

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «10» апреля 2020 г.  
№N028203, №N028204

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Ревмоксикам®

#### **Международное непатентованное название**

Мелоксикам

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки по 7,5 мг или 15 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты, нестероидные. Оксикамы. Мелоксикам.  
Код АТХ M01A C06

#### **Показания к применению**

- кратковременное симптоматическое лечение обострения остеоартроза
- длительное симптоматическое лечение ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или другим составляющим лекарственного средства, или к активным веществам с подобным действием, таким как нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВС), аспирин. Мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых возникали симптомы астмы, носовые полипы, ангионевротический отек или крапивница после приема аспирина или других НПВС
- III триместр беременности

- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предшествующей терапией НПВС в анамнезе
- активная или рецидивирующая пептическая язва/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных подтвержденных случаев язвы или кровотечения)
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность без применения диализа;
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови
- тяжелая сердечная недостаточность
- лечения периоперационной боли при коронарном шунтировании (КШ)
- детский и подростковый возраст до 16 лет
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, Lapp-лактозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

- рекомендованную максимальную суточную дозу нельзя превышать в случае недостаточного терапевтического эффекта
- следует избегать одновременного применения мелоксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2
- следует обратить внимание на эзофагит, гастрит и/или пептическую язву в анамнезе с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Исследования по взаимодействию проводили только с участием взрослых.

#### ***Риски, связанные с гиперкалиемией***

Некоторые лекарственные средства или терапевтические группы могут способствовать гиперкалиемии: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, низкомолекулярные или нефракционированные гепарины, циклоспорин, такролимус и триметоприм. Начало гиперкалиемии может зависеть от того, есть ли связанные с ней факторы. Риск появления гиперкалиемии повышается в случае, если вышеупомянутые лекарственные средства применять вместе с мелоксикамом.

#### ***Фармакодинамические взаимодействия.***

***Другие нестероидные противовоспалительные препараты и ацетилсалициловая кислота.*** Не рекомендуется комбинация с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в дозах  $\geq 500$  мг за один прием или  $\geq 3$  г общей суточной дозы.

***Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды).*** Одновременное применение с кортикостероидами требует осторожности из-за

повышенного риска кровотечения или появление язв в желудочно-кишечном тракте.

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

В других случаях (например, при профилактических дозах) применения гепарина нужна осторожность из-за повышенного риска кровотечений. Необходим тщательный контроль международного нормализованного отношения (МНО), если доказана невозможность избежания данной комбинации.

*Тромболитические и антиагрегационные лекарственные средства:* повышенный риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения гастродуоденальной слизистой оболочки.

*Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).* Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

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

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

*Ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус).* Нефротоксичность ингибиторов кальциневрина может усиливаться НПВП вследствие медиации эффектов почечных простагландинов. Во время лечения следует контролировать почечную функцию. Рекомендован тщательный контроль функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

*Деферасирокс.*

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

*Фармакокинетическое взаимодействие: влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных средств.*

*Литий.* Есть данные о НПВП, которые повышают уровень концентрации лития в плазме крови (вследствие снижения почечной экскреции лития), которые могут достичь токсичных величин. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется. Если комбинированная терапия необходима, следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения мелоксикамом.

*Метотрексат.* НПВП могут уменьшать тубулярную секрецию метотрексата, тем самым повышая концентрацию его в плазме крови. По этой причине не рекомендуется сопутствующе применять НПВП пациентам, которые принимают высокую дозу метотрексата (более 15 мг/неделю). Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также пациентам с низкой дозой метотрексата, в частности у пациентов с нарушенной функцией почек. В случае, когда требуется комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели анализа 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 фармакокинетика метотрексата (15 мг/нед) не претерпела влияния сопутствующего лечения мелоксикамом, следует считать, что гематологическая токсичность метотрексата может возрастать при лечении НПВП (см. информацию, приведенную выше).

*Пеметрексед.* При сопутствующем применении мелоксикама с пеметрекседом у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин), прием мелоксикама следует приостановить на 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и на 2 дня после введения. Если комбинация мелоксикама с пеметрекседом необходима, пациентов следует тщательно контролировать, особенно относительно появления миелосупрессии и желудочно-кишечных побочных реакций. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин) сопутствующее 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).

*Фармакокинетическое 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  $13 \pm 3$  часа. Это взаимодействие является клинически значимым.

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

### ***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.

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 с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом. Следует регулярно проявлять внимание к возможному проявлению рецидива у пациентов, лечившихся мелоксикамом, и пациентов с такими случаями в анамнезе.

### ***Желудочно-кишечные нарушения.***

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

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации больше при повышении дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей эффективной дозы. Для таких пациентов, а также для пациентов, нуждающихся в совместном применении низкой дозы аспирина или других лекарственных средств, повышающих желудочно-кишечные риски, следует рассмотреть комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (такими как мисопростол или ингибиторы протонной помпы).

Пациентам с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно 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  $\geq 500$  мг за один прием или  $\geq 3$  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.

*Нарушения со стороны печени.*

До 15 % пациентов, принимающих НПВП (включая Ревмоксикам<sup>®</sup>), могут иметь повышение значений одного или более печеночных тестов. Такие лабораторные отклонения могут прогрессировать, могут оставаться неизменными или могут быть временными при продолжении лечения. Заметные повышение АЛТ или АСТ (примерно в три и более раз выше нормы) наблюдались у 1 % пациентов во время клинических испытаний с НПВП. Дополнительно сообщали о редких случаях тяжелой печеночной реакции, включая желтуху и молниеносный летальный гепатит, некроз печени и печеночную недостаточность, некоторые из них с летальным исходом.

Пациентов с симптомами или подозрением на печеночную дисфункцию или у которых наблюдались отклонения печеночных тестов, нужно оценить относительно симптомов более тяжелой печеночной недостаточности в течение терапии препаратом Ревмоксикам<sup>®</sup>. Если клинические признаки и симптомы сопоставляются с развитием печеночных заболеваний или если наблюдаются системные проявления заболевания (например, эозинофилия, сыпь и другие), применение препарата Ревмоксикам<sup>®</sup> следует прекратить.

*Сердечно-сосудистые нарушения.*

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

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

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска сосудистых тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для исключения такого риска для мелоксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферическим артериальным заболеванием и/или цереброваскулярным заболеванием следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательного анализа. Подобный анализ

необходим до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

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.

#### *Нарушения со стороны кожи.*

Сообщали об опасных для жизни тяжелых поражениях кожи: синдромом Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз при применении мелоксикама. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых поражений и внимательно следить за реакциями кожи. Наибольший риск возникновения синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза существует в течение первых недель лечения. Если у пациента присутствуют симптомы или признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например, кожная сыпь, прогрессирующая 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 использовании мелоксикама, применение препарата нельзя возобновлять в любое время в будущем.

#### *Анафилактические реакции.*

Как и при применении других НПВП, анафилактические реакции могут наблюдаться у пациентов без известной реакции на Ревмоксикам®. Ревмоксикам® не следует применять пациентам с аспириновой триадой. Данный симптоматический комплекс возникает у пациентов с астмой, у которых сообщалось о ринитах с или без назальных полипов, или у которых проявлялся тяжелый, потенциально летальный бронхоспазм после применения аспирина или других НПВП. Следует принять меры неотложной помощи при выявлении анафилактоидной реакции.

#### *Параметры печени и функция почек.*

Как и при лечении большинством НПВП, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз в сыворотке крови, повышение уровня билирубина в сыворотке крови или других параметров функции печени, как и повышение креатинина в сыворотке крови и азота мочевины крови, и другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти отклонения были незначительными и носили временный характер. При значительном или устойчивом подтверждении таких отклонений

применение мелоксикама следует прекратить и провести контрольные тесты.

#### *Функциональная почечная недостаточность.*

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

- пожилой возраст;
- сопутствующее применение с ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина II, сартанами, диуретиками (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»);
- гиповолемия (любого генеза);
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- люпус нефропатия;
- тяжелая степень печеночной дисфункции (сывороточный альбумин  $<25$  г/л или  $\geq 10$  по классификации Чайлда-Пью).

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

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

#### *Задержка натрия, калия и воды.*

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

#### *Гиперкалиемия.*

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

#### *Комбинация с пеметрекседом*

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

### *Другие предупреждения и меры безопасности.*

Побочные реакции часто хуже переносят пациенты пожилого возраста, слабые или ослабленные больные, нуждающиеся в тщательном наблюдении. Как и при лечении другими НПВП, нужно быть осторожными в отношении больных пожилого возраста, у которых более вероятно снижение функции почек, печени и сердца. Пациенты пожилого возраста имеют более высокую частоту возникновения побочных реакций к НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

Мелоксикам, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Применение мелоксикама может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, планирующих беременность или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения приема мелоксикама.

В состав таблеток Ревмоксикам<sup>®</sup> 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.

### *Маскировка воспаления и лихорадки.*

Фармакологическое действие препарата Ревмоксикам<sup>®</sup> по уменьшению лихорадки и воспаления может осложнить диагностику при подозреваемом неинфекционном болевом состоянии.

### *Лечение кортикостероидами.*

Ревмоксикам<sup>®</sup> не может быть вероятным заместителем кортикостероидов при лечении кортикостероидной недостаточности.

### *Гематологические эффекты.*

Анемия может наблюдаться у пациентов, получающих НПВП, включая Ревмоксикам<sup>®</sup>. Это может быть связано с задержкой жидкости, скрытым или массивным желудочно-кишечным кровотечением, или не полностью описанным влиянием на эритропоэз. Пациентам при длительном лечении НПВП, включая Ревмоксикам<sup>®</sup>, следует контролировать гемоглобин или гемокрит, если имеются симптомы и признаки анемии.

НПВП тормозят агрегацию тромбоцитов и могут продлить время кровотечения у некоторых пациентов. В отличие от аспирина, их влияние на функцию тромбоцитов количественно меньше, кратковременное и обратимое. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих Ревмоксикам<sup>®</sup> и у которых возможны побочные воздействия относительно изменений функции тромбоцитов, в частности расстройства свертываемости крови, или пациентов, получающих антикоагулянты.

### *Применение пациентам с имеющейся астмой.*

Пациенты с астмой могут иметь аспирин-чувствительную астму. Применение аспирина у пациентов с аспирин-чувствительной астмой ассоциировано с тяжелым бронхоспазмом, который может быть летальным.

Учитывая перекрестную реакцию, включая бронхоспазм, между аспирином и другими НПВП, Ревмоксикам® не следует применять пациентам, чувствительным к аспирину, и следует осторожно назначать пациентам с имеющейся астмой.

#### *Применение в педиатрии*

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

#### *Во время беременности или лактации*

**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 гастрошизисов после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранний период беременности. Абсолютный риск развития пороков сердца увеличился с менее чем 1 % до приблизительно 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 наименьшими.

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

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

Возможные риски в последние сроки беременности для матери и новорожденного:

- возможность продления времени кровотечения, противосвертывающего эффекта даже при очень низких дозах;
- угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или затягиванию родов.

Поэтому мелоксикам противопоказан во время III триместра беременности.

**Кормление грудью.** Хотя конкретных данных по препарату Ревмоксикам® нет, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко. Поэтому применение не рекомендуется женщинам, которые кормят грудью.

**Фертильность.** Мелоксикам, как и другие лекарственные средства, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландина, может негативно влиять на репродуктивную функцию и не рекомендован женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому для женщин, которые планируют беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены мелоксикама.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами*

Специальных исследований о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами нет. Однако на основе фармакодинамического профиля и побочных реакций, которые наблюдались, можно предположить, что мелоксикам склонен не влиять или иметь 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 другими механизмами

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Применять перорально.

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

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

#### ***Обострение остеоартроза:***

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

#### ***Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит:***

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

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

### **НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОЗУ 15 МГ/СУТКИ.**

#### ***Особые категории пациентов.***

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

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

#### ***Почечная недостаточность.***

Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки. Пациентам с легкой и средней почечной недостаточностью (а именно пациентам с клиренсом креатинина выше 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

#### ***Печеночная недостаточность.***

Пациентам с легкой и средней печеночной недостаточностью снижение дозы не требуется.

### ***Метод и путь введения***

Применять перорально.

### ***Частота применения с указанием времени приема***

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

**НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОЗУ 15 МГ/СУТКИ.**

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

**Симптомы:** летаргия, сонливость, тошнота, рвота и эпигастральная боль, которые в целом являются обратимыми при поддерживающей терапии. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелое отравление может привести к артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, угнетению дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистой недостаточности и остановке сердца. Сообщалось о анафилактикоидных реакциях при терапевтическом применении НПВП, которые также могут наблюдаться при передозировке.  
**Неотложные процедуры:** рекомендуется симптоматические и поддерживающие мероприятия. Исследования показали ускорение выведения мелоксикама путем приема 4 пероральных доз холестирамина 3 раза в сутки.

**Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

Отсутствуют.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышенным риском случаев сосудистых тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

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

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

Сообщалось о тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), частота

неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

*Очень часто*

– расстройства пищеварительной системы: диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея

*Часто*

– головная боль

*Нечасто*

– анемия

– аллергические реакции, кроме анафилактических или анафилактоидных

– головокружение, сонливость

– повышение артериального давления, приливы

– скрытое или макроскопическое желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка

– нарушение показателей функции печени (например, повышение трансаминаз или билирубина)

– ангионевротический отек, зуд, сыпь

– задержка натрия и воды, гиперкалиемия, изменения показателей функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови)

– отек, включая отек нижних конечностей

*Редко*

– отклонение показателей анализа крови от нормы (включая изменение количества лейкоцитов), лейкопения, тромбоцитопения. Сообщали очень редко о случаях агранулоцитоза.

– изменение настроения, ночные кошмары

– нарушение функции зрения, что включает нечеткость зрения

– конъюнктивит

– звон в ушах

– ощущение сердцебиения. Сообщалось о сердечной недостаточности, связанной с лечением НПВП.

– астма у пациентов с аллергией на аспирин и другие НПВП

– колит, гастроудоденальная язва, эзофагит

– синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница

*Очень редко*

– желудочно-кишечная перфорация

– гепатит

– буллезный дерматит, мультиформная эритема

– острая почечная недостаточность, в частности у пациентов с факторами риска

*Исключительно редко/ В единичных случаях*

- анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, включая шок
- инфекции верхних дыхательных путей, кашель
- панкреатит

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

- спутанность сознания, дезориентация, бессонница
- желтуха, печеночная недостаточность
- реакции фоточувствительности, эксфолиативный дерматит
- инфекции мочевыводящих путей, нарушение частоты мочеиспускания
- гриппоподобные симптомы
- артралгия, боль в спине, признаки и симптомы, связанные с суставами

*Отдельные серьезные и/или частые побочные реакции.*

Сообщали очень редко о случаях агранулоцитоза у пациентов, лечившихся мелоксикамом и другими потенциально миелотоксическими лекарственными средствами.

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

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

**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 контроля качества и безопасности товаров и услуг 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 контурной ячейковой упаковке 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**

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

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

адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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 ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел./факс: +7 (727) 339 86 91, электронный адрес: [a.aspetova@farmak.kz](mailto:a.aspetova@farmak.kz)