках беременности может повысить риск выкидыша, пороков развития сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повышается от 1% до примерно 1.5%. Предполагается, что риск аномалий повышается из-за высокой дозы и более длительного лечения.

Следует избегать приема Мелоксикам-Тева, кроме случаев явной необходимости, в первом и втором триместре беременности. Если женщина принимает Мелоксикам-Тева в период планирования беременности, или в первом или втором триместре беременности, доза должна быть минимальной, а продолжительность лечения короткой.

В третьем триместре беременности, ингибиторы синтеза простагландинов могут

У плода повысить риск:

- пороки развития с ранним закрытием артериального протока и легочной гипертензией;
- нарушение функции почек, с последующим осложнением в виде почечной недостаточности с олигогидроамниозом.

У матери на последних сроках беременности:

- удлинение длительности кровотечения, антиагрегационный эффект может возникнуть даже при низких дозах;
- ослабление маточных сокращений с последующим влиянием на длительность родов.

Следовательно, прием Мелоксикам-Тева противопоказан в третьем триместре беременности.

Мелоксикам-Тева проникает в грудное молоко. Поэтому не рекомендуется женщинам, кормящим грудью.

Таблетки Мелоксикам-Тева, содержат лактозу моногидрат. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или глюкозно-галактозной мальабсорбцией не рекомендуется принимать это лекарство.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Маловероятно, что Мелоксикам-Тева влияет на возможность управления транспортным средством или машинным оборудованием. Тем не менее, при нарушениях зрения или сонливости, вертиго или других нарушениях ЦНС, рекомендуется воздержаться от вождения и управления транспортным средством.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Обострения остеоартрита: 7,5 мг / день (1 таблетка по 7,5 мг). При необходимости, в случае отсутствия улучшения, дозировку можно увеличить до 15 мг / сут (2 таблетки по 7,5 мг).

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит:

15 мг в день (2 таблетки по 7,5 мг) (см. также «Особые группы пациентов»). В соответствии с ответом на лечение доза может быть снижена до 7,5 мг один раз в сутки (1 таблетка 7,5 мг).

Подростки (с 16 лет): Максимальная суточная доза составляет 0,25 мг/кг, не должна превышать 15 мг.

Длительность применения препарата индивидуальна и определяется лечащим врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты в категории повышенного риска развития нежелательных явлений

Для пожилых людей рекомендованная доза 7,5 мг/день. Для пациентов в категории повышенного риска развития нежелательных явлений лечение проводится в дозе 7,5 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек, проходящих гемодиализ, доза не должна превышать 7,5 мг/день. Нет необходимости снижения дозы для пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени (например, пациенты, у которых клиренс креатинина превышает 25 мл/мин). Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью без диализа препарат противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет необходимости снижения дозы у пациентов с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препарат противопоказан.

Пациенты детского возраста

Противопоказано применение препарата Мелоксикам-Тева у детей и подростков младше 16 лет.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Длительность лечения

Лечение обычно ограничивается максимальной продолжительностью лечения 2-3 дня

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы острой передозировки НПВП, как правило, ограничены следующим: сонливость, сухость во рту, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области, которые можно вылечить симптоматической терапией. Возможно желудочно-кишечное кровотечение. Может развиваться тяжелое отравление, приводящее к гипертонии, острой почечной недостаточности, печеночной дисфункции, угнетению дыхания, коме, конвульсии, сердечно-сосудистой недостаточности и остановке сердца.

Сообщалось о случаях анафилактической реакции при лечении НПВП, что может произойти и при передозировке.

Пациенты с передозировкой НПВП должны получить симптоматическое и поддерживающее лечение.

Ускорение выведения Мелоксикам-Тева возможна после приема внутрь холестирамина (4 г, 3 раза в день).

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Распределение нежелательных реакций на основании частоты возникновения приведено ниже:

Очень часто

- диспепсия, тошнота, рвота, боли в животе, запор, метеоризм, диарея

Часто

- головная боль

-

Нечасто

- анемия

- аллергическая реакция, не являющаяся анафилактической или анафилактической реакцией

- головокружение, сонливость

- вертиго

- повышение артериального давления, гиперемия

- скрытое или обильное кровотечение из желудочно-кишечного тракта, стоматит, гастрит, отрыжка

- нарушение функции печени (например, повышение трансаминазы или билирубина)

- отек Квинке, зуд, сыпь

- задержка натрия и воды в организме, гиперкалиемия, повышение креатинина, мочевины в крови

- отек, включая отек нижних конечностей

Редко

-

- лейкопения, тромбоцитопения

- смена настроения, кошмары во сне

- нарушения зрения, включая затуманенное зрение, конъюнктивит

- шум в ушах

- учащенное сердцебиение

- астма у лиц с аллергией на аспирин или другие НПВП

- колит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит

- крапивница

Очень редко

- агранулоцитоз
- образование язвы, перфорации кровотечения желудочно-кишечного тракта, с тяжелыми последствиями или смертью, особенно у пожилых людей
- гепатит
- буллезный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с высоким фактором риска

Неизвестно

- анафилактический шок, анафилактическая/анафилактоидная реакция
- состояние спутанности, дезориентация
- случаи сердечной недостаточности, гиперемия
- панкреатит
- реакция фоточувствительности

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – мелоксикам 7,5 мг или 15 мг

вспомогательные вещества: натрия цитрат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН 102), повидон (PVP К-30), кросповидон, кремний коллоидный безводный (Аэросил 200), магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые, плоские, мраморные таблетки желтого цвета с фаской, с разделительной риской на одной стороне и гравировкой «MLX 7.5» на другой стороне (для дозировки 7.5 мг).

Овальные, мраморные таблетки желтого цвета, с разделительной риской на одной стороне и гравировкой «MLX 15» на другой стороне (для дозировки 15 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, Дебрецен 4042, Венгрия

Тел.: 36-52-515-100, 36-52-348-161

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль

5 Basel St, 4951033, Петах Тиква

Тел: 972-3-9267267

Факс: 972-3-9267267

e-mail: info@tevapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и отвечающей за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva