

[Инструкция Мелоксикам Орион таблетки по 7,5 мг №10](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Мелоксикам Орион таблетки по 7,5 мг №10



Действующее вещество: Мелоксикам

Лекарственная форма: Таблетки

Фармакотерапевтическая группа: Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Общая характеристика

Международное название meloxicam;

Основные физико-химические свойства

бледно-желтые, круглые, плоские таблетки со скошенной кромкой, с насечкой на одной стороне

1 таблетка содержит 7,5 мг или 15 мг мелоксикама;

целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный кукурузный, лактоза, кукурузный крахмал, натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки.

Фармакологическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТС M01A C06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Мелоксикам - это НПВП с обезболивающими и жаропонижающими свойствами из группы оксикамов. Противовоспалительная активность мелоксикама была продемонстрирована на классических моделях воспаления. Как и в случае с другими нестероидными противовоспалительными средствами, точный механизм его действия не известен. Все нестероидные противовоспалительные средства (включая мелоксикам) имеют, по меньшей мере,

один механизм действия: они ингибируют биосинтез простагландинов, которые известны как медиаторы воспаления.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Препарат легко абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После однократной дозы мелоксикама средняя максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5-6 ч. при применении твердых форм (капсулы и таблетки). При непрерывном применении равновесная концентрация достигается через 3-5 дней. При применении один раз в день концентрация в плазме варьирует относительно мало, то есть 0,4-1,0 мкг / мл при дозе 7,5 мг и 0,8-2,0 мкг / мл при дозе 15 мг (C min и C max при равновесной концентрации). Пиковая равновесная концентрация в плазме крови достигается через 5-6 ч. после приема таблетки. После непрерывного лечения более чем один год концентрация подобная той, что наблюдалась в момент достижения равновесного состояния после начала лечения. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию мелоксикама.

Распределения. Мелоксикам активно связывается с белками плазмы (99% с альбумином). Препарат проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация составляет примерно половину концентрации в плазме. Объем распределения небольшим, в среднем 11 л. Колебания показателей у разных пациентов составляет примерно 30-40%.

Метаболизм. Препарат в значительной степени метаболизируется в печени. В моче обнаруживаются четыре фармакодинамически неактивные метаболиты мелоксикама. Основной метаболит - 5'-кабоксимелоксикам (60% дозы) - образуется при окислении промежуточного метаболита 5'-гидроксиметилмелоксикаму. Этот промежуточный метаболит также выделяется, хотя и в меньшей степени (9% дозы). Согласно исследованиям *in vitro*, CYP 2C9 играет основную роль в метаболическом пути, тогда как изоэнзимы CYP 3A4 играют меньшую роль. Активность пероксидазы пациента влияет на образование двух других метаболитов. Они составляют 16% и 4% от принятой дозы.

Вывод. Мелоксикам выделяется, главным образом, в виде метаболитов. Метаболиты в равной степени оказываются в моче и фекалиях. Около 5% от суточной дозы препарата в неизменном виде с калом и лишь очень незначительных количествах выделяются с мочой. Период полувыведения составляет около 20 ч. Общий клиренс составляет в среднем 8 мл / мин.

Линейность / нелинейность. Фармакокинетика мелоксикама является линейной в пределах дозы 7,5-15 мг после приема и внутримышечного введения.

Особые категории пациентов.

Печеночная / почечная недостаточность. Печеночная или почечная недостаточность легкой или умеренной степени тяжести не имеет существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама. Поскольку большой объем распределения на терминальной стадии печеночной недостаточности может повысить концентрацию препарата, не следует превышать суточную дозу - 7,5 мг.

Пациенты пожилого возраста: средний клиренс в равновесном состоянии был несколько ниже у пациентов пожилого возраста, чем у молодых.

Показания

Кратковременное симптоматическое лечение обострений остеоартроза.

Длительное симптоматическое лечение ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 15 лет применяют препарат внутрь в следующих дозах:

Обострение остеоартроза: 7,5 мг / сут. Если состояние пациента не улучшается, при необходимости дозу можно, увеличить до 15 мг / сут.

Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит: 15 мг / сут. Дозу можно снизить до 7,5 мг / сут.

Суточную дозу следует применять за один прием как одну дозу во время еды, запивая водой или другой жидкостью. НЕ превышать дозу 15 мг / сут.

Поскольку риск, связанный с применением мелоксикама, может усиливаться с увеличением дозы и продолжительности лечения, препарат следует применять в течение как можно более короткого периода и в как можно меньшей эффективной дозе. Время от времени следует повторно оценивать степень облегчения симптомов и терапевтическую реакцию, особенно это касается пациентов, страдающих остеоартрозом.

Особые категории пациентов.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с повышенным риском побочных эффектов: У лиц пожилого возраста рекомендуемая суточная доза для лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита составляет 7,5 мг. Если у пациента существует повышенный риск возникновения нежелательных эффектов, лечение следует начинать с суточной дозы - 7,5 мг.

Почечная недостаточность.

Суточная доза для пациента, находящегося на гемодиализе за тяжелой почечной недостаточностью, не должна превышать 7,5 мг.

Для пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (клиренс креатинина 25 мл / мин.) Коррекция дозы не требуется.

Печеночная недостаточность.

Для пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Общее описание.

Имеются сообщения о следующих побочных эффектах, которые могут быть связаны с применением мелоксикама. Частота возникновения всех случаев, о которых сообщается ниже, основывается на результатах клинических исследований.

Учтены также постмаркетинговые сообщения о побочных явлениях, которые могут быть связаны с приемом мелоксикама.

Побочные явления приводятся ниже в соответствии с частотой их возникновения:

Очень часто (> 1/10); часто (> 1/100, <1/10); нечасто (> 1/1000, <1/100); единичные (> 1/10 000, <1/1000); крайне редки (<1/10 000).

Побочные эффекты

Кровь и лимфатическая ткань. Часто: анемия. Редко: нарушение результатов анализа крови: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Иммунная система. Редко: анафилактические реакции.

Умственные расстройства. Редко: перепады настроения, бессонница, кошмарные сновидения.

Нервная система. Часто: головокружение, головная боль. Нечасто: вертиго, звон в ушах, сонливость. Редко: спутанность сознания.

Глаза. Редко: нарушение зрения, включая расплывчатость изображения.

Сердце. Редко: учащенное сердцебиение.

Сосудистая система. Редко: повышение артериального давления, приливы.

Органы дыхания, грудная клетка и средостения. Редко: приступы астмы у лиц с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.

Пищеварительная система. Часто: диспепсия, тошнота и рвота, боль в животе, метеоризм, диарея. Редко: желудочно-кишечное кровотечение, пептические язвы, эзофагит, стоматит. Редко: желудочно-кишечное перфорация, гастрит, колит. Пептические язвы могут, желудочно-кишечное кровотечение иногда могут быть тяжелой формы, особенно у лиц пожилого возраста.

Гепатобилиарные. Редко: временное повышение показателей функции печени (например, повышенные показатели трансаминаз или билирубина). Редко: гепатит.

Кожа и подкожная ткань. Часто: зуд, сыпь. Редко крапивница. Редкие: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, буллезные реакции, такие как мультиформная эритема, фотосенсибилизация.

Почки и мочевыводящие пути. Редко: нарушение показателей функции почек (например, повышенные показатели уровня креатинина или мочевины). Редкие: почечная недостаточность.

Общие симптомы и нарушения, связанные с местом введения. Часто: отек, включая отек нижних конечностей.

Информация по отдельным серьезным и / или частых побочных эффектов.

Имеются сообщения об отдельных случаях агранулоцитоза у пациентов, получавших мелоксикам и другие потенциально миелотоксические препараты.

Противопоказания

Применение этого лекарственного средства противопоказано в следующих случаях:

§ Повышенная чувствительность к мелоксикама, любой из вспомогательных веществ препарата, нестероидных противовоспалительных средств подобного типа или к ацетилсалициловой кислоте. Таблетки не следует давать пациентам, в анамнезе которых отмечались бронхиальная астма, носовые полипы, отек Квинке, крапивница после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.

- § Беременность и кормление грудью.
- § Активная или в анамнезе рецидивирующая язва пищеварительного тракта.
- § Тяжелая печеночная недостаточность.
- § Тяжелая почечная недостаточность, при которой пациенты находятся на диализе.
- § Желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярная кровотечение или другие расстройства, связанные с кровотечением.
- § Тяжелая, неконтролируемая сердечная недостаточность.
- § Препарат не следует применять для лечения детей и подростков младше 15 лет.

Передозировка

К симптомам острой передозировки нестероидных противовоспалительных средств обычно относятся летаргия, сонливость, тошнота, рвота и боль в эпигастрии. Эти симптомы обычно устраняются с помощью поддерживающей терапии. Возможна желудочно-кишечное кровотечение. Выраженная токсичность может вызвать артериальную гипертензию, острую почечную недостаточность, печеночную недостаточность, угнетение дыхательной функции, кому, судороги, сосудистую недостаточность и остановку сердца. Имеются сообщения о анафилактические реакции, развившиеся на фоне применения НПВП в соответствии с рекомендациями. Эти реакции также возможны при передозировке.

В случаях передозировки пациенту необходима симптоматическая и поддерживающая терапия. В ходе клинического исследования выведение мелоксикама ускорялось при применении пациентом 4 г колестирамина три раза в сутки.

Особенности применения

§ Если пациент страдал эзофагит, гастрит и / или язву желудка или двенадцатиперстной кишки, перед началом терапии мелоксикамом необходимо убедиться в полном выздоровлении. Для предупреждения рецидивов этих заболеваний необходимо следить за состоянием таких пациентов во время терапии мелоксикамом.

§ Пациенты с симптомами заболевания пищеварительного тракта или таким заболеванием в анамнезе (например, язвенный колит, болезнь Крона) должны находиться под тщательным наблюдением, из-за возможного нарушения пищеварения и особенно желудочно-кишечное кровотечение.

§ Как и в случае применения других НПВП, при приеме мелоксикама сообщалось о желудочно-кишечные кровотечения или о язвах / перфорации. Эти реакции возникали на любых этапах лечения с или без предупреждающих симптомов как у пациентов с отсутствием тяжелых желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе, так и у пациентов с наличием таких заболеваний в анамнезе. Желудочно-кишечное кровотечение или язвы / перфорация, в целом, более серьезными у лиц пожилого возраста.

§ Если у пациента, применяет мелоксикам, возникает желудочно-кишечное кровотечение, препарат следует отменить.

§ Нестероидные противовоспалительные средства, включая оксикамы, как известно, могут ассоциироваться с потенциально тяжелыми кожными реакциями и таким, которые угрожают жизни, реакциями гиперчувствительности (например, анафилактическими реакциями). В таких

случаях следует немедленно прекратить применение препарата и тщательно наблюдать за состоянием пациента.

§ В редких случаях НПВП могут вызвать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, почечный медуллярный некроз или нефротический синдром.

§ Большинство НПВП могут вызывать временные повышения концентраций трансаминазы сыворотки, повышение уровня билирубина в сыворотке и других показателей функции печени, а также повышение уровня креатинина сыворотки и азота мочевины крови. Сообщалось также о другие отклонения в лабораторных тестах. Эти отклонения обычно имели легкий и временный характер. Если эти отклонения являются значительными или длительными, применение мелоксикама следует прекратить, а пациента следует обследовать должным образом.

§ Применение нестероидных противовоспалительных средств может ассоциироваться с задержанием натрия, калия и воды, а также с нарушением натрийуретического эффекта диуретиков, что может привести к ухудшению сердечной недостаточности или артериальной гипертензии.

§ НПВП ингибируют почечный синтез простагландина, что связано с сохранением почечной перфузии у пациентов с недостаточным почечным кровотоком и сниженным объемом крови. В таких случаях применение НПВП может обострить латентную почечную недостаточность, однако после прекращения лечения функция почек восстанавливается. Риск возникновения недостаточности распространяется на пациентов пожилого возраста и пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом печени, нефротическим синдромом или заболеваниями почек, а также пациентов, диуретики или перенесли серьезное хирургическое вмешательство, которое привело к уменьшению объема крови. У таких пациентов необходимо тщательно следить за выделением мочи и функцией крови.

§ Лица пожилого возраста и ослабленные пациенты часто не так хорошо переносят побочные явления. Поэтому такие категории пациентов нуждаются в тщательном наблюдении. Как и в случае с другими нестероидными противовоспалительными средствами, особую осторожность следует соблюдать при лечении пожилых пациентов и пациентов с почечной, печеночной или сердечной недостаточностью.

§ Максимальную суточную дозу следует превышать даже в случае отсутствия адекватной терапевтической реакции. Не следует одновременно применять другие нестероидные противовоспалительные средства, поскольку это может усилить токсичность. Если через несколько дней лечения состояние пациента не улучшается, следует провести переоценку клинической пользы терапии.

§ Мелоксикам и другие нестероидные противовоспалительные средства могут маскировать симптомы существующего инфекционного заболевания.

§ Применение мелоксикама (и других препаратов, ингибирующих синтез циклооксигеназы или простагландина) может снизить фертильность и не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. Следует учитывать необходимость отмены мелоксикама у женщин, которым трудно забеременеть или проходящих обследование по поводу бесплодия.

Это лекарственное средство содержит лактоза. Пациентам, страдающим редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактозы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы, не следует применять этот препарат.

Использование в период беременности и кормления грудью.

Беременность.

Рекомендуется избегать приема мелоксикама в течение первого и второго триместров беременности.

§ В течение последних трех месяцев беременности любой ингибитор синтеза простагландинов может привести к развитию сердечно-легочных осложнений у плода (легочной гипертензии с преждевременным закрытием артериального протока) и почечной токсичности, или может подавлять сокращение матки. Это влияние на матку ассоциируется с патологическими родами и задержкой родов наблюдались у животных. Поэтому все НПВП абсолютно противопоказаны в течение трех последних месяцев беременности.

Кормления грудью.

Нестероидные противовоспалительные средства выделяются в грудное молоко. Поэтому, в качестве превентивной меры, кормящим грудью, следует избегать применения этого препарата.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

Специальные исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Однако, на основе фармакодинамических характеристик и сообщений о побочных явлениях, установлено, что мелоксикам, не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, или это влияние очень незначительно. При возникновении нарушений зрения, сонливости, головокружения или других явлений со стороны центральной нервной системы, рекомендуется воздержаться от деятельности, требующей быстрой психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическая взаимодействие

Другие нестероидные противовоспалительные средства, включая салицилаты (ацетилсалициловая кислота > 3 г / сут): одновременное применение нескольких НПВП может повысить частоту возникновения случаев желудочно-кишечных язв и кровотечения из синергический эффект. Одновременное применение мелоксикама и других НПВП не рекомендуется.

диуретики:

Лечение НПВП может вызвать острую почечную недостаточность, особенно у пациентов, страдающих обезвоживания.

Пациенты, которые применяют мелоксикам и диуретики, должны получать достаточное количество жидкости, а перед началом лечения необходимо обследовать функцию их почек.

Пероральные антикоагулянты

Риск кровотечения повышается вследствие ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки пищеварительного тракта. Одновременное применение пероральных антикоагулянтов и НПВП не рекомендуется.

При невозможности избежать такой комбинации необходимо тщательно следить за показателем МНИ (Международный нормализующее Индекс).

Тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов:

Риск кровотечения повышенный вследствие ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки пищеварительного тракта.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецептора ангиотензина II:

Нестероидные противовоспалительные средства (включая ацетилсалициловую кислоту в дозе 3 г / сут) и антагонисты рецептора ангиотензина II оказывают синергический эффект, снижая клубочковую фильтрацию, что особенно опасно при недостаточности функции почек. У лиц пожилого возраста и / или у пациентов, страдающих обезвоживанием, эта комбинация может вызвать острую почечную недостаточность, воздействуя непосредственно на клубочковую фильтрацию. В начале терапии рекомендуется контролировать функцию почек. Пациенты должны тщательно следить за достаточным потреблением жидкости. Кроме того, одновременный прием этих препаратов может снизить антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ и антагонистов рецептора ангиотензина II, то есть препарат становится лишь частично эффективным (что обусловлено ингибированием синтеза сосудорасширяющих простагландинов).

Другие антигипертензивные препараты, например, бета-блокаторы:

Антигипертензивный эффект бета-блокаторов может быть пониженным (что обусловлено ингибированием синтеза сосудорасширяющих простагландинов).

циклоспорины:

Нестероидные противовоспалительные средства могут повышать нефротоксичность циклоспорина, что обусловлено их влиянием на простагландины почек. При одновременном применении этих препаратов необходимо контролировать состояние функции почек. Это особенно касается пациентов пожилого возраста.

глюкокортикоиды:

Глюкокортикоиды, применяемые одновременно с нестероидными противовоспалительными средствами, могут повышать частоту возникновения побочных эффектов со стороны пищеварительного тракта.

Внутриматочные контрацептивы:

Имеются сообщения о том, что нестероидные противовоспалительные средства снижают эффективность внутриматочных контрацептивов, однако это требует дальнейшего исследования.

Фармакокинетические взаимодействия (влияние мелоксикама на фармакокинетику других препаратов).

литий:

Имеются сообщения о том, что нестероидные противовоспалительные средства повышают концентрацию лития в крови (путем снижения выведения лития почками). Концентрация лития может достичь уровня, угрожающего жизни. Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется. Если комбинация этих препаратов необходима, в начале, при корректировке и отмене терапии мелоксикамом, необходимо тщательно следить за концентрацией лития в плазме.

метотрексат:

Нестероидные противовоспалительные средства могут снижать канальцевую секрецию метотрексата, тем самым повышая его концентрацию в плазме. Если пациент получает высокую дозу метотрексата (более 15 мг / нед), одновременное применение НПВП не рекомендуется.

Следует учитывать риск взаимодействия между НПВП и метотрексатом и у пациентов, применяющих его в дозах, особенно если у пациентов диагностирована почечная недостаточность.

При необходимости комбинированной терапии следует следить за результатами анализа крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность при применении нестероидных противовоспалительных средств в течение 72 ч. В таких случаях концентрация метотрексата в плазме может повыситься, что приводит к усилению токсических эффектов.

Хотя параллельное применение мелоксикама не имеет существенного влияния на фармакокинетику метотрексата (15 мг / нед), следует учитывать, что при такой терапии может повыситься гематологическая токсичность метотрексата.

Фармакокинетични взаимодействия (влияние других препаратов на фармакокинетику мелоксикама).

холестирамин:

Холестирамин ускоряет выведение препарата, препятствуя кишечно-печеночному кровообращению, в результате чего клиренс мелоксикама повышается на 50%, а период полувыведения снижается до 13 ± 3 ч. Это взаимодействие имеет клиническое значение.

Ингибиторы CYP3A4 и CYP2C9, индукторы и субстраты:

При назначении мелоксикама вместе с препаратами, которые ингибируют ферменты CYP3A4 и / или CYP2C9 и метаболизирующихся этими ферментами, следует учитывать потенциальные фармакокинетические взаимодействия.

Клинически значимых фармакокинетических лекарственных взаимодействий при одновременном применении с антацидами, циметидином или дигоксином не наблюдалось. Однако концентрация дигоксина в сыворотке может повыситься.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре (15-25 ° C) в недоступном для детей месте.

Срок годности - 3 года.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистера или по 3 блистера в картонной коробке.

Заявитель

Орион Корпорейшн / Orion Corporation.

Адрес

Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия / Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

Внимание! Текст описания препарата "Мелоксикам Орион таблетки по 7,5 мг №10" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст

размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.