

## **Состав**

*действующее вещество:* мелоксикам;

1 таблетка содержит мелоксикама 7,5 мг;

*вспомогательные вещества:* маннит (Е 421), кросповидон, тальк, сорбит (Е 420), натрия лаурилсульфат, лимонная кислота, аспартам (Е 951), магния стеарат, ароматизатор йогуртовый, ароматизатор лесных ягод, повидон.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, диспергируются в ротовой полости.

*Основные физико-химические свойства:* плоские таблетки светло-желтого цвета с маркировкой «АХ6» с одной стороны, с запахом лесных ягод и йогурта.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и противовоспалительные средства.

Код АТХ М01А С06.

## **Фармакодинамика**

МОВИКСИКАМ® ОДТ - это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) класса енолиевой кислоты, оказывает противовоспалительный, анальгезирующий и антипиретический эффект.

Мелоксикам проявил высокую противовоспалительную активность на всех стандартных моделях воспаления. Как и в случае с другими НПВП, его точный механизм действия остается неизвестным. Однако есть общий принцип действия 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 89%. После разового применения Мелоксикама максимальная концентрация в плазме крови (C<sub>max</sub>) достигается в течение 5-6 часов.

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<sub>min</sub> и максимальная концентрация в стабильном состоянии соответственно). Максимальные концентрации мелоксикама в плазме крови в стабильном состоянии достигается в течение 5-6 часов.

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

*Распределение.* Мелоксикам очень сильно связывается с белками плазмы, главным образом с альбумином (99%). Мелоксикам проникает в синовиальную жидкость, концентрация в которой наполовину меньше, чем в плазме крови. Объем распределения низкий, в среднем 11 л, 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%.

*Биотрансформация.* 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'-гидроксиметилмелоксикама, 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 за два других метаболита, которые составляют 16% и 4% назначенной дозы соответственно.

*Элиминация.* 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 составляет около 20 часов. Период полувыведения колеблется от 13 до 25 часов после перорального применения. Клиренс составляет в среднем 8 мл/мин.

*Линейность дозы.* Мелоксикам проявляет линейную фармакокинетику в пределах терапевтической дозы от 7,5 до 15 мг.

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. Не следует превышать суточную дозу 7,5 мг (см. раздел «Способ применения и дозы»).

*Пациенты пожилого возраста.* У пациентов пожилого возраста мужского пола средние фармакокинетические параметры подобны как у молодых добровольцев мужского пола. У пациентов пожилого возраста женского пола значение AUC выше, а 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 мелоксикаму или другим составляющим лекарственного средства, а также 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 (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- дети до 16 лет;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предшествующей терапией НПВП в анамнезе;
- активная или рецидивная 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.

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

Мелоксикам метаболизируется в печени, главным образом CYP 2C9 и/или CYP 3A4. Существует возможность фармакокинетических взаимодействий между мелоксикамом и лекарственными средствами, подлежащих метаболизму CYP 2C9 и/или CYP 3A4.

### *Риски, связанные с гиперкалиемией*

Некоторые лекарственные средства или терапевтические группы могут вызвать гиперкалиемию: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП, (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 НПВП и ацетилсалициловая кислота.* Не рекомендуется комбинация с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в дозах ( $\geq 500$  мг - разовая доза или  $\geq 3$  г - общая суточная доза).

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

*Антикоагулянты, гепарин (при применении людям пожилого возраста в лечебных дозах), антитромбоцитарные и тромболитических средства, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):* одновременное применение повышает риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки.

В случае одновременного применения НПВП и гепарина в профилактических дозах требуется осторожность из-за повышенного риска кровотечений. Необходим тщательный контроль международного нормализованного отношения (МНО), если избежать применения данной комбинации невозможно.

НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «Особенности применения»).

*Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II.* НПВП могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, пациенты с дегидратацией или пациенты пожилого возраста с нарушениями 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, обычно является обратимой. Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам необходимо получать адекватное количество жидкости. Следует контролировать функцию почек у пациентов после начала совместной терапии и периодически в дальнейшем.

*Другие антигипертензивные препараты (например, бета-адреноблокаторы).* НПВП могут снижать эффект антигипертензивных лекарственных средств вследствие угнетения вазодилататорных простагландинов.

*Ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус).* НПВП могут усиливать нефротоксичность ингибиторов кальциневрина через воздействие на почечные простагландины, что требует тщательного контроля функции почек при одновременном применении этих препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста.

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

НПВП снижают эффективность внутриматочных противозачаточных средств.

Фармакокинетическая взаимодействие влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных средств.

*Литий.* НПВП могут повышать уровень концентрации лития в плазме крови (вследствие снижения почечной экскреции лития), которые могут достичь токсичных величин. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется. В случае комбинированной терапии необходимо 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). Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также при низкой дозе метотрексата, в частности для пациентов с нарушениями функции почек. В случае если необходимо комбинированное лечение, нужно контролировать показатели 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 мелоксикам не влияет на фармакокинетику метотрексата (15 мг/неделю), считают, что гематологическая токсичность метотрексата может возрасти при лечении НПВП.

*Пеметрексед.* При одновременном 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, пациентов 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  $\geq 80$  мл/мин).

Фармакокинетическая 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  $13 \pm 3$  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 в течение кратчайшей продолжительности лечения,

необходимой 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 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, которые нуждаются в облегчении острой боли.

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

Следует обратить внимание на эзофагит, гастрит и/или пептическую язву в анамнезе пациента с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом. Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением в течение лечения из-за возможного проявления рецидива.

### *Желудочно-кишечные нарушения*

Как и при применении других НПВП, потенциально летальное желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникнуть во время 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 с наименьшей эффективной дозы. Для таких пациентов, а также для пациентов, нуждающихся на совместном применении низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски, может быть целесообразной комбинированная терапия с защитными лекарственными средствами (такими как мисопростол 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.

НПВП следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти

состояния могут обостриться.

Пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства, повышающие риск язвы или кровотечения, в частности гепарин, как радикальную терапию или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин или другие НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в дозе  $\geq$  500 мг разовая доза или  $\geq$  3 г общая суточная доза применения мелоксикама не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### *Нарушения со стороны печени*

Описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз или других печеночных тестов у пациентов, получавших НПВП (включая мелоксикам). Большинство таких лабораторных отклонений преходящие и легкие. В случае если такие отклонения прогрессируют или остаются неизменными, применение мелоксикама следует прекратить и выполнить необходимые обследования.

У пациентов с отклонением печеночных тестов или симптомами, указывающими на развитие печеночной дисфункции, при дальнейшей терапии мелоксикамом возможно развитие симптомов более тяжелой печеночной недостаточности. Если клинические симптомы указывают на развитие печеночной дисфункции или наблюдаются системные проявления заболевания (например, эозинофилия, сыпь), применение мелоксикама следует прекратить.

### *Сердечно-сосудистые нарушения*

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

Пациентам с факторами риска рекомендуется мониторинг артериального давления к лечению и особенно в начале курса лечения мелоксикамом.

Клинические и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном применении) может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для исключения такого риска для мелоксикама.

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.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артериальных сосудов и/или цереброваскулярные заболевания лечение мелоксикамом назначают только после тщательного анализа. Такой анализ также необходим в начале длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

### *Кожные реакции*

При применении НПВП в единичных случаях серьезные кожные реакции, некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых поражений и внимательно следить за реакциями кожи. Самый высокий риск возникновения таких реакций наблюдалось в начале лечения, особенно в течение первого месяца лечения. Если у пациента имеются симптомы или признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (например, кожные высыпания, прогрессируют 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 применении мелоксикама, применение этого препарата 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 мелоксикам. Мелоксикам не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Этот симптоматический комплекс встречается у пациентов с астмой, у которых наблюдался ринит (с полипами или без них), или в которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.

### *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 дозозависимый. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательное наблюдение диуреза и функции почек у пациентов с такими факторами риска:

- пожилой возраст;
- сопутствующая терапия ингибиторами АПФ, антагонисты рецепторов 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 интерстициальному нефриту, гломерулонефриту, ренальному медуллярному некрозу или к развитию 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 (клиренс креатинина  $>25$  мл/мин).

### *Задержка натрия, калия и воды*

НПВП могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков. Может наблюдаться снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных лекарственных средств (см. раздел

«Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Как результат, в чувствительных пациентов могут усиливаться отек, сердечная недостаточность или артериальная гипертензия. Поэтому пациентам с такими рисками рекомендуется проведение клинического мониторинга.

### *Гиперкалиемия*

Гиперкалиемию может вызвать сахарный диабет или одновременное применение лекарственных средств, повышающих калиемию. 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» ).

Пациенты пожилого возраста и ослабленные больные нуждаются 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»).

### *Маскировка воспаления и лихорадки*

МОВИКСИКАМ® ОДТ, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. За счет фармакологического действия по уменьшению лихорадки и воспаления применение препарата может усложнить диагностику при неинфекционном болевом синдроме.

Мелоксикам 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»).

### *Лечение кортикостероидами*

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

### *Гематологические эффекты*

При применении НПВП, включая мелоксикам, может наблюдаться анемия, связанная с задержкой жидкости, желудочно-кишечным кровотечением и влиянием на эритропоэз. При длительном лечении следует контролировать показатели крови (в т. ч. гемоглобин и гематокрит), если имеющиеся симптомы и признаки анемии.

НПВП могут тормозить агрегацию тромбоцитов и удлинять время кровотечения у некоторых пациентов. В отличие от ацетилсалициловой кислоты влияние мелоксикама на функцию тромбоцитов более мягкий, обратный и кратковременный. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих мелоксикам и в которых возможно побочное влияние на функцию тромбоцитов, нарушения свертывания крови, и пациентов, получающих антикоагулянты.

### *Применение пациентам с астмой*

Применение ацетилсалициловой кислоты у пациентов с аспириновой астмой может привести к тяжелому бронхоспазму, который может быть летальным.

Учитывая перекрестную реакцию между ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП мелоксикам не следует применять пациентам, чувствительным к ацетилсалициловой кислоте, и следует осторожно назначать пациентам с астмой.

В состав таблеток МОВИКСИКАМ® ОДТ входит аспартам (Е 951), в связи с чем их следует назначать пациентам, страдающим фенилкетонурией.

Также в состав таблеток входит манит (Е 421) и сорбит (Е 420), которые могут оказывать мягкое слабительное действие.

### **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. 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/ростагландина, может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, планирующих беременность или которые 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. Если женщина пытается забеременеть или в период I и II триместра беременности применяет мелоксикам, дозировка и продолжительность лечения должны быть минимальными.

Мелоксикам противопоказан в период III триместре беременности, так как все ингибиторы синтеза простагландинов несут для плода риски:

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

Существуют риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- возможность удлинения времени кровотечения, антиагрегационного эффекта, даже при очень низких дозах
- подавление сокращений матки, что приводит к задержке или затягиванию родов.

*Период кормления грудью.* Хотя конкретных данных по мелоксикаму нет, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому

применение препарата не рекомендуется женщинам, которые кормят грудью.

## **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

Суточную дозу применяют однократно.

Таблетку следует положить на язык и подождать, около 5 минут, пока она полностью растворится. Таблетку не разжевывать и не глотать целиком. После растворения запить 240 мл воды. Воду также можно применить для увлажнения слизистой оболочки ротовой полости у пациентов с сухостью во рту.

При обострении остеоартроза: 7,5 мг (одна таблетка по 7,5 мг или половина таблетки 15 мг) при необходимости дозу можно увеличить до 15 мг в сутки (1 таблетка 15 мг или 2 таблетки 7,5 мг).

При ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите: 15 мг (1 таблетка 15 мг или 2 таблетки 7,5 мг).

НЕ превышать дозу 15 мг в сутки!

### Особые категории пациентов

Пациенты пожилого возраста с повышенным риском побочных реакций.

Рекомендуемая доза для длительного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита у пациентов пожилого возраста составляет 7,5 мг в сутки.

Пациенты, имеющие повышенный риск возникновения побочных реакций, должны начинать с дозы 7,5 мг в сутки (см. Раздел «Особенности применения»).

### *Почечная недостаточность*

Доза для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должна превышать 7,5 мг в сутки.

Пациентам с незначительными или умеренными ренальными нарушениями (клиренс креатинина > 25 мл/мин) снижение дозы не требуется (по пациентам с тяжелой почечной недостаточностью без применения диализа см. Раздел «Противопоказания»).

### *Печеночная недостаточность*

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести снижение дозы не требуется (по пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью см. Раздел «Противопоказания»).

## **Дети**

МОВИКСИКАМ® ОДТ, таблетки по 7,5 мг или 15 мг, не назначают детям в возрасте до 16 лет.

## **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 остановке сердца. Сообщалось о анафилактикоидных реакциях 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**

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»).

Тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. Раздел «Особенности применения») возможны при применении препарата. Не часто может возникать гастрит.

Сообщалось о таких побочных реакциях:

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* отклонение показателей анализа крови от нормы (включая изменение количества лейкоцитов), лейкопения, тромбоцитопения, анемия.

Сообщалось о редких случаях агранулоцитоза (см. «Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции»).

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, включая шок, и другие реакции немедленного типа.

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

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

*Со стороны органа зрения:* нарушение функции зрения, нечеткость зрения, конъюнктивит.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* головокружение, шум в ушах.

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

Сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с лечением НПВП.

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

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

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

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



*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса Джонсона, ангионевротический отек, зуд, сыпь, крапивница, буллезный дерматит, полиморфная эритема, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит.

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

*Общие нарушения:* отек, включая отек нижних конечностей, гриппоподобные симптомы.

*Со стороны опорно-двигательной системы:* артралгия, боль в спине, 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 наблюдалось при применении этого лекарственного средства, но характерны для других соединений класса.

Органические почечные поражения, что, вероятно, может привести к острой почечной недостаточности: сообщалось о редких случаях интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза (см. раздел «Особенности применения»).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Не требует специальных условий хранения.

### **Упаковка**

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

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Алпекс Фарма СА.

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

Виа Кантонале, 6805 Меззовико-Вера, Швейцария.

**Источник инструкции**

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