

## **Состав**

*действующее вещество:* meloxicam;

1 таблетка содержит мелоксикама 7,5 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия цитрат; лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; повидон; кремния диоксид коллоидный безводный; кросповидон; магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской с одной стороны, светло-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Оксикамы.

Код АТХ M01A C06.

## **Фармакодинамика**

Мелоксикам – нестероидное противовоспалительное лекарственное средство, оказывающее обезболивающее, жаропонижающее и анальгетическое действие. Противовоспалительное действие связано с торможением ферментативной активности циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), принимающей участие в биосинтезе простагландинов в области воспаления. В меньшей степени мелоксикам действует на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1), принимающую участие в синтезе простагландина, который защищает слизистую оболочку пищеварительного тракта и принимает участие в регуляции кровотока в почках.

## **Фармакокинетика**

### *Всасывание*

Мелоксикам хорошо всасывается из пищеварительного тракта независимо от приема пищи. Биологическая доступность мелоксикама составляет 89 %. Равновесная концентрация достигается на 3-5-й день лечения. Длительный прием препарата (свыше 6 месяцев) не вызывает повышения его концентрации в плазме крови по сравнению с показателями в начале применения.

## *Распределение*

Приблизительно 99 % препарата связывается с белками плазмы крови. Мелоксикам проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация приблизительно наполовину ниже, чем в плазме крови. Объем распределения составляет в среднем 11 л.

## *Метаболизм*

Биотрансформация происходит в печени путем окисления метильных групп с образованием 4 неактивных метаболитов.

## *Элиминация (выведение)*

Экскреция мелоксикама происходит в общем в форме метаболитов. Меньше 5 % суточной дозы выводится в неизменном виде с калом, небольшое количество – с мочой. Период полувыведения лекарственного средства составляет 20 часов.

Плазменный клиренс составляет 8 мл/мин, снижается у лиц пожилого возраста.

## **Показания**

Кратковременное симптоматическое лечение обострения остеоартроза.

Длительное симптоматическое лечение ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к мелоксикаму или к другим составляющим лекарственного средства, к активным веществам с подобным действием, таких как НПВС, ацетилсалициловая кислота. Мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых возникали симптомы астмы, носовые полипы, ангионевротический отек или крапивница после приема ацетилсалициловой кислоты или другим НПВС;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предыдущей терапией НПВС, в анамнезе;
- активная или рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в анамнезе (два или больше отдельных подтвержденных случаев язвы или кровотечения);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность без применения диализа;
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение в анамнезе или другие нарушения свертывания крови;

- тяжелая сердечная недостаточность;
- противопоказано для лечения периоперационной боли при аортокоронарном шунтировании (АКШ).
- III триместр беременности;
- возраст пациента до 16 лет.

## **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 ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, (низкомолекулярные или нефракционированные) гепарины, циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Начало гиперкалиемии может зависеть от того, есть ли связанные с ней факторы. Риск появления гиперкалиемии возрастает в случае, если вышеприведенные лекарственные средства применяются вместе с мелоксикамом.

### Фармакодинамические взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные средства и ацетилсалициловая кислота  $\geq 3$  г/дозу. Не рекомендуется комбинация с другими НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах ( $\geq 500$  мг в 1 прием или  $\geq 3$  г общей суточной дозы).

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

Антикоагулянты или гепарин, применяемые в гериатрической практике или в терапевтических дозах. Значительно повышается риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки. НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин. Не рекомендуется одновременное применение НПВС и антикоагулянтов или гепарина в гериатрической практике или в терапевтических дозах.

В других случаях (например при профилактических дозах) применения гепарина нужна осторожность из-за повышенного риска кровотечений. Необходим тщательный контроль МНС (международного нормализованного

соотношения), если доказана невозможность избежать такой комбинации.

*Тромболитические и антиагрегационные лекарственные 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.* НПВС могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (таких как пациенты с дегидратацией или пациенты пожилого возраста с нарушениями функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и лекарственных средств, угнетающих циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно является обратимой. Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам необходимо получать адекватное количество жидкости, а также следует контролировать почечную функцию после начала совместной терапии и периодически в дальнейшем.

*Другие антигипертензивные лекарственные средства (например  $\beta$ -адреноблокаторы).* Как и для нижеприведенных лекарственных средств, возможно снижение антигипертензивного эффекта  $\beta$ -блокаторов (вследствие угнетения простагландинов с сосудорасширяющим эффектом).

*Ингибиторы кальциневрина (например циклоспорин, такролимус).*

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может усиливаться НПВС вследствие медиации эффектов почечных простагландинов. Во время лечения следует контролировать почечную функцию. Рекомендуется тщательный контроль функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

*Внутриматочные средства контрацепции.* Сообщалось о снижении эффективности внутриматочных средств контрацепции при применении НПВС, но это требует дальнейшего подтверждения.

*Деферасирокс*

Сопутствующее применение мелоксикама и деферасирока 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 относительно НПВС, повышающих уровень концентрации лития в плазме крови (вследствие снижения почечной экскреции лития) до токсических величин. Одновременное применение лития и НПВС не рекомендуется. Если комбинированная терапия необходима, следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови в начале *лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения мелоксикамом.*

*Метотрексат.* НПВС могут уменьшать тубулярную секрецию метотрексата, тем самым повышая концентрацию его в плазме крови. По этой причине не рекомендуется совместное применение НПВС пациентам, принимающих высокую дозу метотрексата (свыше 15 мг в неделю). Риск взаимодействия НПВС и метотрексата следует учитывать также пациентам, которые получают низкую дозу метотрексата, в частности пациентам с нарушенной функцией почек. В случае если требуется комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели крови и функцию почек. Следует придерживаться осторожности, когда прием НПВС и метотрексата длится 3 дня подряд, поскольку плазменный уровень метотрексата может повыситься и усилить токсичность. Хотя фармакокинетика метотрексата (15 мг в неделю) не претерпела влияния сопутствующего лечения мелоксикамом, следует считать, что гематологическая токсичность метотрексата может возрасти при лечении НПВС (см. информацию, приведенную выше).

*Пеметрексед.* При сопутствующем применении мелоксикама с пеметрекседом у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс 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, пациенты должны тщательно контролироваться, особенно относительно появления миелосупрессии и побочных реакций со стороны пищеварительного тракта. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин) сопутствующее применение мелоксикама с пеметрекседом не рекомендуется.

У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина  $\geq$  80 мл/мин), дозы 15 мг мелоксикама могут снизить 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  $\geq$  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 %, а период полувыведения снижается до  $13 \pm 3$  часов. Это взаимодействие является клинически значимым.

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

### **Особенности применения**

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы на протяжении самой короткой длительности лечения, необходимой для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и информацию относительно желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых рисков» ниже).

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

Мелоксикам не применяют для облегчения острой боли.

При отсутствии улучшения после нескольких дней применения препарата клинические преимущества лечения следует повторно оценить.

Следует обратить внимание на эзофагит, гастрит и/или пептическую язву в анамнезе с целью обеспечения их полного лечения перед началом терапии мелоксикамом. Следует быть внимательными относительно возможного проявления рецидива у пациентов, которые лечились мелоксикамом, и пациентов с такими случаями в анамнезе.

### *Желудочно-кишечные нарушения*

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

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации выше при повышении дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей эффективной дозы. Для таких пациентов, а также для пациентов, требующих совместного применения низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски, следует рассмотреть комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (такими как мисопростол или ингибиторы протонного насоса) (см. информацию ниже, и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать о всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечного кровотечения), главным образом на начальных этапах лечения.

Пациентам, принимающим одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, в частности гепарин в качестве радикальной терапии или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин, или другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, включая ацетилсалициловую кислоту в дозах  $\geq 500$  мг в 1 прием или  $\geq 3$  г общей суточной дозы, применение мелоксикама не рекомендуется.

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

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться.

#### *Нарушения со стороны печени*

До 15 % пациентов, которые применяют НПВС (включая МЕЛСИ), могут иметь повышенные значения одного или более печеночных тестов. Такие лабораторные отклонения могут прогрессировать, могут оставаться неизменными или могут быть временными при продолжении лечения. Заметные повышения АЛТ или АСТ (приблизительно в 3 и больше раз выше нормы) наблюдались в 1 % пациентов во время исследований с НПВС. Дополнительно сообщалось о редких случаях тяжелой печеночной реакции, включая желтуху и молниеносный летальный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность, некоторые из них – с летальным исходом.

Если есть подозрение на печеночную дисфункцию или у пациента наблюдается отклонение печеночных тестов, нужно оценить состояние пациента относительно развития симптомов более тяжелой печеночной недостаточности на протяжении терапии препаратом. Если симптомы сопоставимы с развитием печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например эозинофилия, сыпь), то применение препарата МЕЛСИ следует прекратить.

### *Сердечно-сосудистые нарушения*

Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами с артериальной гипертензией и/или с застойной сердечной недостаточностью от легкой до умеренной степени в анамнезе, поскольку при терапии НПВС наблюдались задержка жидкости и отек.

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

По определенным данным применение некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) несколько повышает риск сосудистых тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для исключения такого риска при применении мелоксикама.

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

НПВС увеличивают 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 имеют повышенный риск.

### *Нарушения со стороны кожи*

При применении НПВС в единичных случаях наблюдались серьезные кожные реакции, которые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наиболее высокий риск появления таких реакций наблюдался в начале лечения, при этом



в большинстве случаев такие реакции появлялись в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности необходимо прекратить применение мелоксикама.

Если у пациента выявили синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз во время лечения мелоксикамом, применение препарата нельзя восстанавливать в любое время в будущем.

### *Анафилактические реакции*

Как и при применении других НПВС, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов без известной реакции на МЕЛСИ. Препарата не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Этот симптоматический комплекс встречается у пациентов с бронхиальной астмой, у которых наблюдались риниты с назальными полипами или без таких или у которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВС. Следует принять меры неотложной помощи при проявлении анафилактоидной реакции.

### *Параметры печени и функций почек*

Как и при лечении большинством НПВС, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз в сыворотке крови, повышения уровня билирубина в сыворотке крови или других параметров функции печени, как и повышения креатинина в сыворотке крови и азота мочевины крови, другие отклонения. В большинстве случаев эти отклонения были незначительными и имели временный характер. При значительных или стойких отклонениях применение мелоксикама следует прекратить и провести контрольные тесты.

### *Функциональная почечная недостаточность*

НПВС путем угнетения сосудорасширяющего влияния почечных простагландинов могут индуцировать функциональную почечную недостаточность вследствие снижения клубочковой фильтрации. Этот побочный эффект является дозозависимым. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательное наблюдение диуреза и почечной функции у пациентов с такими факторами риска:

- пожилой возраст;
- совместное применение с ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина II, сартанами, диуретиками;
- гиповолемия (любого генеза);
- застойная сердечная недостаточность;

- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- люпус-нефропатия;
- тяжелая степень печеночной дисфункции (сывороточный альбумин  $< 25$  г/л или  $\geq 10$  по классификации Чайлда-Пью).

В единичных случаях НПВС могут приводить к интерстициальным нефритам, гломерулонефритам, ренальным медулярным некрозам или нефротическим синдромам.

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, которые находятся на диализе, не должна превышать 7,5 мг. Пациентам с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени дозу можно не снижать (уровень клиренса креатинина больше 25 мл/мин).

#### *Задержка натрия, калия и воды*

НПВС могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретические эффекты диуретиков. Кроме того, может наблюдаться снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных лекарственных средств. Как результат у чувствительных пациентов могут обостряться отек, сердечная недостаточность или артериальная гипертензия. Поэтому пациентам с такими рисками рекомендуется проведение клинического мониторинга.

#### *Гиперкалиемия*

Гиперкалиемии может способствовать сахарный диабет или одновременное применение лекарственных средств, повышающих калиемию. В таких случаях нужно регулярно проводить контроль уровней калия.

#### *Комбинация с пеметрекседом*

У пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью, которые получают пеметрексед, лечение мелоксикамом нужно приостановить по крайней мере на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения, и не меньше чем на 2 дня после введения.

#### *Другие предостережения и меры безопасности*

Побочные реакции часто хуже переносят пациенты пожилого возраста, слабые или ослабленные больные, требующие тщательного наблюдения. Как и при лечении другими НПВС, нужно быть осторожными относительно больных пожилого возраста, у которых более вероятное снижение функции почек, печени и сердца. Пациенты пожилого возраста имеют высшую частоту возникновения

побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

Мелоксикам, как и какой-нибудь другой НПВС, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Применение мелоксикама может отрицательно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть. Поэтому для женщин, планирующих беременность или проходят обследования по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения приема мелоксикама.

В состав препарата входит лактоза, поэтому этот препарат не рекомендуется принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы или галактозы.

#### *Маскировка воспаления и лихорадки*

Фармакологическое действие препарата относительно уменьшения лихорадки и воспаления может осложнить диагностику при подозреваемом неинфекционном болевом состоянии.

#### *Лечение кортикостероидами*

МЕЛСИ не может быть вероятным заместителем кортикостероидов при лечении кортикостероидной недостаточности.

#### *Гематологические эффекты*

Анемия может наблюдаться у пациентов, получающих НПВС, включая МЕЛСИ. Это может быть связано с задержкой жидкости, желудочно-кишечным кровотечением неизвестного происхождения или макроскопическим или не полностью описанным влиянием на эритропоэз. Пациентам при длительном лечении НПВС, включая мелоксикам, следует контролировать гемоглобин или гемокрит, если имеются явные симптомы анемии.

НПВС тормозят агрегацию тромбоцитов и могут продолжить время кровотечения у некоторых пациентов. В отличие от ацетилсалициловой кислоты, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньше, кратковременно и обратимо. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих МЕЛСИ и у которых возможны побочные влияния на функцию тромбоцитов, в частности расстройства свертывания крови, и пациентов, получающих антикоагулянты.

#### *Применение пациентам с имеющейся астмой*

Пациенты с астмой могут иметь аспиричувствительную астму. Применение ацетилсалициловой кислоты (аспирина) пациентам с аспиричувствительной астмой ассоциируется с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. Ввиду перекрестной реакции, включая бронхоспазм, между ацетилсалициловой кислотой и другими НПВС МЕЛСИ не следует применять пациентам, чувствительным к ацетилсалициловой кислоте (аспирину), и следует осторожно назначать пациентам с бронхиальной астмой.

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

Специальных исследований относительно влияния препарата на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами нет. На основании фармакодинамического профиля и наблюдающихся побочных реакций можно предположить, что мелоксикам не влияет или имеет незначительное влияние на определенную деятельность. Однако пациентам, у которых наблюдались расстройства функции зрения, включая нечеткость зрения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения центральной нервной системы, рекомендуется воздерживаться от управления автомобилем или работы с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Фертильность.* Мелоксикам, как и другие лекарственные средства, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландина, может отрицательно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендуется женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, планирующих беременность или проходят обследования по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения применения мелоксикама.

*Беременность.* Угнетение синтеза простагландинов может отрицательно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований дают возможность допустить увеличение риска выкидыша и развития порока сердца и гастрошизисов после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранний период беременности. Абсолютный риск развития порока сердца увеличивался с менее чем 1 % до около 1,5 %. Считается, что этот риск повышается с увеличением дозы и длительности лечения.

Во период I и II триместров беременности мелоксикам не следует применять, за исключением крайней необходимости. Для женщин, которые пытаются забеременеть, и в период I и II триместров беременности дозы и длительность

лечения мелоксикамом должны быть минимальными.

В III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов создают для плода риск:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушения функции почек, которое может развиваться в почечную недостаточность с олигогидрамином.

Риски для матери в последние сроки беременности и новорожденного;

- возможность продления времени кровотечения, противоагрегационного эффекта даже при очень низких дозах;
- угнетение сокращения матки, приводящее к задержке или затягиванию родов.

Поэтому мелоксикам противопоказан в III триместре беременности.

*Кормление грудью.* Хотя конкретных данных относительно препарата нет, о НПВС известно, что они могут проникать в грудное молоко, поэтому применение не рекомендуется женщинам, кормящим грудью.

## **Способ применения и дозы**

*Применяют перорально*

Общее суточное количество лекарственного средства следует применять разово, запивая водой или другой жидкостью, во время приема еды.

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы на протяжении наиболее короткой длительности лечения, необходимой для контроля симптомов. Следует периодически оценивать потребность пациента в симптоматическом облегчении и ответ на лечение.

*Обострение остеоартроза:*

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

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит:

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

Также см. раздел «Особые категории пациентов».

В соответствии с терапевтическим эффектом дозу можно уменьшить до 7,5 мг/сутки

(1 таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг).

Не превышать дозу 15 мг/сутки.

### Особые категории пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты с повышенным риском развития побочных реакций.

Рекомендуемая доза для длительного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита для пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг в сутки. Пациентам с повышенным риском развития побочных реакций следует начинать лечение с 7,5 мг в сутки.

### Почечная недостаточность

Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки. Пациентам с легкой и средней почечной недостаточностью (а именно пациентам с клиренсом креатинина выше 25 мл/мин) снижение дозы не нужно (относительно пациентов с тяжелой почечной недостаточностью без применения диализа см. раздел «Противопоказания»).

### Печеночная недостаточность

Пациентам с легкой и средней печеночной недостаточностью снижение дозы не нужно (относительно пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью см. раздел «Противопоказания»).

### **Дети**

Противопоказан детям до 16 лет.

### **Передозировка**

Симптомы острой передозировки НПВС 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, угнетению дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистой недостаточности и остановке сердца. Сообщалось об анафилактикоидной реакции

при терапевтическом применении НПВС, которое также может наблюдаться при передозировке.

При передозировке НПВС пациентам рекомендуются симптоматические и поддерживающие меры. Исследования показали ускоренное выведение мелоксикама путем приема 4 пероральных доз холестирамина 3 раза в сутки.

## **Побочные реакции**

Имеющиеся данные разрешают возможность допустить, что применение некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) связано с небольшим повышенным риском сосудистых тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта)

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

Большинство наблюдающихся побочных эффектов желудочно-кишечного происхождения. Может наблюдаться пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда летальное, особенно у пациентов пожилого возраста. После применения наблюдались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, абдоминальная боль, мелена, рвота кровью, изъязвленный стоматит, обострение колита и болезни Крона. С меньшей частотой наблюдался гастрит.

*Со стороны системы крови:* анемия, отклонения показателей анализа крови от нормы (включая изменение количества лейкоцитов), лейкопения, тромбоцитопения. Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, кроме анафилактических или анафилактоидных; анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, включая шок.

*Со стороны психики:* изменение настроения, ночные кошмары, спутанность сознания, дезориентация, бессонница.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость.

*Со стороны органов зрения:* расстройства функции зрения, включающие нечеткость зрения; конъюнктивит.

*Со стороны органов слуха:* вертиго, звон в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, приливы.

Сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с лечением НПВС.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхиальная астма у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту и другие НПВС, инфекции верхних дыхательных путей, кашель.

*Со стороны пищеварительного тракта:* диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея, скрытое или макроскопическое желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка, колит, гастродуоденальная язва, эзофагит, желудочно-кишечная перфорация.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут быть тяжелыми и потенциально летальными, особенно у пациентов пожилого возраста.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение показателей функции печени (например повышение трансаминаз или билирубина), гепатит, желтуха, печеночная недостаточность.

*Со стороны кожи:* ангионевротический отек, зуд, сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, буллезный дерматит, мультиформная эритема, реакции фоточувствительности, эксфолиативный дерматит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* задержка натрия и воды, гиперкалиемия, изменения показателей функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови), острая почечная недостаточность, в частности у пациентов с факторами риска, инфекции мочевыводящих путей, нарушение частоты мочеиспускания.

*Общие расстройства:* отек, включая отек нижних конечностей; гриппоподобные симптомы.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия, боль в спине, симптомы, связанные с суставами.

Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции.

Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза у пациентов, которые лечились мелоксикамом и другими потенциально миелотоксическими лекарственными средствами.

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



Органическое почечное поражение, которое, вероятно, приводит к острой почечной недостаточности: сообщалось об очень редких случаях интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «АСТРАФАРМ».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 08132, Киевская обл.,

Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

### **Источник инструкции**

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