

Склад

діюча речовина: мелоксикам;

1 таблетка містить мелоксикаму 15 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (тип 102), лактоза, моногідрат, натрію цитрат, кросповідон, повідон К30, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, пласкі таблетки без оболонки з рівномірним зовнішнім шаром, компактною та однорідною структурою, з цілісними краями, жовтуватого кольору, діаметром 9 мм, з лінією поділу на одній зі сторін.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) та протиревматичні засоби.

Код АТХ М01А С06.

Фармакодинаміка

Алгезикам® є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗП), що має протизапальні, знеболювальні та жарознижувальні властивості.

Мелоксикам виявив високу протизапальну активність на всіх стандартних моделях запалення. Як і для інших НПЗП, його точний механізм дії залишається невідомим. Однак є загальний механізм дії для всіх НПЗП (включаючи мелоксикам): пригнічення біосинтезу простагландинів, які є медіаторами запалення.

Фармакокінетика

Біодоступність мелоксикаму після перорального прийому становить в середньому 89%. Після одноразового прийому дози мелоксикаму у твердій пероральній лікарській формі (таблетки) максимальна концентрація в плазмі досягається протягом 5-6 годин.

При застосуванні мелоксикаму концентрація препарату в плазмі крові пропорційна дозі (C_{\min} і C_{\max} у стабільному стані): 0,8-2,0 мг/л. Мелоксикам досить сильно зв'язується з білками плазми, в основному з альбуміном (99%).

Мелоксикам метаболізується, головним чином, в результаті окислення метильного радикалу, прикріпленого до кільця тiazолілу. Головний метаболіт, 5'-карбоксимелоксикам (60% дози), утворюється шляхом окислення проміжного метаболіту, 5'-гідроксиметилмелоксикаму, який також виділяється у невеликій кількості (9% дози).

В незміненому вигляді виводиться 3% дози; половина виводиться з сечею, а половина з калом.

Середній період напіввиведення становить близько 20 годин.

Дослідження *in vitro* показали, що важливу роль у метаболізмі мелоксикаму відіграє ізофермент CYP 2C9, менше значення мають процеси за участю ізоферменту CYP 3A4.

Рівноважний стан досягається протягом 5 днів.

Загальний кліренс плазми становить у середньому 8 мл/хв. Об'єм розподілу низький, в середньому 11 л. Індивідуальна варіабельність становить близько 30-40%.

При термінальній нирковій недостатності збільшення об'єму розподілу може призвести до більш високих концентрацій вільного мелоксикаму, добову дозу 7,5 мг (половина таблетки 15 мг) мелоксикаму не слід перевищувати.

Показання

Короткотривале симптоматичне лікування загострення остеоартрозу.

Довготривале симптоматичне лікування ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту.

Протипоказання

- Гіперчутливість до мелоксикаму або до інших складових лікарського засобу, або до активних речовин з подібною дією, таких як НПЗП, аспірин. Мелоксикам не слід призначати пацієнтам, у яких виникали симптоми астми, носові поліпи, ангіоневротичний набряк або кропив'янка після прийому аспірину чи інших НПЗП;
- виразкова хвороба у стадії загострення або в анамнезі;

- шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, у тому числі пов'язана з попередньою терапією НПЗП, в анамнезі, цереброваскулярна кровотеча або інші геморагічні розлади;
- тяжка печінкова недостатність;
- тяжка ниркова недостатність, що не піддається діалізу;
- дитячий вік до 16 років;
- III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»);
- тяжка серцева недостатність;
- лікування періопераційного болю при коронарному шунтуванні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Ризики, пов'язані з гіперкаліємією. Деякі лікарські засоби або терапевтичні групи можуть сприяти гіперкаліємії: калієві солі, калійзберігаючі діуретики, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), антагоністи рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні препарати, низькомолекулярні або нефракціоновані гепарини, циклоспорин, такролімус і триметоприм. Початок гіперкаліємії може залежати від того, чи є пов'язані з нею чинники. Ризик появи гіперкаліємії зростає у разі, якщо вищезгадані лікарські засоби застосовуються супутньо з мелоксикамом.

Інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗ) у тому числі ацетилсаліцилова кислота у високих дозах. Не рекомендується комбінація з іншими НПЗП (див. розділ «Особливості застосування»), включаючи ацетилсаліцилову кислоту в дозах ≥ 500 мг за один прийом або ≥ 3 г загальної добової дози.

Кортикостероїди (наприклад глюкокортикоїди). Одночасне застосування з кортикостероїдами потребує обережності через підвищений ризик кровотечі або появи виразок у шлунково-кишковому тракті.

Пероральні антикоагулянти, тиклопідин, гепарин та тромболітичні засоби. Значно підвищується ризик кровотеч внаслідок пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження гастродуоденальної слизової оболонки. НПЗП можуть посилювати ефекти антикоагулянтів, таких як варфарин (див. розділ «Особливості застосування»). Не рекомендується одночасне застосування НПЗП та антикоагулянтів або гепарину в геріатричній практиці або в терапевтичних дозах (див. розділ «Особливості застосування»).

В інших випадках застосування гепарину потрібна обережність через підвищений ризик кровотеч. Необхідний ретельний контроль МНВ (міжнародного нормалізованого відношення), якщо доведена неможливість

уникнення даної комбінації.

Літій. НПЗП можуть підвищувати концентрацію літію у плазмі крові (внаслідок зниження ниркової екскреції літію), яка може досягти токсичних величин. Одночасне застосування літію та НПЗП не рекомендовано (див. розділ «Особливості застосування»). Якщо комбінована терапія необхідна, слід ретельно контролювати вміст літію у плазмі крові на початку лікування, при підборі дози та при припиненні лікування мелоксикамом.

Метотрексат. НПЗП можуть зменшувати тубулярну секрецію метотрексату, тим самим підвищуючи концентрацію його у плазмі крові. З цієї причини не рекомендується супутньо застосовувати НПЗП пацієнтам, які приймають високу дозу метотрексату (понад 15 мг/тиждень) (див. розділ «Особливості застосування»). Ризик взаємодії НПЗП і метотрексату слід враховувати також пацієнтам з низькою дозою метотрексату, зокрема пацієнтам з порушеною функцією нирок. У разі необхідності комбінованого лікування потрібно контролювати показники крові та функції нирок. Слід дотримуватися обережності, якщо прийом НПЗП і метотрексату триває 3 дні поспіль, оскільки плазманий рівень метотрексату може підвищитись та посилити токсичність. Хоча фармакокінетика метотрексату (15 мг/тиждень) не зазнала впливу супутнього лікування мелоксикамом, слід вважати, що гематологічна токсичність метотрексату може зростати при лікуванні НПЗП (див. інформацію, наведену вище) (див. розділ «Побічні реакції»).

Пеметрексед. При супутньому застосуванні мелоксикаму з пеметрекседом пацієнтам з легкою та помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну від 45 до 79 мл/хв) прийом мелоксикаму слід призупинити на 5 днів до введення пеметрекседу, в день введення і на 2 дні після введення. Якщо комбінація мелоксикаму з пеметрекседом необхідна, пацієнти повинні бути під ретельним контролем. Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 45 мл/хв) супутнє застосування мелоксикаму з пеметрекседом не рекомендується.

У пацієнтів з нормальною функцією нирок (кліренс креатиніну ≥ 80 мл/хв), дози 15 мг мелоксикаму можуть знизити елімінацію пеметрекседу, а отже, збільшити частоту виникнення побічних реакцій, пов'язаних з пеметрекседом. Таким чином, слід виявляти обережність при призначенні 15 мг мелоксикаму одночасно з пеметрекседом пацієнтам з нормальною функцією нирок (кліренс креатиніну ≥ 80 мл/хв).

Діуретики. У зневоднених пацієнтів лікування НПЗП пов'язане з потенційним ризиком розвитку гострої ниркової недостатності. Пацієнтам слід забезпечити достатню гідратацію та ретельний контроль функції нирок після початку

супутнього лікування.

Антигіпертензивні лікарські засоби (наприклад бета-блокатори). При застосуванні НПЗП помітно знижується антигіпертензивний ефект, що обумовлено пригніченням синтезу простагландинів, які мають судинорозширювальний ефект.

Інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II. НПЗП (включаючи ацетилсаліцилову кислоту у дозі ≥ 3 г/добу) і антагоністи ангіотензину II демонструють синергічний ефект на зниження клубочкової фільтрації у нирках; ефект може бути посилено у разі порушення ниркової функції. Введення такого роду комбінації у літніх та/або зневоднених пацієнтів може призвести до гострої ниркової недостатності внаслідок прямої дії на клубочкову фільтрацію. Пацієнтам слід забезпечити достатню гідратацію та ретельний контроль функції нирок після початку супутнього лікування. Крім того, супутня терапія може зменшити антигіпертензивний ефект інгібіторів АПФ і антагоністів ангіотензину II, що призводить до часткової втрати ефективності (за рахунок інгібування простагландинів, які чинять судинорозширювальну дію).

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС). Підвищений ризик шлунково-кишкової кровотечі.

Деферасирокс. Супутнє застосування мелоксикаму і деферасироксу може підвищити ризик шлунково-кишкових побічних реакцій. Слід виявляти обережність при комбінуванні цих лікарських засобів.

Холестирамін. Холестирамін прискорює виведення мелоксикаму внаслідок порушення внутрішньопечінкової циркуляції, тому кліренс мелоксикаму підвищується на 50 % і період напіввиведення знижується до 13 ± 3 годин. Ця взаємодія є клінічно значущою.

Не виявлено клінічно значущої фармакокінетичної взаємодії при одночасному прийомі з антацидами, циметидином та дигоксином.

Клінічно значущих фармакокінетичних лікарських взаємодій не було виявлено при супутньому застосуванні антацидів, циметидину та дигоксину.

Особливості застосування

Побічні реакції можна мінімізувати шляхом застосування найменшої ефективної дози протягом найкоротшої тривалості лікування, необхідної для контролю симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та інформацію щодо шлунково-кишкових та серцево-судинних ризиків нижче).

Рекомендовану максимальну добову дозу не можна перевищувати у разі недостатнього терапевтичного ефекту, також не слід застосовувати додатково НПЗП, тому що це може підвищити токсичність, тоді як терапевтичні переваги не доведені. Слід уникати одночасного застосування мелоксикаму з НПЗП, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Мелоксикам не підходить для лікування пацієнтів, що потребують полегшення гострого болю.

За відсутності покращення після декількох днів клінічні переваги лікування слід повторно оцінити.

Слід звернути увагу на езофагіт, гастрит та/або пептичну виразку в анамнезі з метою забезпечення їх повного лікування перед початком терапії мелоксикамом. Слід регулярно виявляти увагу щодо можливого прояву рецидиву у пацієнтів, які лікувалися мелоксикамом, та пацієнтів з такими випадками в анамнезі.

Дія на серцево-судинну та цереброваскулярну системи.

За пацієнтами з артеріальною гіпертензією та/або із застійною серцевою недостатністю від легкого до помірного ступеня в анамнезі рекомендується ретельне спостереження, оскільки при терапії НПЗП спостерігалися затримка рідини та набряк.

Клінічне випробування та епідеміологічні дані свідчать про те, що використання деяких НПЗП (особливо у високих дозах та при тривалому лікуванні) може бути пов'язано з невеликим збільшенням ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда та інсульту). Є недостатньо даних, щоб виключити такий ризик для мелоксикаму.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, периферійним артеріальним захворюванням та/або цереброваскулярним захворюванням слід проводити терапію мелоксикамом лише після ретельного обстеження. Аналогічне оцінювання потрібно проводити до початку довгострокового лікування пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних захворювань (таких як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет та паління).

НПЗП можуть збільшити ризик серйозних серцево-судинних тромботичних ускладнень, інфаркту міокарда та інсульту, які можуть мати летальний наслідок. Збільшення ризику пов'язано з тривалістю застосування, наявністю серцево-судинних захворювань або факторів ризику серцево-судинних захворювань.

Шлунково-кишкові порушення.

Як і при застосуванні інших НПЗП, потенційно летальні шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація можуть виникнути у будь-який час у процесі лікування при наявності чи без попередніх симптомів або серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації вищий при підвищенні дози НПЗП у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), та у пацієнтів літнього віку. Таким пацієнтам слід починати лікування з найменшої ефективної дози. Для таких пацієнтів слід розглянути комбіновану терапію із захисними лікарськими засобами (такими як місопростол або інгібітори протонної помпи), а також для пацієнтів, які потребують сумісного застосування низької дози аспірину або інших лікарських засобів, що підвищують шлунково-кишкові ризики (див. інформацію, наведену нижче, та розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтам зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо пацієнтам літнього віку, слід повідомляти про всі незвичні абдомінальні симптоми (особливо шлунково-кишкові кровотечі), головним чином на початкових етапах лікування.

Слід виявляти обережність відносно пацієнтів, які одночасно застосовують лікарські засоби, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, зокрема гепарин, як радикальну терапію або в геріатричній практиці, антикоагулянти, такі як варфарин, або інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби, включаючи ацетилсаліцилову кислоту в дозах ≥ 500 мг за один прийом або ≥ 3 г загальної добової дози. Застосування мелоксикаму таким пацієнтам не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які застосовують мелоксикам, слід відмінити лікування.

НПЗП слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватися (див. розділ «Побічні реакції»).

Порушення з боку шкіри.

При застосуванні мелоксикаму повідомлялось про випадки тяжких уражень шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Пацієнтів потрібно проінформувати про ознаки та симптоми таких уражень. Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігався на початку лікування, при

цьому у більшості випадків – протягом перших тижнів лікування. При першій появі шкірних висипань, уражень слизових оболонок або інших ознак гіперчутливості необхідно припинити застосування мелоксикаму. Якщо у пацієнта виявили синдром Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз при прийомі мелоксикаму, застосування препарату не можна відновлювати будь-коли у майбутньому.

Параметри печінки та функція нирок.

Як і при лікуванні більшістю НПЗП, описано поодинокі випадки підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові, підвищення рівня білірубіну в сироватці крові або інших параметрів функції печінки, а також підвищення креатиніну в сироватці крові, азоту сечовини крові та інших відхилень лабораторних показників. У більшості випадків ці відхилення були незначні і мали тимчасовий характер. При значному або стійкому підтвердженні таких відхилень застосування мелоксикаму слід припинити та провести контрольні тести.

Функціональна ниркова недостатність.

НПЗП шляхом пригнічення судинорозширювального впливу ниркових простагландинів можуть індукувати функціональну ниркову недостатність внаслідок зниження клубочкової фільтрації. Цей побічний ефект є дозозалежним. На початку лікування або після збільшення дози рекомендується ретельне спостереження діурезу та ниркової функції у пацієнтів із такими факторами ризику:

- літній вік;
- супутнє застосування з інгібіторами АПФ, антагоністами ангіотензину II, сартанами, діуретиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- гіповолемія (будь-якого генезу);
- застійна серцева недостатність;
- ниркова недостатність;
- нефротичний синдром;
- люпус-нефропатія;
- тяжкий ступінь печінкової дисфункції (сироватковий альбумін < 25 г/л, або ≥ 10 за класифікацією Чайлда-П'ю).

У поодиноких випадках НПЗП можуть призводити до інтерстиціальних нефритів, гломерулонефритів, ренальних медулярних некрозів або нефротичних синдромів.

Доза мелоксикаму для пацієнтів з термінальною нирковою недостатністю, які знаходяться на діалізі, не повинна перевищувати 7,5 мг (половина таблетки 15

мг). Пацієнтам з нирковою недостатністю від легкого до помірного ступеня дозу можна не знижувати (рівень кліренсу креатиніну більше 25 мл/хв).

Порушення з боку печінки.

До 15 % пацієнтів, які застосовують НПЗП, можуть мати підвищення значень одного або більше печінкових тестів. Такі лабораторні відхилення можуть прогресувати, можуть залишатися незмінними або можуть бути тимчасовими при продовженні лікування. Помітні підвищення АЛТ або АСТ (приблизно у три та більше разів вище норми) спостерігалися у 1 % пацієнтів під час клінічних випробувань НПЗП. Додатково повідомлялося про рідкісні випадки тяжкої печінкової реакції, включаючи жовтяницю та блискавичний летальний гепатит, некроз печінки та печінкову недостатність, деякі з них з летальним наслідком.

Пацієнтів із симптомами або підозрою на печінкову дисфункцію або у яких спостерігалися відхилення печінкових тестів, потрібно оцінити щодо розвитку симптомів більш тяжкої печінкової недостатності впродовж терапії Алгезикамом®. Якщо клінічні ознаки та симптоми зіставні з розвитком печінкових захворювань або якщо спостерігаються системні прояви захворювання (наприклад еозинофілія, висипання тощо), то застосування Алгезикаму® слід припинити.

Затримка натрію, калію та води.

НПЗП можуть посилити затримку натрію, калію та води і вплинути на натрійуретичні ефекти діуретиків. Крім того, можливе зниження антигіпертензивного ефекту гіпотензивних лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Тому у чутливих пацієнтів можуть прискорюватися або загострюватися набряк, серцева недостатність або артеріальна гіпертензія. У зв'язку з цим пацієнтам із такими ризиками рекомендується проведення клінічного моніторингу (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Протипоказання»).

Комбінація з пеметрекседом.

У пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю, які отримують пеметрексед, лікування мелоксикамом потрібно призупинити принаймні на 5 днів до введення пеметрекседу, в день введення і щонайменше на 2 дні після введення (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Маскування запалення та гарячки.

Фармакологічна дія Алгезикаму® щодо зменшення гарячки та запалення може ускладнити діагностику при підозрюваному неінфекційному больовому стані.

Лікування кортикостероїдами.

Алгезикам® не може бути ймовірним замісником кортикостероїдів при лікуванні кортикостероїдної недостатності.

Гематологічні ефекти.

У пацієнтів, які отримують НПЗП, включаючи Алгезикам®, можлива анемія. Це може бути пов'язано з затримкою рідини, шлунково-кишковою кровотечею невідомого походження чи макроскопічною або неповністю описаним впливом на еритропоез. Пацієнтам при довготривалому лікуванні НПЗП, включаючи Алгезикам®, слід контролювати гемоглобін або гемокрит, якщо наявні симптоми та ознаки анемії.

НПЗП гальмують агрегацію тромбоцитів та можуть подовжити час кровотечі у деяких пацієнтів. На відміну від аспірину, їх вплив на функцію тромбоцитів кількісно менший, короточасний та оборотний. Слід ретельно контролювати стан пацієнтів, які приймають Алгезикам® та у яких можливі побічні впливи щодо змін функції тромбоцитів, зокрема розлади згортання крові, або пацієнтів, які отримують антикоагулянти.

Пацієнти з наявною астмою.

Пацієнти з астмою можуть мати аспіринчутливу астму. Застосування аспірину у пацієнтів з аспіринчутливою астмою асоційоване з тяжким бронхоспазмом, який може бути летальним. З огляду на перехресну реакцію, включаючи бронхоспазм, між аспірином та іншими НПЗП Алгезикам® не слід застосовувати пацієнтам, чутливим до аспірину, та слід обережно призначати пацієнтам з наявною астмою.

Гіперкаліємія.

Гіперкаліємії може сприяти цукровий діабет або одночасне застосування лікарських засобів, що підвищують каліємію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). У таких випадках потрібно регулярно проводити контроль рівнів калію.

Анафілактичні реакції.

Як і при застосуванні інших НПЗП, анафілактичні реакції можуть спостерігатися у пацієнтів без відомої реакції на мелоксикам. Алгезикам® не слід застосовувати пацієнтам з аспіриновою триадою. Даний симптоматичний комплекс

зустрічається у пацієнтів з астмою, у яких повідомлялося про риніти з або без назальних поліпів або у яких проявлявся тяжкий, потенційно летальний бронхоспазм після застосування аспірину або інших НПЗП. Слід вжити заходів невідкладної допомоги при виявленні анафілактоїдної реакції.

Інші попередження.

Побічні реакції часто гірше переносяться літніми, слабкими або ослабленими хворими, які вимагають ретельного контролю. Як при прийомі інших нестероїдних протизапальних засобів, так і при застосуванні Алгезикаму® потрібно особливу обережність проявляти щодо літніх пацієнтів, в яких часто можливі порушення функції нирок, печінки та серця.

Як і більшість НПЗП, мелоксикам може приховувати симптоми інфекційного захворювання.

У зв'язку з тим, що препарат містить лактозу, пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазною недостатністю або порушенням всмоктування глюкози-галактози не слід приймати цей препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Спеціальних досліджень щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами немає. Однак на підставі фармакодинамічного профілю та побічних реакцій, що спостерігалися, можна припустити, що мелоксикам не впливає або має незначний вплив на зазначену діяльність. Проте пацієнтам з порушенням зору, сонливістю або іншими порушеннями центральної нервової системи рекомендовано утриматися від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Репродуктивна функція. Застосування мелоксикаму може вплинути на репродуктивну функцію і не рекомендоване жінкам, що намагаються завагітніти. Тому для жінок, які планують вагітність або проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути можливість припинення застосування мелоксикаму.

Вагітність. Більш високе дозування, ніж рекомендовано, може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона і плода. Дані епідеміологічних досліджень дають змогу припустити збільшення ризику викидня. Під час I та II триместру вагітності мелоксикам не слід застосовувати, за винятком нагальної потреби. Якщо жінка намагається завагітніти або у I та II триместрах вагітності

застосовує мелоксикам, дозування та тривалість лікування повинні бути щонайменшими.

У ході III триместру вагітності лікарські засоби класу інгібіторів синтезу простагландинів можуть призвести до серцевої токсичності плода (легеневої гіпертензії з передчасним закриттям артеріальної протоки) і ниркової недостатності або можуть пригнічувати скорочення матки, що призводить до затримки або затягування пологів. Тому мелоксикам протипоказаний у III триместрі вагітності.

Лактація. НПЗП, як відомо, можуть проникати в грудне молоко. Тому не рекомендовано призначати їх жінкам, які годують груддю.

Спосіб застосування та дози

Застосовують перорально.

Загальну добову кількість лікарського засобу слід застосовувати разово, запиваючи водою або іншою рідиною, під час прийому їжі.

Побічні реакції можна мінімізувати шляхом застосування найменшої ефективної дози протягом найкоротшої тривалості лікування, необхідної для контролю симптомів (див. розділ «Особливості застосування»). Слід періодично переглядати терапію, щоб оцінити потребу пацієнта в симптоматичному полегшенні та відповідь на лікування.

Загострення остеоартрозу: 7,5 мг/добу (половина таблетки 15 мг). Якщо необхідно, дозу можна збільшити до 15 мг/добу.

Ревматоїдний артрит, анкілозивний спондиліт: 15 мг/добу Дозу можна знизити до 7,5 мг (половина таблетки 15 мг) мелоксикаму на день, залежно від терапевтичного ефекту.

Максимальна рекомендована добова доза становить 15 мг мелоксикаму.

Особливі категорії пацієнтів.

Пацієнти літнього віку та пацієнти з підвищеним ризиком розвитку побічних реакцій.

Рекомендована доза для довготривалого лікування ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту для пацієнтів літнього віку становить 7,5 мг на добу (половина таблетки 15 мг). Пацієнтам з підвищеним ризиком розвитку побічних реакцій слід починати лікування з 7,5 мг (половина таблетки 15 мг) на добу (див. розділ «Особливості застосування»).

Ниркова недостатність.

Для пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, які знаходяться на діалізі, доза не повинна перевищувати 7,5 мг (половина таблетки 15 мг) на добу. Пацієнтам із легкою та помірною нирковою недостатністю (а саме пацієнтам із кліренсом креатиніну вище 25 мл/хв) зниження дози не потрібне. Щодо пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю без застосування діалізу див. розділ «Протипоказання».

Печінкова недостатність.

Пацієнтам із легкою та помірною печінковою недостатністю зниження дози не потрібне. Щодо пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю див. розділ «Протипоказання».

Діти

Не рекомендується застосовувати дітям до 16 років.

Передозування

Симптоми гострого передозування НПЗП зазвичай обмежуються млявістю, сонливістю, нудотою, блюванням та епігастральним болем, які в цілому є оборотними при підтримуючій терапії. Може виникнути шлунково-кишкова кровотеча. Тяжке отруєння може призвести до підвищення артеріального тиску, гострої ниркової недостатності, дисфункції печінки, пригнічення дихання, коми, судом, серцево-судинної недостатності та зупинки серця. Повідомлялося про анафілактичні реакції при терапевтичному застосуванні НПЗП, що також можуть спостерігатися при передозуванні.

При передозуванні НПЗП рекомендовані симптоматичні та підтримуючі заходи. Дослідження показали прискорення виведення мелоксикаму внаслідок прийому 4 пероральних доз холестираміну 3 рази на день.

Побічні реакції

Набряк, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність спостерігалися при лікуванні НПЗП.

Дані досліджень та епідеміологічні дані дають можливість припустити, що застосування деяких НПЗП (особливо у високих дозах та при тривалому лікуванні) може бути пов'язане з невеликим підвищенням ризику судинних тромботичних явищ (наприклад інфаркту міокарда або інсульту) (див. розділ «Особливості застосування»).

Більшість побічних ефектів, що спостерігаються, шлунково-кишкового походження. Може спостерігатися пептична виразка, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді летальна, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). Після застосування спостерігалися нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, абдомінальний біль, мелена, блювання кров'ю, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона (див. розділ «Особливості застосування»). З меншою частотою спостерігався гастрит.

Повідомляли про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Особливості застосування»).

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій лікарського засобу: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10,000$); невідомо (не можна визначити за наявними даними).

З боку кровоносної та лімфатичної системи:

нечасто – анемія;

рідко – відхилення показників аналізу крові від норми (включаючи зміну кількості лейкоцитів), лейкопенія, тромбоцитопенія;

дуже рідко – агранулоцитоз (див. «Окремі серйозні та/або часті побічні реакції»).

З боку імунної системи:

нечасто – алергічні реакції, окрім анафілактичних або анафілактоїдних;

невідомо – анафілактична реакція, анафілактоїдна реакція, включаючи шок.

Психічні розлади:

рідко – зміна настрою, нічні кошмари;

невідомо – сплутаність свідомості, дезорієнтація, безсоння.

З боку нервової системи:

часто – головний біль;

нечасто – запаморочення, сонливість;

З боку органів зору:

рідко – розлади функції зору, що включають нечіткість зору, кон'юнктивіт.

З боку серцево-судинної системи:

рідко – відчуття серцебиття;

повідомлялося про серцеву недостатність, пов'язану з лікуванням НПЗП;

нечасто – підвищення артеріального тиску, припливи.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

рідко – астма у пацієнтів з алергією на аспірин та інші НПЗП;

не відомо – інфекції верхніх дихальних шляхів, кашель.

З боку травної системи:

дуже часто – розлади травної системи: диспепсія, нудота, блювання, біль у животі, запор, метеоризм, діарея;

нечасто – прихована або макроскопічна шлунково-кишкова кровотеча, стоматит, гастрит, відрижка;

рідко – коліт, гастродуоденальна виразка, езофагіт;

дуже рідко – шлунково-кишкова перфорація;

невідомо – панкреатит.

Шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація можуть бути важкими та потенційно летальними, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку гепатобіліарної системи:

нечасто – порушення функції печінки (наприклад підвищений рівень трансамінази або білірубіну);

дуже рідко – гепатит;

невідомо – жовтяниця, печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

нечасто – ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання;

рідко – синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, кропив'янка;

дуже рідко – бульозний дерматит, мультиформна еритема;

невідомо – реакції фоточутливості, ексфоліативний дерматит.

З боку нирок і сечовивідних шляхів:

нечасто – затримка натрію та води, гіперкаліємія (див. розділи «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), зміни показників функції нирок (підвищення креатиніну та/або сечовини сироватки);

дуже рідко – гостра ниркова недостатність, зокрема у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»);

невідомо – інфекції сечовивідних шляхів, порушення частоти сечовипускання.

Загальні порушення при застосуванні:

нечасто – набряк, включаючи набряк нижніх кінцівок;

невідомо – грипоподібні симптоми.

Окремі серйозні та/або часті побічні реакції.

Повідомлялося про дуже рідкі випадки агранулоцитозу у пацієнтів, які лікувалися мелоксикамом та іншими потенційно мієлотоксичними лікарськими засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Побічні реакції, які не спостерігалися під час застосування препарату, але які загальноприйнято є характерними для інших сполук класу.

Органічне ниркове ураження, що, ймовірно, призводить до гострої ниркової недостатності: повідомлялося про дуже рідкі випадки інтерстиціального нефриту, гострого тубулярного некрозу, нефротичного синдрому та папілярного некрозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С, в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

КО «МАГІСТРА С енд С» Т. О. В. / S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Бул. Аурель Влайку № 82А, місто Констанца, округ Констанца, індекс 900055, Румунія/ B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).