

## **Состав**

*действующее вещество:* meloxicam;

1 таблетка содержит мелоксикама 7,5 мг;

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

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:*

таблетки по 7,5 мг: круглые таблетки светло-желтого цвета с насечкой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы. Код АТХ М01А С06.

## **Фармакодинамика**

Мелоксикам относится к НПВП группы оксикамов, селективный ингибитор ЦОГ-2, в своей структуре содержит енолеву кислоту оказывает противовоспалительное, болеутоляющее и жаропонижающее действие. Механизм действия лекарственного средства заключается в способности подавлять биосинтез простагландинов, которые являются медиаторами воспаления, благодаря селективному ингибированию ЦОГ-2.

Механизм действия связывается с селективным ингибированием ЦОГ-2 по сравнению с ЦОГ-1. Терапевтический эффект нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) связан с ингибированием синтеза ЦОГ-2, тогда как ингибирование ЦОГ-1 приводит к токсическому поражению желудка и почек. По сравнению с неселективными ингибиторами ЦОГ, мелоксикам реже вызывает побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта и почек. Мелоксикам не влияет на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.

## **Фармакокинетика**

## *Всасывания*

Мелоксикам хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта независимо от приема пищи. Биодоступность лекарственного средства составляет 89%. Равновесная концентрация достигается на 3-5-й день лечения. Длительный прием лекарственного средства (более 6 месяцев) не вызывает повышения его концентрации в плазме крови по сравнению с показателями в начале применения.

## *Распределение*

Примерно 99% лекарственного средства связывается с белками плазмы крови. Мелоксикам проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация примерно наполовину ниже, чем в плазме крови. Объем распределения составляет в среднем 11 л.

## *Метаболизм*

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

## *Выведение (вывод)*

Экскреция мелоксикама происходит всего в виде метаболитов. Менее 5% суточной дозы выводится в неизменном виде с калом, небольшое количество - с мочой. Период полувыведения лекарственного средства составляет 20 часов.

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

*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 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 мелоксикаму или другим составляющим лекарственного средства, к активным веществам с подобным действием, таких как НПВП, ацетилсалициловая кислота. Мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых возникали симптомы астмы, носовые полипы, ангионевротический отек или крапивница после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- III триместр беременности;
- возраст пациента до 16 лет;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предшествующей терапией НПВП, в анамнезе;
- активное или рецидивирующее 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;
- противопоказано для лечения периперационной боли при коронарном шунтировании (АКШ).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### Фармакодинамические взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота  $\geq 3$  г / дозу. Не рекомендуется комбинация с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах ( $\geq 1$  г - разовая доза или  $\geq 3$  г - общая суточная доза).

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

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

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

*Тромболитических и антиагрегационным 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.* НПВП могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (таких как пациенты с дегидратацией или пациенты пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ (АПФ) или антагонистов ангиотензина II и лекарственных средств, угнетающих ЦОГ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, 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.

*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 кальциеврина (например циклоспорин, такролимус).*

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

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

Фармакокинетическая 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), к токсическим величин. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендується. 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 рекомендується сопутствующее применять НПВП пациентам, которые принимают высокую дозу метотрексата (более 15 мг в неделю). Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также пациентам, которые получают низкую дозу метотрексата, в частности у пациентов с нарушенной функцией почек. В случае если требуется комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность, если прием НПВП 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 возрасть при лечении НПВП (см. Информацию, приведенную выше).

Фармакокинетическая взаимодействие влияние других лекарственных средств на фармакокинетику мелоксикама.

*Холестирамин.* Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама вследствие нарушения внутрипеченочного циркуляции, поэтому клиренс мелоксикама повышается на 50%, а период полувыведения снижается до  $13 \pm 3$  ч. Это взаимодействие является клинически значимым.

#### Пероральные противодиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

Мелоксикам почти полностью выводится за счет метаболизма в печени, который примерно на две трети опосредованный ферментами цитохрома (СУР) 450 (основной путь СУР 2С9 и вспомогательный путь СУР 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 СУР 2С9 и / или СУР 3А4. Взаимодействия, опосредованного СУР 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 кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов (см. Раздел «Способ применения и дозы» и информацию о желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых рисках ниже).

Рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать при недостаточном 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 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 пептической язвой в анамнезе с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом. Следует регулярно проявлять внимание к возможного проявления 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, независимо от наличия 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, и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать с наименьшей эффективной дозы. Для таких пациентов, а также для пациентов, нуждающихся совместного применения низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски, следует рассмотреть комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (такими как мисопропол или ингибиторы протонной помпы) (см. Информацию ниже, и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, повышающие 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 противовоспалительных дозах ( $\geq 1$  г - разовая доза или  $\geq 3$  г - общая суточная доза).

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.

### *Со стороны печени*

До 15% пациентов, принимающих НПВП (включая Мелбек®), могут иметь повышенные значения одного или более печеночных тестов. Такие отклонения могут прогрессировать, могут оставаться неизменными или могут быть временными при продолжении лечения. Заметное повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ) (примерно в 3 и более раз выше нормы) наблюдались у 1% пациентов во время исследований 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.

Если есть подозрение на печеночную дисфункцию или у пациента наблюдается отклонение печеночных тестов, нужно оценить состояние пациента по развитию симптомов более тяжелой печеночной недостаточности в течение терапии препаратом. Если симптомы сопоставимые с развитием печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например эозинофилия, сыпь и т.п.), то применение препарата Мелбек® следует прекратить.

### *Сердечно-сосудистые нарушения*

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

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

По имеющимся данным применение некоторых НПВП (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, 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 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.

#### *Со стороны кожи*

При применении НПВП в единичных случаях серьезные кожные реакции, некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск появления таких реакций наблюдалось 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.

#### *Анафилактические реакции*

Как и при применении других НПВП, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов без известной реакции на Мелбек®. Мелбек® не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Этот симптоматический комплекс встречается у пациентов с бронхиальной астмой, у которых наблюдались риниты с полипами или без таковых или в которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения ацетилсалициловой кислоты 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, другие отклонения. В большинстве случаев эти отклонения были незначительными и носили временный характер. При значительных или устойчивых отклонениях 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;
- 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 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. В результате 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 уровня калия.

#### *Оговорки 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 на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

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.

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

#### *Маскировки воспаления и лихорадки*

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

#### *Лечение кортикостероидами*

Мелбек® не может быть вероятным заместителем кортикостероидов при лечении ГКС недостаточности.

#### *Гематологические эффекты*

Анемия может наблюдаться у пациентов, получающих НПВП, включая Мелбек®. 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 мелоксикам, следует контролировать гемоглобин или гемокрит, если имеющиеся симптомы анемии.

НПВП тормозят агрегацию тромбоцитов и могут продлить время кровотечения в некоторых пациентах. В отличие от ацетилсалициловой кислоты, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньше, кратковременный и обратимый.

Следует тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих Мелбек® и в 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 аспириновую астму. Применение аспирина у пациентов с аспириновой астмой ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным. Учитывая перекрестную реакцию, включая бронхоспазм, между ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП Мелбек® не следует применять пациентам, чувствительным к аспирину, и следует осторожно назначать пациентам с бронхиальной астмой.

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

Специальных исследований по влиянию лекарственного средства на способность управлять автомобилем или работать с механизмами нет. На основе фармакодинамического профиля и побочных реакций, которые наблюдались, можно предположить, что мелоксикам не влияет или оказывает 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**

*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.

*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 гастрошизис 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. Для женщин, которые пытаются забеременеть, и в период I и II триместра беременности дозы и продолжительность лечения мелоксикамом должны быть малейшими.

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

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

Риски для матери в последние сроки беременности и новорожденного;

- возможность продления времени кровотечения, противотромботического 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 препарату нет, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому применение не рекомендуется женщинам, которые кормят грудью.

## **Способ применения и дозы**

### *Дозировки*

Суточную количество лекарственного средства следует применять разово.

Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего 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 терапевтическим эффектом 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 «Пациенты с повышенным риском развития побочных реакций» ниже и раздел «Особенности применения»).

*Пациенты с повышенным риском развития побочных реакций (см. Также 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 (по пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью см. Раздел «Противопоказания»).

### Способ применения

Для перорального применения.

Мелбек®, таблетки по 7,5 мг и 15 мг, следует применять запивая водой или другой жидкостью, во время приема пищи.

## **Дети**

Противопоказан детям в возрасте до 16 лет.

## **Передозировка**

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 о анафилактикоидные реакции при терапевтическом применении НПВП, также может наблюдаться при передозировке.

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) связано с некоторым повышением риска 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 о редких случаях агранулоцитоза (см. «Отдельные серьезные и / или частые побочные реакции» ниже).

*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 об очень редких 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 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**

4 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Нобель ИЛАЧ САНА ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

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

Квартал Санкаклар, пр. Эксе Акжакоджа, №299, 81100 м. Стамбул, Турция.

### **Источник инструкции**

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