

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «26» қаңтар
№N071004, №N071006 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Ревмоксикам®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Мелоксикам

Дәрілік түрі, дозалануы
Таблеткалар, 7,5 мг немесе 15 мг

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы
препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес
препараттар. Оксикамдар. Мелоксикам.
АТХ коды M01AC06

Қолданылуы
Ревмоксикам® ересектер мен 16 жастан асқан балаларға арналған:

- остеоартроздың жедел ұстамасын қысқа мерзімді симптоматикалық емдеуде
- ревматоидты артритті және шорбуынданатын спондилитті ұзақ симптоматикалық емдеуде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың әсер етуші затына және қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- әсері ұқсас басқа заттарға аса жоғары сезімталдық (мысалы, ацетилсалицил қышқылы және басқа ҚҚСП). Мелоксикамды демікпе белгілері, мұрындағы полиптер, Квинке ісінуі немесе есекжем туындаған пациенттерге тағайындамау керек
- асқазан-ішек жолдарынан қан кету немесе анамнезде осының алдындағы ҚҚСП емімен каузалды байланысты асқазан-ішек жолының перфорациясы

- үдемелі немесе қайталанған пептидтік ойық жара/ анамнезіндегі қан кету (анамнезінде 2 немесе одан да көп қан кетулер немесе ойық жаралану көрінісі болған)
- анамнездегі асқазан-ішектегі ойық жарадан қан кету, жуырда бастан өткерген цереброваскулярлық қан кету немесе басқа геморрагиялық аурулар
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (диализ жүргізілмейтін)
- ауыр жүрек жеткіліксіздігі
- жүктіліктің үшінші триместрі («Жүктілік немесе лактация кезінде» бөлімін қараңыз)
- 16 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Жағымсыз реакцияларды көбінесе егде жастағы пациенттер, денсаулығы нашар немесе әлсіз пациенттер қиналып өткереді, бұл жағдайда оларды мұқият бақылау қажет. Басқа ҚҚСП қолдану кезіндегідей, бүйрек, бауыр немесе жүрек функциясының бұзылуы жиі байқалатын егде пациенттерді емдеу кезінде сақ болу керек. Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП-да жағымсыз реакциялар, әсіресе асқазан-ішектен қан кету және перфорация туындауының аса жоғары жиілігі байқалады, олар өлімге әкелуі мүмкін.

Мелоксикам, барлық басқа ҚҚСП сияқты, инфекциялық аурулардың симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Егер сізде мелоксикам немесе басқа оксикамдарды (мысалы, пироксикам) қабылдағаннан кейін тұрақты дәрілік бөртпе (терінің қызаруы мен ісінуінің дөңгелек немесе сопақша аймақтары, олар әдетте бір жерде (жерлерде) қайталанатын, күлбіреуіктер, есекжем және қышыну) пайда болса, Ревмоксикам® препаратын қабылдас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Мелоксикамды қабылдау әйел пациенттердің репродуктивті қабілетіне теріс әсер етуі мүмкін және бала көтеруге ұмтылыс жасап жүрген әйелдерге ұсынылмайды. Бала көтеруде қиындықтар туындаған немесе бедеулікке байланысты тексеруден өткен әйелдер мелоксикамнан бас тарту мүмкіндігін қарастыруы керек.

7,5 мг және 15 мг Ревмоксикам® таблеткаларының құрамына лактоза кіреді, сондықтан бұл препаратты сирек туа біткен галактоза жағымсыздығы, лактаза тапшылығы немесе глюкоза немесе галактоза сіңуінің бұзылуы бар пациенттерге қабылдау ұсынылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Гиперкалиемиамен байланысты қауіптер

Белгілі бір дәрілік препараттар немесе емдік топтар гиперкалиемианың дамуына ықпал етуі мүмкін: калий тұздары, калий жинақтаушы диуретиктер, ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының антагонистері, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, (төмен молекулалы немесе фракцияланбаған) гепариндер, циклоспорин, такролимус және триметоприм.

Гиперкалиемияның басталуы астасқан факторлардың болуына байланысты болуы мүмкін.

Бұл қауіп жоғарыда аталған дәрілік препараттарды мелоксикаммен бірге қабылдаған кезде артады.

Басқа препараттармен өзара әрекеттесулерін зерттеу ересек адамдарға ғана жүргізілді.

Фармакодинамикалық өзара әрекеттесулері

Қабынуға қарсы стероидты емес басқа дәрілік препараттар (ҚҚСП) және ацетилсалицил қышқылы

Бір рет қабылданатын ≥ 500 мг дозадағы немесе жалпы тәуліктік ≥ 3 г дозадағы ацетилсалицил қышқылымен қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттармен бірге қабылдау ұсынылмайды.

Кортикостероидтар (мысалы, глюкокортикоидтар)

Қан кету немесе асқазан-ішектік ойық жараланулардың пайда болу қаупінің жоғарылығына байланысты, кортикостероидтармен біріктіріп қолдануда сақтық таныту керек.

Антикоагулянттар немесе гепарин

Тромбоциттер функциясының тежелуіне және асқазан мен он екі елі ішектің шырышты қабығының зақымдалуына байланысты қан кету қаупі едәуір артады. ҚҚСП антикоагулянттардың, мысалы, варфариннің әсерін күшейте алады. ҚҚСП және антикоагулянттарды немесе гепаринді егде жастағы пациенттерде немесе емдік дозаларда бірге қолдану ұсынылмайды.

Басқа жағдайларда (мысалы, алдын алу дозаларында тағайындау кезінде) гепаринді қабылдау кезінде қан кету қаупінің жоғарылауына байланысты сақ болу қажет.

Егер мұндай біріктірілімді болдырмау мүмкіндігі болмаса, халықаралық қалыптасқан қатынастың (ХҚҚ) мұқият мониторингі қажет.

Тромболитикалық және антитромбоцитарлық әсері бар препараттар

Тромбоциттер функциясының тежелуіне және асқазан мен он екі елі ішектің шырышты қабығының зақымдалуына байланысты қан кету қаупі артады.

Серотонинді кері қармаудың іріктелген тежегіштері (СКҚІТ)

Асқазан-ішектен қан кету қаупі жоғары.

Диуретиктер, АӨФ тежегіштері және ангиотензин II антагонистері

ҚҚСП диуретиктер мен гипертензияға қарсы басқа дәрілік препараттардың әсерін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде (мысалы, сусыздануы бар пациенттерде немесе бүйрек функциясының бұзылуы бар, егде жастағы пациенттерде) АӨФ тежегіштерін немесе ангиотензин II антагонистері мен циклооксигеназа тежегіштерін бір мезгілде қолдану, әдетте қайтымды болып табылатын бүйректің жедел жеткіліксіздігінің болуы мүмкіндігін қоса, бүйрек функциясының нашарлауын күшейтуі мүмкін. Сондықтан бұл біріктірілімді, әсіресе егде жастағы пациенттерге сақтықпен қолдану керек. Пациенттер гидратацияның талапқа сай мөлшері болуы қажет, сондай-ақ

оларда қатарлас дәрілік емдеу басталғаннан кейін, сондай-ақ әрі қарай мезгіл-мезгіл кешірек сатыларында бүйрек функциясының жай-күйін бақылауға зейін қою керек.

Гипертензияға қарсы басқа дәрілік препараттар (мысалы, бета-рецепторлардың блокаторлары)

АӨФ тежегіштері мен ангиотензин II антагонистерінің рецепторлары сияқты, бета-блокаторлардың гипертонияға қарсы әсерінің төмендеуі (тамырды кеңейтетін әсері бар простагландиндердің бәсеңдеуі салдарынан) дамуы мүмкін.

Кальциневрин тежегіштері (мысалы, циклоспорин, такролимус)

Кальциневрин тежегіштерінің нефроуыттылығы простагландиндер арқылы бүйрекке әсер етуінен ҚҚСП әсерінен ұлғаюы мүмкін. Біріктірілген ем кезінде бүйрек функциясының көрсеткіштерін бақылау қажет. Бүйрек функциясын, әсіресе егде жастағы пациенттерде мұқият бақылау ұсынылады.

Деферирикс

Мелоксикам мен деферирикссты бірге қабылдау асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз реакциялардың туындау қаупін арттыруы мүмкін. Осы дәрілік препараттарды біріктірген кезде сақ болу керек.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесу: мелоксикамның басқа дәрілік препараттардың фармакокинетикасына әсері

Литий

ҚҚСП қандағы литий концентрациясын жоғарылататыны анықталды (литийдің бүйрекпен шығарылуын азайту арқылы), бұл уытты әсерге әкелуі мүмкін. Сондықтан литий және ҚҚСП препараттарын бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Егер бұл біріктірілім қажет болса, емдеуді бастау, дозаны түзету және мелоксикаммен емдеуді тоқтату кезінде плазмадағы литий концентрациясын мұқият бақылау керек.

Метотрексат

ҚҚСП метотрексаттың өзекшелік секрециясын төмендетуге қабілетті, осылайша оның плазмадағы концентрациясын арттырады. Сондықтан метотрексатты жоғары дозаларда (аптасына 15 мг астам) қабылдайтын пациенттерге ҚҚСП-ны бірге қабылдау ұсынылмайды.

ҚҚСП мен метотрексаттың өзара әрекеттесу қаупін метотрексаттың төмен дозасын қабылдап жүрген пациенттерде, соның ішінде бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде де ескеру керек. Егер біріктіріп емдеу қажет болса, жалпы қан талдауы нәтижелерін бақылауға алу мен бүйрек функциясын қадағалау қажет. Егер ҚҚСП мен метотрексатты қабылдаудан 3 күн өтпесе, сақтық таныту керек, өйткені метотрексаттың плазмадағы концентрациясы жоғарылауы және уыттылық әсерге әкелуі мүмкін. Метотрексаттың фармакокинетикасына (аптасына 15 мг) мелоксикаммен бірге емдеу елеулі әсер етпесе де, ҚҚСП-мен емдеу нәтижесінде метотрексаттың гематологиялық уыттылығы арта түсетінін ескеру керек.

Пеметрексед

Креатинин клиренсі 45-тен 79 мл/мин дейінгі пациенттерге пеметрекседті енгізгенге дейін 5 күн бұрын мелоксикам қабылдауды тоқтату, пеметрекседті енгізген күні және пеметрекседті енгізгеннен кейін 2 күн ішінде мелоксикам қабылдауға болмайды. Егер мелоксикам мен пеметрекседті бірге қолдану қажет болса, пациенттердің жағдайын, әсіресе миелосупрессияның және асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз реакциялардың дамуы тұрғысынан мұқият қадағалау қажет. Ауыр дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі 45 мл/мин төмен) бар пациенттерге мелоксикам мен пеметрекседті бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде (креатинин клиренсі ≥ 80 мл/мин) мелоксикамды 15 мг дозада қабылдау пеметрекседтің шығарылуын төмендетуі, демек, пеметрекседпен туындаған жағымсыз құбылыстардың жиілігін арттыруы мүмкін. Сондықтан бүйрек функциясы қалыпты пациенттерге пеметрекседпен бір мезгілде 15 мг мелоксикамды (креатинин клиренсі ≥ 80 мл/мин) енгізген кезде сақ болу керек.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесу: басқа дәрілік препараттардың мелоксикам фармакокинетикасына әсері

Холестирамин

Холестирамин мелоксикамның шығарылуын бауырішілік айналымын тоқтату арқылы жеделдетеді; сондықтан мелоксикамның клиренсі 50%-ға жоғарылайды, ал жартылай шығарылу кезеңі 13 ± 3 сағатқа дейін төмендейді. Бұл өзара әрекеттесу клиникалық тұрғыдан маңызды болып табылады.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесу: мелоксикам және басқа дәрілік препараттар біріктірілімінің фармакокинетикаға әсері

Ішуге арналған диабетке қарсы дәрілер (сульфонилмочевина туындылары, натеглинид)

Мелоксикам бауырдағы метаболизмнің есебінен толығымен дерлік шығарылады, бұл метаболизмнің шамамен үштен екісі цитохромды ферменттермен (CYP) P450 (CYP 2C9 негізгі жолы және CYP 3A4 қосалқы жолы) және үштен бірі – басқа жолдармен, мысалы, пероксидаза тотығуымен шығарылды. Мелоксикам мен CYP2C9 және/немесе CYP3A4 анық тежейтін немесе олармен метаболизденетін препараттарды бір мезгілде енгізген кезде фармакокинетикалық өзара әрекеттесу мүмкіндігін ескерген жөн. Ішуге арналған диабетке қарсы дәрілер (сульфонилмочевина туындылары, натеглинид) сияқты дәрілік заттармен біріктірілімдерді қолданғанда, CYP 2C9 есебінен өзара әрекеттесуді күтуге болады, бұл осы препараттар мен плазмадағы мелоксикам деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін. Мелоксикамды және сульфонилмочевина туындыларын немесе натеглинидті қатар қолданғанда пациенттерде гипогликемияны мұқият бақылау керек.

Клиникалық маңызы бар антацидтермен, циметидинмен немесе дигоксинмен тікелей фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер анықталмаған.

Балалар популяциясы

Өзара әрекеттесуін зерттеу ересектерге ғана жүргізілді.

Арнайы сақтандырулар

Жағымсыз реакцияларды ең аз тиімді дозасын симптомдарын бақылау үшін қажетті қысқа мерзімді ем барысында қолдану арқылы азайтуға болады.

Емдік әсері жетімсіз болған жағдайда, ұсынылған ең жоғарғы тәуліктік дозасын арттыруға болмайды, сонымен қатар ҚҚСП қосымша қолданбаған жөн, өйткені бұл емнің артықшылықтары дәлелденбеген жағдайларда уыттылықты арттыруы мүмкін. Мелоксикамның циклооксигеназа-2 іріктелген тежегіштерін қоса алғанда, ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданылуын болдырмау керек.

Мелоксикамды қатты ауырсынуды жеңілдетуді қажет ететін пациенттерді емдеу үшін жарамсыз.

Егер бірнеше күн ішінде жақсару болмаса, емдеудің клиникалық пайдасын қайта бағалау керек.

Мелоксикаммен емдеу басталғанға дейін толығымен емделгеніне көз жеткізу мақсатында, анамнездегі эзофагит, гастрит және/немесе пептидтік ойық жараның кез келген жағдайын мұқият зерделеу керек. Мелоксикам қабылдаған, анамнезінде осыған ұқсас аурулар болған пациенттерде аурудың қайталану мүмкіндігіне байланысты, жай-күйін ұдайы бақылау керек.

Ас қорыту жүйесіне әсері

Басқа ҚҚСП қолданғандағы сияқты, емдеу үдерісінде кез келген сәтте, бастапқы симптомдарының немесе анамнезде асқазан-ішектің ауыр ауруларының болуымен немесе оларсыз, өлімге соқтыруы ықтимал асқазан-ішектен қан кету, ойық жара немесе перфорация туындауы мүмкін.

Асқазан-ішектен қан кетудің, ойық жараланудың немесе перфорацияның қаупі анамнезінде ойық жара ауруы бар, әсіресе, оның қан кетумен немесе перфорациямен асқынуы болған пациенттерде немесе егде жастағы пациенттерде ҚҚСП дозасына тікелей пропорционалды артады. Ондай пациенттер емдеуді ең аз тиімді дозасынан бастау керек. Ондай пациенттер, сондай-ақ, аспириннің төмен дозасын немесе асқазан-ішек тарапынан құбылыстар туындау қаупін арттыратын басқа препараттарды қолдануды қажет ететін пациенттерге қорғағыш әсері бар препараттармен (мысалы, мизопростол немесе протондық помпа тежегіштері) біріктірілген ем тағайындау мүмкіндігін қарастыру керек.

Анамнезінде АІЖ уыттылығының жағдайлары болған, әсіресе, егде жастағы пациенттер негізінен, емдеудің бастапқы сатыларындағы әдеттен тыс барлық абдоминальді симптомдар (әсіресе, асқазан-ішектен қан кетулер) туралы хабарлауы керек.

Ойық жара немесе қан кету қаупін арттыруы мүмкін дәрілік заттарды, атап айтқанда, гепаринді радикальді ем ретінде немесе гериатриялық тәжірибеде, варфарин сияқты антикоагулянттарды, немесе бір қабылдауға

≥ 500 мг дозалардағы немесе жалпы тәуліктік ≥ 3 г дозадағы ацетилсалицил қышқылын қоса, қабынуға қарсы стероидты емес басқа дәрілік заттарды бір мезгілде қолданып жүрген пациенттерге мелоксикамды қолдану ұсынылмайды.

Мелоксикамды қолданып жүрген пациенттерде асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жарасы туындаған жағдайда, емдеуді тоқтату керек.

Анамнезінде асқазан-ішек аурулары бар (ойық жаралы колит, Крон ауруы) пациенттерге ҚҚСП сақтықпен қолдану керек, өйткені бұл жағдайлар өршуі мүмкін.

Жүрек-қан тамырлары және цереброваскулярлық құбылыстар

Анамнезінде ауырлығы жеңілден орташа дәрежеге дейін гипертензиясы және/немесе іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге тиісті мониторинг және медициналық кеңесулер қажет, өйткені ҚҚСП емдеу кезінде сұйықтықтың іркілуі және ісіну байқалған.

Қауіп тобындағы пациенттерге бастапқы деңгейде, әсіресе мелоксикаммен емдеудің бастапқы кезеңінде артериялық қысымды клиникалық бақылау ұсынылады.

Клиникалық зерттеулер барысында алынған ақпарат және эпидемиологиялық деректер кейбір ҚҚСП, оның ішінде мелоксикамды (әсіресе ұзақ мерзімді емдеу кезінде жоғары дозаларда) қолдану артериялық тромбоздық құбылыстардың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) пайда болу қаупінің аздап жоғарылауымен астасуы мүмкін деп болжауға мүмкіндік береді. Мелоксикам үшін мұндай қауіпті жоққа шығару үшін деректер жеткіліксіз.

Бақыланбайтын гипертензиясы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар, жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия ауруы және/немесе цереброваскулярлық ауруы диагностикаланған пациенттерге мелоксикаммен емдеуді оның орындылығын мұқият бағалағаннан кейін ғана жүргізуге болады. Осындай бағалауды жүрек-қан тамыр ауруларының даму қаупі факторлары (оның ішінде гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) бар пациенттерді ұзақ мерзімді емдеу басталғанға дейін жүргізген жөн.

Тері реакциясы

Өмірге қауіп төндіретін тері реакциялары, мысалы, Стивенс-Джонсон синдромы (СДС), сондай-ақ уытты эпидермальді некролиз (УЭН) мелоксикамды қабылдаған кезде байқалды. Пациенттерге белгілер мен симптомдарды хабарлау, сондай-ақ тері реакцияларының пайда болуын мұқият бақылау қажет. Емдеудің алғашқы апталарында СДС немесе УЭН пайда болу қаупі жоғарырақ. Ревмоксикам[®] препаратын қабылдауды СДС немесе УЭН белгілері мен симптомдары (мысалы, үдемелі тері бөртпесі, көбінесе күлдіреуіктермен немесе шырышты қабықтардың зақымдануымен) болған кезде тоқтату керек. СДС және УЭН емдеудегі ең жақсы нәтижелерге ерте диагноз қою және кез-келген күдікті препаратты қабылдауды дереу тоқтату арқылы қол жеткізуге болады. Емді ерте тоқтату жақсы болжауға байланысты. Егер пациентте мелоксикамды

қабылдау нәтижесінде СДС немесе УЭН дамыған болса, мелоксикамды қабылдауды пациенттердің осы санатында қайта бастауға болмайды.

Бауыр мен бүйрек функциясының көрсеткіштері

Басқа ҚҚСП қолдану кезіндегідей қан сарысуындағы трансаминазалар деңгейінің мерзімді жоғарылауы, сарысудағы билирубиннің немесе бауыр функциясының басқа параметрлерінің жоғарылауы, сондай-ақ сарысудағы креатинин мен қандағы азот мочевины деңгейінің жоғарылауы және зертханалық көрсеткіштердің басқа да ауытқулары байқалды. Көп жағдайда бұл әсерлер параметрлердің қалыпты мәндерден елеусіз өтпелі артып жоғарылауын көрсетті. Егер мұндай аномалия елеулі немесе тұрақты болып табылса, Ревмоксикам® препаратын қабылдауды тоқтатып және пациентке қажетті тексеру жүргізу керек.

Функционалды бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек простагландиндерінің тамыр кеңейтетін әсерін тежейтін ҚҚСП шумақтық сүзіліс жылдамдығын төмендете отырып, функционалды бүйрек жеткіліксіздігін тудыруы мүмкін. Бұл жағымсыз құбылыс дозаға тәуелді болады. Емдеудің басында немесе дозаны ұлғайтқаннан кейін бүйрек функциясын, оның ішінде мынадай қауіп факторлары:

- егде жастағы пациенттер;
- мысалы, АӨФ тежегіштерімен, ангиотензин-II антагонистерімен, сартандармен, диуретиктермен қатарлас ем;
- гиповолемия (себепке байланыссыз);
- іркілісті жүрек жеткіліксіздігі;
- бүйрек жеткіліксіздігі;
- нефроздық синдром;
- жегілік нефропатия;
- бауыр функциясының ауыр бұзылуы (сарысулық альбумин <25 г/л немесе ≥ 10 Чайлд-Пью шкаласы бойынша бағалау) бар пациенттердегі диурез көлемін мұқият тексеру ұсынылады.

Сирек жағдайларда ҚҚСП интерстициальді нефрит, гломерулонефрит, медулярлы бүйрек некрозы немесе нефроздық синдромды тудыруы мүмкін.

Гемодиализдегі бүйрек жеткіліксіздігінің терминалдық сатысы бар пациенттерде Ревмоксикам® препаратының дозасы 7,5 мг аспауы тиіс. Бүйрек функциясының жеңіл және орташа бұзылулары бар пациенттер үшін (яғни креатинин клиренсі 25 мл/мин астам пациенттерде) дозаны төмендету талап етілмейді.

Натрий, калий және судың іркілуі

ҚҚСП натрий, калий және судың іркілуін тудыруы мүмкін және диуретиктердің натрийуретикалық әсеріне кедергі келтіруі мүмкін. Сонымен қатар, гипертензияға қарсы препараттардың гипертензияға қарсы әсерінің төмендеуі мүмкін. Нәтижесінде, осы әсерлерге ұшыраған пациенттерде ісіну, жүрек жеткіліксіздігі немесе гипертензия дамуы

немесе өршуі мүмкін. Қауіп тобындағы пациенттер үшін клиникалық мониторинг ұсынылады.

Гиперкалиемиа

Гиперкалиемианың дамуына қант диабеті немесе қандағы калий мөлшерін арттыратын қатар жүретін емдеу ықпал етуі мүмкін. Мұндай жағдайларда калий деңгейін үнемі қадағалап отыру керек.

Пеметрекседпен бірге қолдану

Бүйрек жеткіліксіздігі жеңілден орташа ауырлыққа дейінгі пациенттерге мелоксикамды қабылдауды пеметрекседті енгізгенге дейін кемінде 5 күн бұрын тоқтата тұру, пеметрекседті енгізген күні және енгізгеннен кейін кемінде 2 күн бойы мелоксикамды қабылдамау қажет.

Педиятрияда қолдану

Ревмоксикам®, 7,5 мг және 15 мг таблеткаларын 16 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Простагландиндер синтезін тежейтін препараттарды қабылдау жүктілікке және/немесе эмбрион мен шарананың дамуына теріс ықпалын тигізуі мүмкін. Эпидемиологиялық зерттеулердің деректері жүктіліктің ерте кезеңінде простагландин синтезінің тежегіштерін қабылдағаннан кейін түсік тастау, жүрек ақауы мен гастрошизистің даму қаупінің жоғарылағанын көрсетеді. Жүрек-қантамыр жүйесі ақауларының дамуының абсолютті қаупі 1% - дан шамамен 1,5% - ға дейін артады. Жануарларда простагландин синтезінің тежегіштерін қабылдау ұрықтың имплантацияға дейінгі және кейінгі өлімінің жоғарылауына және эмбрионның өліміне әкеледі. Сонымен қатар, органогенез кезеңінде простагландиндер синтезінің тежегіштерімен ем қабылдаған жануарларда жүрек-қантамырлары ауруларын қоса, әртүрлі патологиялардың даму қаупінің жоғарылауы байқалды.

Жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап мелоксикамды қолдану ұрықтың бүйрек функциясының бұзылуына байланысты қағанақ суының аздығын тудыруы мүмкін. Бұл әсер емдеуді бастағаннан кейін пайда болуы мүмкін және әдетте, оны тоқтатқаннан кейін қайтымды. Сонымен қатар, екінші триместрде емдеуден кейін артериялық түтіктің тарылу жағдайлары, оның көпшілігі емдеуді тоқтатқаннан кейін шешілетіні туралы хабарланды.

Жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде, егер мұның айқын қажеттілігі болмаса, мелоксикамды қабылдаудан аулақ болу керек. Егер әйел жүктілікті жоспарлау кезеңінде немесе жүктіліктің бірінші немесе екінші триместрінде мелоксикам қабылдаса, доза барынша аз, емдеу мерзімі мүмкіндігінше қысқа болуы тиіс.

Бірнеше күн бойы мелоксикам әсер еткеннен кейін, жүктіліктің 20-шы аптасынан бастап қағанақ суының аздығына және артериялық түтіктің тарылуына пренатальді мониторинг жүргізу мүмкіндігін қарастыру керек. Егер қағанақ суының аздығы және артериялық түтіктің тарылуы анықталса, мелоксикаммен емдеуді тоқтату керек.

Жүктіліктің үшінші триместрінде простагландин синтезінің тежегіштері шарананы келесілерге ұшыратуы мүмкін:

- кардиопульмонарлы уыттылық (артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуымен және өкпе гипертензиясымен);
- бүйрек функциясының бұзылуы, кейіннен олигогидроамниозбен жүретін бүйрек жеткіліксіздігі түріндегі асқыну.

Ана мен шарана, жүктіліктің соңғы кезеңінде:

- қан кету ұзақтығының ұзару ықтималдығы, антиагрегациялық әсер тіпті төмен дозаларда да пайда болуы мүмкін;
- босану ұзақтығына кейінгі әсер етумен жатырдың жиырылуын тежеуі.

Демек, жүктіліктің үшінші триместрінде мелоксикамды қабылдауға болмайды («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Бала емізу кезеңі

Мелоксикамды қолдану жөніндегі тәжірибелік деректер жоқ болғанымен, оның емшек сүтіне өтетіндігі белгілі. Мелоксикам емізетін жануарлардың сүтінде анықталды. Сондықтан мелоксикам бала емізетін әйелдерге ұсынылмайды.

Фертильділік

Циклооксигеназа/простагландиндер синтезін тежейтін басқа да препараттар сияқты мелоксикамды қолдану фертильділікті төмендетуі мүмкін, және жүкті болуды жоспарлап жүрген әйелдерге ұсынылмайды. Ұрықтануға байланысты қиындықтары бар немесе бедеулікке қатысты тексеруден өтіп жүрген әйелдер үшін, мелоксикамды қолдануды тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек.

Препараттың көлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ауыр механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуіне қатысты нақты зерттеулер жүргізілмеген. Алайда, фармакодинамикалық бейіні және жағымсыз әсерлер жағдайлары негізінде, мелоксикамның көлік немесе машина құралын басқару мүмкіндігіне ықпал етуі екіталай. Дегенмен, көрудің бұзылуы немесе ұйқышылдық, вертиго немесе орталық жүйке жүйесінің басқа бұзылулары кезінде пациенттер көлік құралдарын жүргізуден және басқарудан бас тартуы тиіс.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дәрілік заттың жалпы тәуліктік дозасын бір рет қолдану керек.

Жағымсыз реакцияларды симптомдарды бәсеңдету үшін қажетті ең қысқа емдеу ұзақтығы ішінде ең аз тиімді дозаны қолдану арқылы азайтуға болады. Симптомдардың айқындылығына және оның емдеуге жауабына байланысты, әсіресе остеоартритпен ауыратын пациенттерде дозаны азайту қажеттілігін мезгіл-мезгіл бағалау керек.

Остеоартроздың өрішуі:

7,5 мг/тәулігіне (7,5 мг 1 таблеткасы немесе 15 мг таблетканың жартысы). Егер қажет болса, дозаны тәулігіне 15 мг дейін (15 мг 1 таблетка немесе 7,5 мг 2 таблетка) арттыруға болады.

Ревматоидты артрит, шорбуынданатын спондилит:

15 мг/ тәулігіне (15 мг 1 таблетка немесе 7,5 мг 2 таблетка).

Емдік әсерге сәйкес дозаны тәулігіне 7,5 мг-ға дейін төмендетуге болады (7,5 мг 1 таблеткасы немесе 15 мг таблетканың жартысы).

ТӘУЛІГІНЕ 15 МГ ДОЗАСЫН АРТТЫРМАУ КЕРЕК.

Пациенттердің ерекше санаттары

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде ревматоидты артрит пен шорбуынданатын спондилитті ұзақ емдеу үшін ұсынылатын доза тәулігіне 7,5 мг құрайды.

Жағымсыз реакциялардың даму қаупі жоғары пациенттер.

Жағымсыз реакциялардың даму қаупі жоғары, мысалы, асқазан-ішек аурулары немесе анамнездегі жүрек-қан тамырлары ауруларының қауіп факторлары бар пациенттерде емдеуді тәулігіне 7,5 мг дозадан бастаған жөн.

Бүйрек жеткіліксіздігі.

Гемодиализ жүргізілмейтін, бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерге Ревмоксикам® препаратын қолдануға болмайды.

Гемодиализдегі, терминалдық бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде доза тәулігіне 7,5 мг аспауы тиіс. Жеңіл және орташа ауырлықтағы бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге (атап айтқанда креатинин клиренсі 25 мл/мин астам) дозаны төмендету талап етілмейді.

Бауыр жеткіліксіздігі.

Бауыр функциясының елеусіз немесе орташа бұзылуында дозаны төмендету талап етілмейді.

Балалар

Ревмоксикам® препаратын 16 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдау үшін.

Таблеткаларды тамақтану кезінде сумен немесе басқа сұйықтықпен қабылдау керек.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Симптомдары: ҚҚСП артық дозалану симптомдары летаргиямен, ұйқышылдықпен, жүрек айнумен, құсумен және эпигастральді аурумен шектеледі. Олар жалпы алғанда, демеуші ем жүргізілген жағдайда қайтымды болып табылады. Асқазан-ішектен қан кету туындауы мүмкін. Ауыр улану гипертонияға, бүйректің жедел жеткіліксіздігіне, бауыр дисфункциясына, тыныстың тарылуына, комаға, құрысуларға, жүрек-қантамыр коллапсына және жүректің тоқтап қалуына алып келуі мүмкін. ҚҚСП емдік мақсатта қолданылғанда анафилактоидтық реакциялар туралы хабарланды, ол артық дозаланған жағдайда да байқалуы мүмкін.

Емі: ҚҚСП артық дозалануынан кейін симптоматикалық және демеуші ем

тағайындалуы қажет. Клиникалық зерттеулер барысында холестираминнің пероральді дозасын күніне 3 рет 4 г қабылдаған кезде мелоксикамның жедел шығарылатыны көрсетілген.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жалпы сипаттамасы

Клиникалық зерттеулер мен эпидемиологиялық деректер кейбір ҚҚСП пайдалану (әсіресе, жоғары дозаларында және ұзақ уақыт емдегенде) артериялық тромбоздық құбылыстар (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт сияқты) даму қаупінің аздап жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін деген болжам жасауға мүмкіндік беріп отыр («*Арнайы сақтандырулар*» бөлімін қараңыз).

ҚҚСП емі кезінде ісіну, гипертония және жүрек жеткіліксіздігі байқалған. Байқалған жағымсыз әсердердің көпшілігінің шығу тегі асқазан-ішектік сипатқа ие. Асқазанның ойық жарасы, перфорация немесе асқазан-ішектен қан кету болуы, әсіресе, егде жастағы пациенттерде өлімге соқтыруы мүмкін. ҚҚСП қабылдағаннан кейін жүрек айнуы, құсу, диарея, метеоризм, іш қатуы, диспепсия, іштің ауыруы, мелена, қан кету, ойық жаралы стоматит, колит өршуі мен Крон ауруы байқалған («*Арнайы сақтандырулар*» бөлімін қараңыз). Сирек жағдайда гастрит байқалған.

Тері тарапынан ауыр жағымсыз реакциялар: Стивенс-Джонсон синдромы және Лайелл синдромы туралы хабарланды («*Арнайы сақтандырулар*» бөлімін қараңыз).

Препаратты қабылдаумен байланысты жағымсыз реакциялардың туындау жиілігі ең аз емдеу уақыты 14 күндегі 27 клиникалық зерттеулердегі жағымсыз құбылыстар туралы хабарламаларға сәйкес төменде келтірілген. Ақпарат 15197 пациент қатысқан клиникалық зерттеулерге негізделген, олар бір жылға дейін 7,5 немесе 15 мг таблетка немесе капсула түрінде мелоксикамның күндізгі дозасын қабылдаған. Сонымен қатар, тіркелген препаратты қабылдауға қатысты есептер нәтижесінде алынған жағымсыз реакциялар да берілген.

Өте жиі:

- диспепсия, жүрек айнуы, құсу, іш ауыруы, іш қатуы, метеоризм, диарея сияқты асқазан-ішек бұзылыстары.

Жиі:

- бас ауыруы.

Жиі емес:

- анемия;

- анафилаксиялық немесе анафилактоидтық реакциядан өзге аллергиялық реакция;
- бас айналуы, ұйқышылдық;
- вертиго;
- артериялық қысымның көтерілуі («Арнайы сақтандырулар» бөлімін қараңыз), гиперемия;
- асқазан-ішек жолынан жасырын немесе құйылып қан кету, стоматит, гастрит, кекіру;
- бауыр функциясының бұзылуы (мысалы, трансаминаза немесе билирубиннің жоғарылауы);
- қышыну, ангионевроздық ісіну, бөртпе;
- натрий мен судың іркілуі, гиперкалиемия, бүйрек функциясы көрсеткіштерінің өзгерістері (креатинин және/немесе қан сарысуы мочевинасының жоғарылауы);
- ісіну, соның ішінде аяқтардың ісінуі.

Сирек:

- қан талдауындағы ауытқу (гемограммадағы айырмашылықты қоса), лейкопения, тромбоцитопения;
- көңіл-күйдің өзгеруі, шым-шытырық түстер көру;
- анық көрмеуді қоса, көрудің бұзылуы, конъюнктивит;
- құлақтың шыңылдауы;
- жүрек қағысының жиілеуі. ҚҚСП қолданумен байланысты жүрек жеткіліксіздігі туралы хабарланған;
- аспиринге немесе басқа ҚҚСП аллергиясы бар адамдардағы демікпе;
- колит, асқазанның және он екі елі ішектің ойық жара ауруы, эзофагит;
- есекжем, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некроз.

Өте сирек:

- агранулоцитоз;
- гастроинтестиналді перфорация;
- гепатит;
- буллездік дерматит, мультиформалы эритема;
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі, әсіресе жоғары қауіп факторы бар пациенттерде («Арнайы сақтандырулар» бөлімін қараңыз).

Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде жиілікті бағалау мүмкін емес):

- анафилаксиялық/анафилактоидтық реакция;
- сананың шатасуы, бағдар бұзылуы;
- панкреатит;
- фотосезімталдық реакциясы;
- дәрі қайталап әсер еткенде, әдетте, бір ғана жерде (жерлерде) қайталанатын және терінің қызарған немесе ісіп кеткен дөңгелек немесе сопақша пішінді бөліктері, сулы бөртпелердің түзілуі (есекжем), қышыну көрінісін беруі мүмкін орныққан дәрілік бөртпе ретінде белгілі теріге тән аллергиялық реакция
- әйелдердегі бедеулік, овуляция іркілісі.

Асқазан-ішектен қан кетулер, ойық жаралану немесе перфорация кейде күрделі болуы мүмкін, әсіресе, егде жастағы пациенттерде өлімге әкеп соқтыруы ықтимал («Арнайы сақтандырулар» бөлімін қараңыз).

Жекелеген күрделі және/немесе жиі кездесетін жағымсыз реакциялар туралы ақпарат

Мелоксикам және миелоуыттылыққа ие болуы ықтимал басқа препараттармен ем қабылдап жүрген пациенттерде агранулоцитоздың өте сирек жағдайлары туралы хабарланған («Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз).

Мелоксикаммен емдеу кезінде байқалмаған, бірақ ҚҚСП тобының басқа дәрілік заттары арасында кездескен жағымсыз реакциялар

Бүйрек жасушаларының зақымдануы, соның нәтижесінде бүйректің жедел жеткіліксіздігі дамуы мүмкін: интерстициальді нефриттің, жедел тубулярлық некроздың, нефроздық синдромның және папиллярлық некрозының өте сирек жағдайлары тіркелген («Арнайы сақтандырулар» бөлімін қараңыз).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – мелоксикам – 7,5 мг немесе 15 мг (100% сусыз затқа шаққанда),

қосымша заттар: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, натрий цитраты, повидон, кросповидон, сусыз коллоидты кремнийдің костотығы, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, жалпақ беткейлі, ойығы мен сызығы бар, сары түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Мөлдір емес екі қабатты (поливинилхлоридті/поливинилденхлоридті) үлбірден және лакталған баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Арнайы сақтау шарттарын талап етпейді.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин көш., 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды поштасы: phv@farmak.kz