

Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит мелоксикама 15 мг;

вспомогательные вещества: натрия, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико - химические свойства: круглые таблетки от пастельно-желтого до лимонно-желтого цвета. С одной стороны выпуклые, со скошенными краями и маркировкой символа компании. С другой стороны с линией разлома пополам и кодом. Поверхность таблетки может быть слегка шершавой.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные препараты и противовоспалительные средства.

Код АТХ М01А С06.

Фармакодинамика

Мовалис - это нестероидный противовоспалительный лекарственный препарат (НПВП) класса энолиевой кислоты, обладает противовоспалительным, анальгетическим и антипиретический эффекты.

Мелоксикам проявил высокую противовоспалительную активность на всех стандартных моделях воспаления. Как и для других НПВП, его точный механизм действия остается неизвестным. Однако есть общий механизм развития для всех НПВП (включая мелоксикам): угнетение биосинтеза простагландинов, которые являются медиаторами воспаления.

Фармакокинетика

Абсорбция. Мелоксикам хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта при пероральном применении, абсолютная биодоступность составляет 90% (капсулы). Таблетки, суспензия для перорального применения и капсулы показали биоэквивалентность. После разового применения мелоксикама максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 5-6 часов для

твердых пероральных форм (капсулы и таблетки).

При многократном дозировании стабильные концентрации достигаются на 3-5 сутки. Дозировка 1 раз в сутки приводит к средней концентрации в плазме крови с относительно малыми колебаниями пиков в пределах 0,4-1,0 мкг/мл для 7,5 мг и 0,8-2,0 мкг/мл для 15 мг соответственно (C_{min} и максимальная концентрация в стабильном состоянии соответственно). Средние концентрации мелоксикама в плазме крови в стабильном состоянии достигается в течение 5-6 часов для таблеток, капсул и суспензии для перорального применения соответственно.

Одновременный прием пищи или применения неорганических антацидов не влияет на абсорбцию препарата.

Распределение. Мелоксикам очень сильно связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбумином (99%). Мелоксикам проникает в синовиальную жидкость, концентрация в которой в половину меньше, чем в плазме крови. Объем распределения низкий, в среднем 11 л после внутримышечного или внутривенного применения, и показывает индивидуальные отклонения в пределах 7-20%. Объем распределения после применения многократных пероральных доз мелоксикама (от 7,5 до 15 мг) составляет 16 л с коэффициентом отклонения в пределах от 11% до 32%.

Метаболизм. Мелоксикам подлежит экстенсивной биотрансформации в печени.

В моче было идентифицировано четыре различных метаболита мелоксикама, что является фармакодинамически неактивными. Основной метаболит 5'-карбоксимелоксикам (60% дозы) формируется путем окисления промежуточного метаболита 5'-гидроксиметилмелоксикаму, также выделяется в меньшей степени (9% дозы). Исследования *in vitro* предполагают, что CYP 2C9 играет важную роль в процессе метаболизма, тогда как CYP 3A4 изоэнзимы способствуют меньшей степени. Активность пероксидазы у пациентов, возможно, ответственная из-за двух других метаболита, которые составляют 16% и 4% назначенной дозы соответственно.

Выведение. Выведение мелоксикама происходит в основном в виде метаболитов в равных частях с мочой и калом. Менее 5% суточной дозы выделяется в неизменном виде с калом, незначительное количество выделяется с мочой. Период полувыведения колеблется от 13 до 25 часов после приема, внутримышечного и внутривенного применения. Клиренс составляет около 7-12 мл/мин после однократного приема дозы, внутривенного или ректального применения.

Линейность дозы. Мелоксикам проявляет линейную фармакокинетику в пределах терапевтической дозы от 7,5 мг до 15 мг после приема и внутримышечного применения.

Особые группы больных.

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью. Печеночная и почечная недостаточность легкой и средней степени существенно не влияют на фармакокинетику мелоксикама. Пациенты с умеренной степенью почечной недостаточности имели значительно более высокий общий клиренс. Пониженное связывание с белками плазмы крови наблюдалось у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к увеличению концентрации свободного мелоксикама (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Противопоказания»).

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста мужского пола средние фармакокинетические параметры подобны у молодых добровольцев мужского пола. У пациентов пожилого возраста женского пола значение AUC выше и период полувыведения длиннее по сравнению с таковыми у молодых добровольцев обоих полов. Средний клиренс плазмы в равновесном состоянии у пациентов пожилого возраста был несколько ниже, чем у молодых добровольцев.

Показания

Кратковременное симптоматическое лечение обострения остеоартроза.

Длительное симптоматическое лечение ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам лекарственного средства;
- гиперчувствительность к активным веществам с подобным действием, таких как нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВП), аспирин. Мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых возникали симптомы астмы, носовые полипы, ангионевротический отек или крапивница после приема аспирина или других НПВП;
- III триместре беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- дети в возрасте до 16 лет;

- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предшествующей терапией НПВП в анамнезе;
- активная или рецидивирующая язва/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных подтвержденных случая язвы или кровотечения);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность без применения диализа;
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярная кровотечения в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- лечение периоперационной боли при коронарном шунтировании (КШ).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Риски, связанные с гиперкалиемией

Некоторые лекарственные средства или терапевтические группы могут способствовать гиперкалиемии: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, (низкомолекулярные или нефракционированные) гепарин, циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Начало гиперкалиемии может зависеть от того, есть ли связанные с ней факторы. Риск развития гиперкалиемии повышается в случае, если вышеупомянутые лекарственные средства применять попутно с мелоксикамом.

Фармакодинамические взаимодействия.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота. Не рекомендуется комбинация с другими НПВП (см. Раздел «Особенности применения»), включая ацетилсалициловую кислоту в дозе ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г суточной дозы.

Кортикостероиды (например глюкокортикоиды). Одновременное применение с кортикостероидами требует осторожности из-за повышенного риска кровотечения или появления язв в желудочно-кишечном тракте.

Антикоагулянты или гепарин. Значительно повышается риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. Раздел «Особенности применения»). Не рекомендуется одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина в гериатрической практике или в терапевтических дозах (см. Раздел «Особенности

применения»).

В других случаях (например, при профилактических дозах) применения гепарина нужна осторожность из-за повышенного риска кровотечений. Необходим тщательный контроль МНО (международного нормализованного отношения), если доказана невозможность избежать данной комбинации.

Тромболитических и противотромботических лекарственных средства: повышенный риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II. НПВП могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (пациенты с дегидратацией или пациенты пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и лекарственных средств, угнетающих ЦОГ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, что обычно является обратимой. Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам необходимо получать адекватное количество жидкости, а также следует контролировать функцию почек после начала совместной терапии и периодически в дальнейшем (см. Раздел «Особенности применения»).

Другие антигипертензивные лекарственные средства (например бета-адреноблокаторы). Как и для нижеуказанных лекарственных средств, возможно снижение антигипертензивного эффекта бета-блокаторов (вследствие угнетения простагландинов с сосудорасширяющим эффектом).

Ингибиторы кальциневрина (например циклоспорин, такролимус).

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может усиливаться НПВП в результате медиации эффектов почечных простагландинов. Во время лечения следует контролировать функцию почек. Рекомендуются тщательный контроль функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Деферасирокс.

Одновременное применение мелоксикама и деферасирокса может повысить риск желудочно-кишечных побочных реакций. Следует проявлять осторожность при комбинировании этих лекарственных средств.

Фармакокинетическое взаимодействие влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных средств.

Литий. Есть данные о НПВП, которые повышают уровень концентрации лития в плазме крови (вследствие снижения почечной экскреции лития), которые могут достичь токсичных величин. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется (см. Раздел «Особенности применения»). Если комбинированная терапия необходима, следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения мелоксикамом.

Метотрексат. НПВП могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата, тем самым повышая концентрацию в плазме крови. По этой причине не рекомендуется сопутствующее применять НПВП пациентам, которые принимают высокую дозу метотрексата (более 15 мг/неделю) (см. Раздел «Особенности применения»). Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также пациентам с низкой дозой метотрексата, в частности у пациентов с нарушенной функцией почек. В случае, когда требуется комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели анализа крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность, когда прием НПВП и метотрексата длится 3 дня подряд, поскольку плазменный уровень метотрексата может повыситься и усилить токсичность. Хотя фармакокинетика метотрексата (15 мг/нед) не претерпела влияния сопутствующего лечения мелоксикамом, следует считать, что гематологическая токсичность

метотрексата может возрасти при лечении НПВП (см. информацию, приведенную выше) (см. раздел «Побочные реакции»).

Пеметрексед. При одновременном применении мелоксикама с пеметрекседом пациентам с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует приостановить на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и на 2 дня после введения. Если комбинация мелоксикама с пеметрекседом необходима, пациентам необходимо тщательно контролировать, особенно в отношении появления миелосупрессии и желудочно-кишечных побочных реакций. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин) одновременное применение мелоксикама с пеметрекседом не рекомендуется.

Для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина \geq 80 мл/мин), дозы 15 мг мелоксикама могут уменьшить элиминацию пеметрекседа, а, следовательно, увеличить частоту возникновения побочных реакций, связанных с пеметрекседом. Таким образом, следует проявлять осторожность при назначении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом для пациентов с

нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин).

Фармакокинетическое взаимодействие влияние других лекарственных средств на фармакокинетику мелоксикама.

Холестирамин. Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама вследствие нарушения внутрипеченочной циркуляции, поэтому клиренс мелоксикама повышается на 50% и период полувыведения снижается до 13 ± 3 часа. Это взаимодействие является клинически значимым.

Фармакокинетическая взаимодействие влияние комбинации мелоксикама и других лекарственных средств на фармакокинетику.

Пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

Мелоксикам почти полностью выводится за счет метаболизма в печени, который примерно на две трети опосредованный ферментами цитохрома (СYP) 450 (основной путь СYP 2С9 и вспомогательный путь СYP 3А4) и на одну треть - другими путями, например, путем пероксидазного окисления. Следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия при одновременном введении мелоксикама и лекарственных средств, которые явно подавляют или метаболизируются СYP 2С9 и/или СYP 3А4. Взаимодействия, опосредованного СYP 2С9, можно ожидать в комбинации с такими лекарственными средствами, как пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид) это взаимодействие может привести к повышению уровня этих средств и мелоксикама в плазме крови. Состояние пациентов, принимающих мелоксикам и препараты сульфонилмочевины или натеглинид, следует тщательно контролировать по развитию гипогликемии.

Не выявлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном приеме с антацидами, циметидином и дигоксином.

Дети

Исследование взаимодействия проводились только с участием взрослых.

Особенности применения

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшей продолжительности лечения, необходимой для контроля симптомов (см. Раздел «Способ применения и дозы» и информации о желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых рисках ниже).

Рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать в случае недостаточного терапевтического эффекта, также не следует применять дополнительно НПВП, так как это может повысить токсичность, тогда как терапевтические преимущества не доказаны. Следует избегать одновременного применения мелоксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Мелоксикам не подходит для лечения пациентов, нуждающихся облегчения острой боли.

В случае отсутствия улучшения после нескольких дней клинические преимущества лечения следует повторно оценить.

Следует обратить внимание на эзофагит, гастрит и/или пептической язвой в анамнезе с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом. Следует регулярно проявлять внимание к возможному проявлению рецидива у пациентов, лечившихся мелоксикамом, и пациентов с такими случаями в анамнезе.

Желудочно-кишечные нарушения.

Как и при применении других НПВП, потенциально летальные желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без предварительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации выше при повышении дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. Раздел «Противопоказания»), и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей эффективной дозы. Для таких пациентов следует рассмотреть комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (такими как мисопростол или ингибиторы протонной помпы), а также для пациентов, нуждающихся совместного применения низкой дозы аспирина или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски (см. Информацию, приведенную ниже, и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациентам с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно у пациентов пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечные кровотечения), главным образом на начальных этапах лечения.

Пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, в частности гепарин как

радикальную терапию или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин или другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, включая ацетилсалициловую кислоту в дозе ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г суточной дозы, применение мелоксикама не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, применяющих мелоксикам, следует отменить лечение.

НПВП следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться (см. Раздел «Побочные реакции»).

Со стороны печени.

До 15% пациентов, принимающих НПВП (включая МОВАЛИС), могут иметь повышение уровня одного или более печеночных тестов. Такие лабораторные отклонения могут прогрессировать, могут оставаться неизменными или могут быть временными при продолжении лечения. Заметные повышение АЛТ или АСТ (примерно в три и более раз выше нормы) наблюдались у 1% пациентов во время клинических испытаний с НПВП. Дополнительно сообщалось о редких случаях тяжелой печеночной реакции, включая желтуху и молниеносный летальный гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, некоторые из них с летальным исходом.

Пациентов с симптомами или подозрением на печеночную дисфункцию или у которых наблюдались отклонения печеночных тестов, нужно оценить по развитию симптомов более тяжелой печеночной недостаточности в течение терапии Мовалиса. Если клинические признаки и симптомы сопоставляются с развитием печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например эозинофилия, сыпь и другие), то применение Мовалис следует прекратить.

Сердечно-сосудистые нарушения.

Пациенты с артериальной гипертензией и/или с застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при терапии НПВП наблюдались задержка жидкости и отек.

Для пациентов с факторами риска рекомендуется клиническое наблюдение за артериальным давлением в начале терапии, особенно в начале курса лечения мелоксикамом.

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска сосудистых тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для исключения такого риска для мелоксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферийным артериальным заболеванием и/или цереброваскулярные заболевания следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательного анализа. Подобный анализ необходим в начале длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

НПВП могут увеличить риск серьезных сердечно-сосудистых тромботических осложнений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут иметь летальный исход. Увеличение риска связано с длительностью применения. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний могут иметь повышенный риск.

Со стороны кожи.

Сообщалось об опасных для жизни тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз при применении мелоксикама. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых поражений и внимательно следить за реакциями кожи. Наибольший риск возникновения синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз существует в течение первых недель лечения. Если у пациента присутствуют симптомы или признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (например, кожная сыпь, прогрессирующее часто с пузырьками или поражением слизистой оболочки), нужно прекратить лечение мелоксикамом. Важно как можно быстрее диагностировать и прекратить применение любых препаратов, которые могут вызвать тяжелые поражения кожи: синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. С этим связан лучший прогноз при тяжелых поражениях кожи. Если у пациента обнаружили синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при использовании мелоксикама, препарат нельзя восстанавливать в любое время в будущем.

Анафилактические реакции.

Как и при применении других НПВП, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов без известной реакции на МОВАЛИС. МОВАЛИС не

следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный симптоматический комплекс встречается у пациентов с астмой, у которых сообщалось про риниты с или без назальных полипов или в которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения аспирина или других НПВП. Следует принять меры неотложной помощи при выявлении анафилактоидной реакции.

Параметры печени и функции почек.

Как и при лечении большинством НПВП, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз в сыворотке крови, повышение уровня билирубина в сыворотке крови или других показателей функции печени, как и повышение креатинина в сыворотке крови и азота мочевины крови, и другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти отклонения были незначительны и носили временный характер. При значительном или устойчивом подтверждении таких отклонений применения мелоксикама следует прекратить и провести контрольные тесты.

Функциональная почечная недостаточность.

НПВП путем угнетения сосудорасширяющего воздействия почечных простагландинов могут индуцировать функциональную почечную недостаточность вследствие снижения клубочковой фильтрации. Этот побочный эффект является дозозависимым. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательный контроль функции почек, включая объем диуреза у пациентов с такими факторами риска:

- пожилой возраст;
- одновременное применение с ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина II, Сартана, диуретиками (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- гиповолемия (любого генеза);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- люпус нефропатия;
- тяжелая степень печеночной дисфункции (сывороточный альбумин < 25 г/л или ≥ 10 по классификации Чайлд-Пью).

В редких случаях НПВП могут приводить к интерстициальным нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза или нефротического синдрома.

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должна превышать 7,5 мг. Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени дозу можно не снижать (уровень клиренса креатинина 25 мл/мин).

Задержка натрия, калия и воды.

НПВП могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков. Кроме того, может наблюдаться снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных лекарственных средств (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Потому как результат у чувствительных пациентов могут ускоряться или обостряться отек, сердечная недостаточность или артериальная гипертензия. Поэтому пациентам с такими рисками рекомендуется проведение клинического мониторинга (см. Раздел «Способ применения и дозы» и «Противопоказания»).

Гиперкалиемия.

Гиперкалиемии может способствовать сахарный диабет или одновременное применение лекарственных средств, повышающих калиемию (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В таких случаях нужно регулярно проводить контроль уровня калия.

Комбинация с пеметрекседом

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью, получающих пеметрексед, лечение мелоксикамом нужно приостановить крайней мере на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и минимум на 2 дня после введения (см раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Другие предупреждения и меры безопасности.

Побочные реакции часто хуже переносят пациенты пожилого возраста, слабые или ослабленные больные, нуждающиеся в тщательном наблюдении. Как и при лечении другими НПВП, нужно быть осторожными в отношении больных пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца. Пациенты пожилого возраста имеют высокую частоту возникновения побочных реакций к НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Мелоксикам, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Применение мелоксикама может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, планирующих беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения приема мелоксикама (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

В состав таблеток МОВАЛИС по 15 мг входит лактоза, поэтому препарат не рекомендуется принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, с дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы или галактозы.

Маскировки воспаления и лихорадки.

Фармакологическое действие Мовалис по уменьшению лихорадки и воспаления может осложнить диагностику при подозреваемом неинфекционном болевом состоянии.

Лечение кортикостероидами.

МОВАЛИС не может быть вероятным заместителем кортикостероидов при лечении ГКС недостаточности.

Гематологические эффекты.

Анемия может наблюдаться у пациентов, получающих НПВП, включая МОВАЛИС. Это может быть связано с задержкой жидкости, желудочно-кишечным кровотечением неизвестного происхождения или макроскопической или полностью описанным влиянием на эритропоэз. Пациентам при длительном лечении НПВП, включая МОВАЛИС, следует контролировать гемоглобин или гемокрит, если имеющиеся симптомы и признаки анемии.

НПВП тормозят агрегацию тромбоцитов и могут продлить время кровотечения в некоторых пациентах. В отличие от аспирина, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньше, кратковременный и обратимый. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих МОВАЛИС и в которых возможны побочные воздействия по изменениям в функции тромбоцитов, в частности расстройства свертываемости крови, или пациентов, получающих антикоагулянты.

Применение пациентам с имеющейся астмой.

Пациенты с астмой могут иметь аспириновую астму. Применение аспирина у пациентов с аспириновой астмой ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. Учитывая перекрестную реакцию, включая бронхоспазм, между аспирином и другими НПВП МОВАЛИС не следует применять пациентам, чувствительным к аспирину, и следует осторожно назначать пациентам с имеющейся астмой.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Специальных исследований о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать с механизмами нет. Однако на основе фармакодинамического профиля и побочных реакций, которые наблюдались, можно предположить, что мелоксикам склонен не влиять или иметь незначительное влияние на указанную деятельность. Однако пациентам, у которых наблюдались нарушения функции зрения, включая нечеткость зрения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения центральной нервной системы, рекомендуется воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить увеличение риска выкидыша и развития пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранний период беременности. Абсолютный риск развития пороков сердца увеличился с менее чем 1% до около 1,5%. Считается, что этот риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения.

Во время I и II триместра беременности мелоксикам не следует применять, за исключением крайней необходимости. Если женщина пытается забеременеть или в период I и II триместра беременности применяет мелоксикам, дозировка и продолжительность лечения должны быть минимальными.

В ходе III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут создавать для плода риск:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, может развиться в почечную недостаточность с олигогидроамнион;

возможные риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- возможность продления времени кровотечения, противагрегационного эффекта даже при очень низких дозах;
- подавление сокращений матки, что приводит к задержке или затягивание родов.

Поэтому мелоксикам противопоказан на III триместра беременности.

Кормления грудью. Хотя конкретных данных по Мовалису нет, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому применение не рекомендуется женщинам, которые кормят грудью.

Фертильность. Мелоксикам, как и другие лекарственные средства, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландина, может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, планирующих беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены мелоксикама.

Способ применения и дозы

Дозировка.

Суточное количество лекарственного средства следует применять разово.

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшей продолжительности лечения, необходимой для контроля симптомов (см. Раздел «Особенности применения»). Следует периодически оценивать потребность пациента в симптоматическом облегчении и ответ на лечение.

Обострение остеоартроза:

7,5 мг/сут (1 таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг). Если необходимо, дозу можно увеличить до 15 мг/сут (1 таблетка 15 мг или 2 таблетки 7,5 мг).

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит:

15 мг/сут (1 таблетка 15 мг или 2 таблетки 7,5 мг).

См. раздел «Особые категории пациентов» приведен ниже.

Согласно терапевтическому эффекту дозу можно уменьшить до 7,5 мг/сут (1 таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг).

Не превышать дозу 15 мг/сут.

Особые категории пациентов.

Пациенты пожилого возраста.

Рекомендуемая доза для длительного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита у пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг в сутки (также см. Раздел «Способ применения и дозы» «Пациенты с повышенным риском развития побочных реакций» и «Особенности применения»).

Пациенты с повышенным риском развития побочных реакций (см. Раздел «Особенности применения»).

Пациентам с повышенным риском развития побочных реакций, например, желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, лечение следует начинать с дозы 7,5 мг в сутки.

Почечная недостаточность.

Этот лекарственный препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, которые не находятся на гемодиализе (см. Раздел «Противопоказания»).

Для пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки. Пациентам с легкой и средней почечной недостаточностью (а именно пациентам с клиренсом креатинина 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

Печеночная недостаточность.

Пациентам с легкой и средней печеночной недостаточностью снижение дозы не требуется (касательно пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью см. Раздел «Противопоказания»).

Способ применения.

Для перорального применения.

МОВАЛИС, таблетки по 15 мг, следует применять запивая водой или другой жидкостью, во время приема пищи.

Дети

МОВАЛИС, таблетки по 15 мг, противопоказан детям в возрасте до 16 лет (см. Раздел «Противопоказания»).

Передозировка

Симптомы.

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются летаргией, сонливостью, тошнотой, рвотой и эпигастральной болью, которые в целом являются обратимыми при поддерживающей терапии. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелое отравление может привести к артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, угнетение дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистой недостаточности и остановки сердца. Сообщалось про анафилактикоидные реакции при терапевтическом применении НПВП, также может наблюдаться при передозировке.

Терапия.

При передозировке НПВП пациентам рекомендуется симптоматические и поддерживающие мероприятия. Исследования показали ускорение вывода мелоксикама путем приема 4 пероральных доз колестирамина 3 раза в сутки.

Побочные реакции

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышенным риском случаев сосудистых тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта) (см. Раздел «Особенности применения»).

Отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность наблюдались при лечении НПВП.

Большинство побочных эффектов, наблюдаемых желудочно-кишечного происхождения. Может наблюдаться язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда летальная, особенно у пациентов пожилого возраста (см. Раздел «Особенности применения»). После применения наблюдались тошнота,

рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, молотый, рвота кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. Раздел «Особенности применения»). С меньшей частотой наблюдался гастрит.

Сообщалось о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см раздел «Особенности применения»).

Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 < 1/10$); редкие ($\geq 1/1000 < 1/100$); единичные ($\geq 1/10000 < 1/1000$); редкие ($< 1/10000$); неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

нечасто - анемия;

единичные - отклонение показателей анализа крови от нормы (включая изменение количества лейкоцитов), лейкопения, тромбоцитопения.

Сообщалось очень редко о случаях агранулоцитоза (см. Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции).

Со стороны иммунной системы:

нечасто - аллергические реакции, кроме анафилактических или анафилактоидных;

неизвестно - анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, включая шок.

Психические расстройства:

единичные - изменение настроения, ночные кошмары;

неизвестно - спутанность сознания, дезориентация, бессонница.

Со стороны нервной системы:

часто - головная боль;

нечасто - головокружение, сонливость.

Со стороны органов зрения:

единичные - нарушение функции зрения, нечеткость зрения; конъюнктивит.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:

нечасто - головокружение;

единичные - звон в ушах.

Кардиальные нарушения:

единичные - ощущение сердцебиения.

Сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с лечением НПВП.

Сосудистые расстройства:

нечасто - повышение артериального давления (см. раздел «Особенности применения»), приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

единичные - астма у пациентов с аллергией на аспирин и другие НПВС;

неизвестно - инфекции верхних дыхательных путей, кашель.

Со стороны пищеварительного тракта:

очень часто - расстройства пищеварительной системы: диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея;

нечасто - скрытая или макроскопическая желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка;

единичные - колит, гастродуоденальная язва, эзофагит;

редкие - желудочно-кишечное перфорация;

неизвестно - панкреатит.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут быть тяжелыми и потенциально летальными, особенно у пациентов пожилого возраста (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны пищеварительной системы:

нечасто - нарушение показателей функции печени (например повышение трансаминаз или билирубина);

редкие - гепатит;

неизвестно - желтуха, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечасто - ангионевротический отек, зуд, сыпь;

единичные - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница;

редкие - буллезный дерматит, мультиформная эритема;

неизвестно - фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит.

Со стороны мочевыделительной системы:

нечасто - задержка натрия и воды, гиперкалиемия (см. разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»), изменения показателей функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови);

редкие - острая почечная недостаточность, в частности у пациентов с факторами риска (см. раздел «Особенности применения»);

неизвестно - инфекции мочевыводящих путей, нарушение частоты мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

неизвестно - женское бесплодие, задержка овуляции.

Общие расстройства и расстройства в месте введения:

нечасто - отек, включая отек нижних конечностей.

неизвестно - гриппоподобные симптомы.

Со стороны опорно-двигательной системы:

неизвестно - артралгия, боль в спине, признаки и симптомы, связанные с суставами.

Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции.

Сообщалось очень редко о случаях агранулоцитоза у пациентов, лечившихся мелоксикамом и другими потенциально миелотоксическими лекарственными средствами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Побочные реакции, не наблюдались во время применения препарата, но которые общепринято характерны для других соединений класса.

Органическое почечное поражение, что, вероятно, приводит к острой почечной недостаточности: сообщалось очень редко о случаях интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза (см. раздел «Особенности применения»).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

1. Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ.
2. Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1. Бингер Штрассе, 173, 55216 Ингельхайм на Рейне, Германия.
2. 5-й км Пайаниа-Маркопоуло, 19400 Короп Атика, Греция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).