УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «26» января 2024 г.
№ N071004, № N071006

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Ревмоксикам®

Международное непатентованное название
Мелоксикам

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, 7,5 мг или 15 мг

Фармакотерапевтическая группа
Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам.
Код АТХ М01АС06

Показания к применению
Ревмоксикам® предназначен для взрослых и детей старше 16 лет:
- кратковременное симптоматическое лечение острых приступов остеоартроза
- длительное симптоматическое лечение ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу препарата и к вспомогательным веществам
- гиперчувствительность к другим веществам с аналогичным действием (например, ацетилсалициловая кислота и другие НПВП). Мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых развились признаки астмы, полипы в носу, отёк Квинке или крапивница
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта или перфорация

желудочно-кишечного тракта в анамнезе, каузально связанные с предыдущей терапией НПВП
- прогрессирующая или рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в анамнезе (2 или более эпизода кровотечения или изъязвления в анамнезе)
- язвенное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенное цереброваскулярное кровотечение или другие геморрагические заболевания в анамнезе
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность (без применения диализа)
- тяжелая сердечная недостаточность
- третий триместр беременности (см. раздел «*Во время беременности или лактации*»)
- детский и подростковый возраст до 16 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Нежелательные реакции часто плохо переносятся пациентами пожилого возраста, лицами со слабым здоровьем или ослабленными пациентами, за которыми в этом случае необходим тщательный контроль. Как и при применении других НПВП, следует проявлять осторожность при лечении пожилых пациентов, у которых часто наблюдается нарушение функции почек, печени или сердца. У пациентов пожилого возраста наблюдается более высокая частота возникновения нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут привести к летальному исходу.

Как и все другие НПВП, мелоксикам может вызвать скрытые симптомы инфекционного заболевания.

Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Ревмоксикам®: если у вас когда-либо возникала стойкая лекарственная сыпь (круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, которые обычно повторяются в одном и том же месте (местах), волдыри, крапивница и зуд) после приема мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама).

Прием мелоксикама может отрицательно сказаться на репродуктивной способности пациенток женского пола и не рекомендуется женщинам, предпринимающим попытки зачать ребенка. Женщинам, которые испытывают трудности с зачатием или которые проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены мелоксикама.

В состав таблеток Ревмоксикам® по 7,5 мг и 15 мг входит лактоза, поэтому этот препарат не рекомендуется принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, с дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы или галактозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Риски, связанные с гиперкалиемией

Определенные лекарственные препараты или терапевтические группы могут способствовать развитию гиперкалиемии: калиевые соли,

калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ), антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, (низкомолекулярные или нефракционированные) гепарины, циклоспорин, такролимус и триметоприм.
Начало гиперкалиемии может зависеть от наличия ассоциированных факторов.
Этот риск повышается при совместном приеме перечисленных выше лекарственных препаратов с мелоксикамом.
Изучение взаимодействия с другими препаратами проводилось только у взрослых лиц.
Фармакодинамические взаимодействия
Другие нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота
Не рекомендуется совместный прием с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, ацетилсалициловой кислотой в дозах ≥ 500 мг однократно или в общей суточной дозе ≥3 г.
Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды)
Следует осторожно применять в сочетании с кортикостероидами из-за высокого риска возникновения кровотечения или желудочно-кишечного изъязвления.
Антикоагулянты или гепарин
Значительно повышается риск кровотечения из-за ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, например, варфарина. Не рекомендуется совместное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина у пациентов пожилого возраста или в лечебных дозах.
В других случаях (например, при назначении в превентивных дозах) при приеме гепарина необходимо соблюдать осторожность из-за повышенного риска кровотечения.
Тщательный мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) необходим, если невозможно избежать такой комбинации.
Препараты с тромболитическим и антитромбоцитарным действиями
Риск кровотечения повышается из-за ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.
Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)
Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.
Диуретики, ингибиторы АКФ и антагонисты ангиотензина II
НПВП могут снижать эффективность действия диуретиков и других антигипертензивных лекарственных препаратов. У пациентов с нарушенной функцией почек (например, пациентов с обезвоживанием или пожилых пациентов с нарушением функции почек) одновременный прием ингибитора АКФ или антагонистов ангиотензина II и ингибиторов циклооксигеназы может усилить нарушение функции почек, включая

возможность острой почечной недостаточности, которая обычно обратима. Таким образом, эту комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. У пациентов должен быть достаточный уровень гидратации, и следует уделить внимание контролю за состоянием функции почек после начала сопутствующей лекарственной терапии, а также периодически на более поздних этапах.

Другие антигипертензивные лекарственные препараты (например, блокаторы бета-рецепторов)

Также, как и с ингибиторами АКФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II, может произойти снижение противогипертонического эффекта бета-блокаторов (из-за ингибирования простагландинов с сосудорасширяющим действием).

Ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус)

Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может увеличиваться под воздействием НПВП из-за влияния на почки, опосредованного простагландинами. Необходимо следить за показателями функции почек в ходе комбинированной терапии. Рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Деферазирокс

Совместный прием мелоксикама и деферазирокса может повысить риск возникновения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Следует соблюдать осторожность при комбинировании этих лекарственных препаратов.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Литий

Отмечалось, что НПВП повышают концентрации лития в крови (за счет снижения выведения лития почками), что может привести к токсическому действию. Поэтому одновременное применение препаратов лития и НПВП не рекомендуется. Если данная комбинация представляется необходимой, следует тщательно контролировать концентрации лития в плазме при начале лечения, корректировке дозы и прекращении терапии мелоксикамом.

Метотрексат

НПВП способны снижать канальцевую секрецию метотрексата, таким образом увеличивая его концентрации в плазме. Поэтому пациентам, принимающим метотрексат в высоких дозах (более 15 мг в неделю), не рекомендуется совместный прием НПВП.

Риск взаимодействия между НПВП и метотрексатом необходимо также учитывать у пациентов, принимающих метотрексат в низких дозах, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Если требуется комбинированная терапия, необходимо контролировать результаты общего анализа крови и отслеживать функцию почек. Если между приемом НПВП и метотрексата прошло не более 3 дней, необходимо соблюдать осторожность, поскольку концентрация метотрексата в плазме может возрасти и привести к токсическому действию.

Хотя на фармакокинетику метотрексата (15 мг в неделю) совместный прием мелоксикама не оказывал значимого воздействия, следует учесть, что гематологическая токсичность метотрексата может усиливаться в результате терапии НПВП.

Пеметрексед

Пациентам с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин необходимо прекратить прием мелоксикама за 5 дней до введения пеметрекседа, не принимать мелоксикам в день введения пеметрекседа и в течение 2 дней после введения пеметрекседа. Если необходимо совместное применение мелоксикама и пеметрекседа, состояние пациентов необходимо тщательно отслеживать, особенно на предмет развития миелосупрессии и нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Не рекомендуется одновременное применение мелоксикама и пеметрекседа пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин).

У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин) прием мелоксикама в дозировке 15 мг может снизить выведение пеметрекседа, следовательно, увеличить частоту нежелательных явлений, вызванных пеметрекседом. Поэтому следует проявлять осторожность при введении 15 мг мелоксикама одновременно с пеметрекседом пациентам с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥80 мл/мин).

<u>Фармакокинетические взаимодействия: влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику мелоксикама</u>

Холестирамин

Холестирамин ускоряет вывод мелоксикама за счет прекращения внутрипеченочной циркуляции; таким образом, клиренс мелоксикама возрастает на 50%, а период полувыведения снижается до 13 ± 3 часа. Это взаимодействие является клинически значимым.

<u>Фармакокинетические взаимодействия: влияние комбинации мелоксикама и других лекарственных препаратов на фармакокинетику</u>

Противодиабетические средства для перорального применения (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

Мелоксикам выводится почти полностью за счет метаболизма в печени, причем этот метаболизм приблизительно на две трети опосредован ферментами цитохрома (CYP) P450 (основной путь CYP 2C9 и вспомогательный путь CYP 3A4) и на одну треть – другими путями, например, пероксидазным окислением. При одновременном введении мелоксикама и препаратов, заведомо ингибирующих CYP 2C9 и/или CYP 3A4 или метаболизирующихся ими, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. При применении комбинаций с такими лекарственными средствами, как противодиабетические средства для перорального применения (производные сульфонилмочевины, натеглинид), можно ожидать взаимодействия за счет CYP 2C9, которое может привести к повышению уровня этих препаратов и мелоксикама в плазме. При сопутствующем

применении мелоксикама и производных сульфонилмочевины или натеглинида пациентов следует тщательно наблюдать на предмет гипогликемии.
Не выявлено прямых фармакокинетических взаимодействий, имеющих клиническое значение, с антацидами, циметидином или дигоксином.
Детская популяция
Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.
Специальные предупреждения
Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшей продолжительности лечения, необходимой для контроля симптомов.
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 циклооксигеназы-2.
Мелоксикам не подходит для лечения пациентов, нуждающихся в облегчении острой боли.
Если в течение нескольких дней не наблюдается улучшение, следует заново оценить клиническую пользу лечения.
Следует внимательно изучить любые случаи эзофагита, гастрита и/или пептической язвы в анамнезе, чтобы удостовериться в полном выздоровлении пациента до начала лечения мелоксикамом. Следует регулярно контролировать состояние пациента с подобными заболеваниями в анамнезе, получающего мелоксикам, на предмет возможного рецидива.
Влияние на пищеварительную систему
Как и при применении других НПВП, потенциально летальные желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без предварительных симптомов, или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.
Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации возрастает прямо пропорционально дозам НПВП у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно при ее осложнении кровотечением или перфорацией и у пациентов пожилого возраста. Такие пациенты должны начинать лечение с наименьшей возможной дозы. Следует рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии с препаратами защитного действия (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы) данным пациентам, а также пациентам, нуждающимся в приеме аспирина в низких дозах или других препаратов, повышающих риск возникновения явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.
Пациентам с токсическими явлениями со стороны ЖКТ в анамнезе, особенно лицам пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечные кровотечения), главным образом на начальных этапах лечения.

Пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, в частности гепарин как радикальную терапию или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин или другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, включая ацетилсалициловую кислоту в дозах ≥ 500 мг за один прием или ≥ 3 г общей суточной дозы, применение мелоксикама не рекомендуется.
При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, применяющих мелоксикам, лечение следует отменить.
НПВП следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться.
Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные явления
Пациентам с гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести в анамнезе необходимы надлежащий мониторинг и медицинские консультации, поскольку при терапии НПВП отмечались задержка жидкости и отёки.
Пациентам, находящимся в группе риска, рекомендован клинический контроль артериального давления на исходном уровне и особенно на начальном этапе лечения мелоксикамом.
Информация, полученная в ходе клинических исследований, и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП, в том числе мелоксикама (особенно в высоких дозах при долгосрочном лечении), может быть ассоциировано с небольшим повышением риска возникновения артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данные, позволяющие исключить такой риск для мелоксикама, недостаточны.
Пациентам с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, болезнью периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием можно проводить лечение мелоксикамом только после тщательной оценки его целесообразности. Такую же оценку следует провести до начала долгосрочного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (в их числе гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).
Кожные реакции
Угрожающие жизни кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона (ССД), а также токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) отмечались при приеме мелоксикама. Необходимо сообщить пациентам признаки и симптомы, а также внимательно отслеживать появление кожных реакций. Наиболее высокий риск возникновения ССД или ТЭН имеет место в течение первых недель лечения. Прием препарата Ревмоксикам® следует прекратить при наличии симптомов или признаков ССД или ТЭН (например, прогрессирующей кожной сыпи, часто с волдырями или поражением слизистых оболочек). Наилучших результатов при лечении

ССД и ТЭН можно добиться при раннем диагностировании и немедленном прекращении приема любого подозреваемого препарата. Раннее прекращение терапии ассоциировано с лучшим прогнозом. Если у пациента в результате приема мелоксикама развился ССД или ТЭН, прием мелоксикама не следует возобновлять у данной категории пациентов.

Показатели функции печени и почек

Как и при применении других НПВП, отмечалось периодическое повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови, повышение билирубина в сыворотке или других параметров функции печени, а также повышение уровня креатинина в сыворотке и азота мочевины крови и другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти эффекты представляли собой незначительное проходящее повышение параметров выше нормальных значений. Если такая аномалия является значительной или стойкой, прием препарата Ревмоксикам® следует прекратить и провести необходимое обследование пациента.

Функциональная почечная недостаточность

НПВП, ингибируя сосудорасширяющее действие почечных простагландинов, могут вызвать функциональную почечную недостаточность, снижая скорость клубочковой фильтрации. Это нежелательное явление является дозозависимым. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательно проверить функцию почек, в том числе объем диуреза у пациентов со следующими факторами риска:

- пациенты пожилого возраста;
- сопутствующее лечение, например, ингибиторами АКФ, антагонистами ангиотензина-II, сартанами, диуретиками;
- гиповолемия (независимо от причины);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночная нефропатия;
- тяжелое нарушение функции печени (сывороточный альбумин <25 г/л или оценка ≥10 по шкале Чайлда-Пью).

В редких случаях НПВП могут вызывать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, медуллярный некроз почек или нефротический синдром. Доза препарата Ревмоксикам® у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, не должна превышать 7,5 мг. Для пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек (т.е. у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

Задержка натрия, калия и воды

НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и воды и мешать натрийуретическому действию диуретиков. Более того, может иметь место снижение антигипертензивного действия антигипертензивных препаратов.

В результате у пациентов, подверженных этим эффектам, может развиться или обостриться отёк, сердечная недостаточность или гипертензия. Для пациентов группы риска рекомендуется клинический мониторинг.

Гиперкалиемия

Развитию гиперкалиемии может способствовать сахарный диабет или сопутствующее лечение, которое увеличивает содержание калия в крови. В этих случаях необходимо регулярно отслеживать уровень калия.

Совместное применение с пеметрекседом

Пациентам с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени тяжести необходимо прервать прием мелоксикама по меньшей мере за 5 дней до введения пеметрекседа, не принимать мелоксикам в день введения и в течение не менее 2 дней после введения пеметрекседа.

Применение в педиатрии

Ревмоксикам®, таблетки по 7,5 мг и 15 мг, противопоказан детям и подросткам в возрасте до 16 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность

Прием препаратов, ингибирующих синтез простагландинов, может негативно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, развитии пороков сердца и гастрошизиса после приема ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы повышался от менее 1 % до приблизительно 1,5 %.

У животных, прием ингибиторов синтеза простагландинов ведет к повышенной пред- и постимплантационной гибели плода и смерти эмбриона. Дополнительно наблюдалось повышение риска развития различных патологий, включая сердечно-сосудистые, у животных, получавших лечение ингибиторами синтеза простагландинов в период органогенеза.

С 20-й недели беременности применение мелоксикама может вызвать маловодие, возникающее вследствие нарушения функции почек плода. Этот эффект может возникнуть вскоре после начала лечения и, как правило, обратим после его прекращения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешалось после прекращения лечения.

Следует избегать приема мелоксикама, кроме случаев явной необходимости, в первом и втором триместре беременности. Если женщина принимает мелоксикам в период планирования беременности, или в первом или втором триместре беременности, доза должна быть минимальной, а продолжительность лечения короткой.

Пренатальный мониторинг маловодия и сужения артериального протока следует рассмотреть после воздействия мелоксикама в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности. Лечение мелоксикамом следует

прекратить при возникновении маловодия или сужения артериального протока.
В третьем триместре беременности, ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать плод:
- кардиопульмонарной токсичности (с ранним закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, с последующим осложнением в виде почечной недостаточности с олигогидроамниозом.
Мать и плод, на последних сроках беременности:
- вероятность удлинения длительности кровотечения, антиагрегационный эффект может возникнуть даже при низких дозах;
- ингибирование маточных сокращений с последующим влиянием на длительность родов.
Следовательно, прием мелоксикама противопоказан в третьем триместре беременности (см. раздел «*Противопоказания*»).
Период грудного вскармливания
Несмотря на отсутствие данных по опыту применения мелоксикама, известно, что мелоксикам проникает в грудное молоко. Мелоксикам был обнаружен в молоке кормящих животных. Поэтому мелоксикам не рекомендуется женщинам, кормящим грудью.
Фертильность
Применение мелоксикама, как и других препаратов, ингибирующих синтез циклооксигеназы/простагландина, может снижать фертильность, и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. У женщин с трудностями в зачатии или прохождении тестов на бесплодие следует рассмотреть возможность отмены мелоксикама.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами
Конкретных исследований относительно способности управления сложными механизмами не проводилось. Однако, на основании профиля фармакодинамики и случаях побочных действий, маловероятно, что мелоксикам влияет на возможность управления транспортным средством или машинным оборудованием. Тем не менее, при нарушениях зрения или сонливости, вертиго или других нарушениях центральной нервной системы, рекомендуется воздержаться от вождения и управления транспортным средством.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Общее суточное количество лекарственного средства следует применять разово.
Побочные реакции можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшей продолжительности лечения, необходимой для купирования симптомов. Следует периодически оценивать потребность пациента в уменьшении дозы в зависимости от

выраженности симптомов и его ответа на лечение, особенно у пациентов с остеоартритом.

Обострение остеоартроза:

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

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит:

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

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

НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОЗУ 15 МГ/СУТКИ.

Особые категории пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с повышенным риском развития побочных реакций.

У пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций, например, желудочно-кишечным заболеванием или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе, лечение следует начинать с дозы 7,5 мг/сутки.

Почечная недостаточность.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек, не находящимся на гемодиализе, препарат Ревмоксикам® противопоказан.

У пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг/сутки. Пациентам с легкой и среднетяжелой печеночной недостаточностью (а именно с клиренсом креатинина более 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

Печеночная недостаточность.

При незначительном или умеренном нарушении функции печени снижение дозы не требуется.

Дети

Ревмоксикам® противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: симптомы передозировки НПВП ограничены летаргией, сонливостью, тошнотой, рвотой и эпигастральной болью. Эти симптомы, как правило, обратимы при поддерживающей терапии. Могут возникнуть желудочно-кишечные кровотечения. Сильное отравление может привести к гипертонии, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, угнетению дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистому коллапсу и остановке сердца. Сообщалось об анафилактоидных реакциях при

терапевтическом приеме НПВП и которые могут происходить в случае передозировки.
Лечение: после передозировки НПВП должно быть назначено симптоматическое и поддерживающее лечение. В ходе клинических испытаний было продемонстрировано ускоренное выведение мелоксикама при приеме 4 г пероральных доз холестирамина, назначаемых 3 раза в день.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)
Общее описание
Клинические испытания и эпидемиологические данные позволяют предположить, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышенным риском развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел «*Специальные предупреждения*»).
В связи с лечением НПВП были зарегистрированы отёк, гипертония и сердечная недостаточность. Наиболее часто наблюдаемые побочные эффекты имеют желудочно-кишечный характер. Могут возникнуть язвы желудка, перфорация или желудочно-кишечные кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей. После приема НПВП или во премя лечения имели место тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, кровотечение, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона (см. раздел «*Специальные предупреждения*»). Реже наблюдался гастрит.
Сообщалось о серьезных побочных реакциях со стороны кожи: синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (см. раздел «*Специальные предупреждения»).*
Частота возникновения нежелательных реакций от приема препарата приведена ниже согласно сообщений о побочных явлениях в 27 клинических испытаниях с минимальным периодом лечения 14 дней. Информация основана на клинических исследованиях с привлечением 15197 пациентов, которые принимали дневную дозу мелоксикама в таблетках или капсулах 7,5 или 15 мг продолжительностью до одного года.
Также приведены нежелательные реакции, полученные в результате отчетов, касательно приема зарегистрированного препарата.
Очень часто:

- желудочно-кишечные расстройства, такие как диспепсия, тошнота, рвота, боли в животе, запор, метеоризм, диарея.

Часто:

- головная боль.

Нечасто:

- анемия;
- аллергическая реакция, помимо анафилактической или анафилактоидной реакцией;
- головокружение, сонливость;
- вертиго;
- повышение артериального давления (см. раздел «*Специальные предупреждения*»), гиперемия;
- скрытое или обильное кровотечение из желудочно-кишечного тракта, стоматит, гастрит, отрыжка;
- нарушение функции печени (например, повышение трансаминазы или билирубина);
- зуд, ангионевротический отёк, сыпь;
- задержка натрия и воды, гиперкалиемия, изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови);
- отёк, включая отёк нижних конечностей.

Редко:

- отклонение в анализе крови (включая разницу в гемограмме), лейкопения, тромбоцитопения;
- смена настроения, кошмары во сне;
- нарушение зрения, включая нечеткость зрение, конъюнктивит;
- шум в ушах;
- учащенное сердцебиение. Сообщалось о сердечной недостаточности в связи с применением НПВП;
- астма у лиц с аллергией на аспирин или другие НПВП;
- колит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит;
- крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз.

Очень редко:

- агранулоцитоз;
- гастроинтестинальная перфорация;
- гепатит;
- буллезный дерматит, мультиформная эритема;
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с высоким фактором риска (см. раздел «*Специальные предупреждения*»).

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- анафилактическая/анафилактоидная реакция;
- состояние спутанности, дезориентация;
- панкреатит;

- реакция фоточувствительности;
- характерная кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая обычно повторяется в том же месте (местах) при повторном воздействии лекарства и может выглядеть как круглые или овальные участки покраснения и припухлости кожи, образование пузырей (крапивница), зуд
- женское бесплодие, задержка овуляции.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация иногда могут быть серьезными и иметь летальный исход, особенно у пожилых людей (см. раздел «*Специальные предупреждения*»).

Информация, характеризующая отдельные серьезные и/или часто встречающиеся побочные реакции

У пациентов, получавших мелоксикам и другие потенциально миелотоксичные вещества возникли очень редкие случаи агранулоцитоза (см. раздел «*Взаимодействия с другими лекарственными препаратами*»).

Нежелательные реакции, которые не наблюдались при терапии мелоксикамом, но которые, общепризнанно встречались среди других лекарственных средств группы НПВП

Повреждение почечных клеток, которое может привести к острой почечной недостаточности: были зарегистрированы очень редкие случаи интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза (см. раздел «*Специальные предупреждения*»).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - мелоксикам – 7,5 мг или 15 мг (в пересчете на 100 % безводное вещество),

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, фаской и риской, желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки двухслойной (поливинилхлоридной/поливинилденхлоридной) непрозрачной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения 3 года.
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Не требует специальных условий хранения.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz