

Листок-вкладыш - информация для пациента

Мелоксикам, 7,5 мг, таблетки

Мелоксикам, 15 мг, таблетки

Действующее вещество: мелоксикам

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мелоксикам и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелоксикам.
3. Прием препарата Мелоксикам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мелоксикам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мелоксикам и для чего его применяют.

Препарат Мелоксикам содержит в составе действующее вещество мелоксикам, которое является нестероидным противовоспалительным средством.

Мелоксикам применяется для уменьшения воспаления и боли в суставах и мышцах.

Показания к применению

Препарат Мелоксикам применяется для симптоматического лечения взрослых и детей в возрасте старше 12 лет при:

- хроническом заболевании, вызывающем повреждение хрящей и окружающих их тканей, сопровождающимся болью (остеоартрит (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в том числе с болевым синдромом);
- воспалении суставов, особенно кистей и стоп, которое сопровождается отеком, болью и зачастую разрушением суставов (ревматоидный артрит);
- хроническом, постепенно прогрессирующем воспалительном заболевании позвоночника, которое у ряда пациентов может протекать одновременно с поражением связок и периферических суставов (анкилозирующий спондилит);
- хроническом заболевании суставов, возникающем у детей в возрасте до 16 лет (ювенильный ревматоидный артрит (у пациентов с массой тела > 60 кг));
- других заболеваниях костно-мышечной системы, суставов и позвоночника, сопровождающихся болью.

Препарат Мелоксикам показан к применению для симптоматического лечения у детей младше 12 лет (с массой тела >60 кг) при ювенильном ревматоидном артрите.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелоксикам.

Противопоказания

Не принимайте препарат Мелоксикам, если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- аллергия (гиперчувствительность) на мелоксикам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- свистящее дыхание, стеснение в груди, приступы одышки (бронхиальная астма), в том числе в сочетании с заложенностью носа из-за отека слизистой оболочки носа (носовые полипы) зудящими волдырями на коже (крапивница), внезапно возникающим отеком лица, губ, рта или горла с возможным затруднением дыхания (ангионевротический отек), связанные с аллергией на аспирин (ацетилсалициловую кислоту) или на другие нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе ранее перенесенные;
- эрозии и/или язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки) в стадии обострения или недавно перенесенные;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) в стадии обострения;
- тяжелое заболевание печени;
- тяжелое заболевание почек;

- кровотечение в желудке или кишечнике;
- недавно перенесенные кровоизлияния в головной мозг;
- заболевания, связанные с нарушением свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность (выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность);
- беременность и период грудного вскармливания;
- недавно перенесенные операции при проведении шунтирования коронарных артерий;
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мелоксикам проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно если у Вас есть следующие заболевания или состояния.

- Заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, заболевания печени);
- Хроническая сердечная недостаточность;
- Почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- Ишемическая болезнь сердца;
- Заболевания, связанные с поражением сосудов головного мозга и шеи (цереброваскулярные заболевания);
- Повышенный уровень холестерина (дислипидемия / гиперлипидемия).
- Заболевания, связанные с нарушением усвоения глюкозы (сахарный диабет).
- Одновременный прием следующих препаратов: гормональные препараты (преднизолон), препараты разжижающие кровь (варфарин), препараты, препятствующие образованию тромбов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел); антидепрессанты и при приеме препаратов для лечения тревожных расстройств (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- Заболевания сосудов (заболевания периферических артерий).
- Пожилой возраст.
- Длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов.
- Курение.
- Частое употребление алкоголя.

Аллергические реакции

При возникновении тяжелых кожных реакций, сопровождающихся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (экссудативный дерматит, синдром Стивенса- Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), **необходимо немедленно прекратить прием мелоксикама и обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи.**

Заболевания желудочно-кишечного тракта

При возникновении боли в области живота, изжоги, тошноты, рвоты, метеоризма, тяжести в желудке, при наличии следов крови в каловых массах или стула черного цвета необходимо немедленно прекратить прием мелоксикама и обратиться к лечащему врачу.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

При приеме нестероидных противовоспалительных препаратов повышается риск развития тяжелых заболеваний сердца и сосудов.

Если у Вас есть заболевания сердца или сосудов, или Вы думаете, что можете подвергнуться риску этих заболеваний, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Заболевания почек

Если у Вас есть заболевания со стороны почек, перед применением препарата Мелоксикам.

Вам следует проконсультироваться с врачом.

Прием мочегонных препаратов

Если потребуются одновременный прием нестероидных противовоспалительных препаратов и мочегонных средств, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Изменение лабораторных показателей функции печени

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе мелоксикама, возможно искажение результатов показателей печени.

Инфекционные заболевания

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов может скрывать симптомы инфекции (например, повышение температуры тела).

Если у Вас наблюдается ослабленное состояние или Вы истощены, Вам необходимо обратиться к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте младше 12 лет за исключением детей с ювенильным ревматоидным артритом.

Другие препараты и препарат Мелоксикам

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе и отпускаемые без рецепта. В частности:

- ацетилсалициловую кислоту;
- антикоагулянтные препараты (препараты, разжижающие кровь, например, варфарин);
- антиагрегантные препараты (препараты, препятствующие образованию тромбов, например, дипиридамол, клопидогрел);
- препараты лития (используются при лечении депрессии);
- метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита и онкологии);
- средства контрацепции (например, внутриматочная спираль);
- мочегонные препараты (например, верошпирон);
- гипотензивные препараты (препараты, снижающие повышенный уровень артериального давления);
- валсартан, лозартан (антагонисты ангиотензин-II рецепторов);
- колестирамин (препятствующий всасыванию жирных кислот и холестерина в кишечнике);
- пеметрексед (противоопухолевый препарат);
- глибенкламид, гликлазид, натеглинид (применяются при лечении сахарного диабета).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Мелоксикам противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможность развития нежелательных реакций на фоне применения препарата, например, головокружения, сонливости, заторможенности или нарушения зрения, рекомендуется воздержаться от видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты реакций, в том числе управления транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Мелоксикам содержит лактозу

Данный препарат содержит лактозу. В максимальной суточной дозе препарата с дозировкой мелоксикама 7,5 мг и 15 мг содержит 23,5 мг и 47 мг лактозы, соответственно. При редко встречающейся наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбции применять этот препарат не следует.

3. Прием препарата Мелоксикам.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки.

При необходимости, Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 15 мг в сутки.

Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки.

При необходимости, Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки.

Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки.

При необходимости, Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки.

Ювенильный ревматоидный артрит: 7,5 мг в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат следует принимать в один прием, во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Мелоксикам, 7,5 мг

Риска предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

Мелоксикам, 15 мг

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность приема препарата Мелоксикам должен определять врач.

Если Вы приняли препарата Мелоксикам больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы: сонливость, нарушения сознания, тошнота, рвота, боли в области живота, кровотечение в желудок и/ или кишечник, тяжелое нарушение функции почек, изменения артериального давления, остановка дыхания, прекращение деятельности сердца с исчезновением биоэлектрической активности (асистолия).

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата Мелоксикам

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мелоксикам может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями являются:

- резкое снижение артериального давления, с потерей сознания и обмороком (анафилактоидные реакции, анафилактический шок, другие реакции гиперчувствительности немедленного типа);
- отек кожи и слизистых оболочек, с угрозой удушья (ангионевротический отек);
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и

кровотечением из губ, глаз, рта, носа (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, буллезный дерматит, многоформная эритема);

- образование дефекта в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (перфорация), рвота с кровью, стул черного цвета, мелена, кровавая рвота «кофейной гущей» (желудочно-кишечное кровотечение);

- свистящее дыхание во время вдоха и выдоха, кашель, одышка (ощущение удушья, нехватки воздуха), стеснение в груди (бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам):

- уменьшение или отсутствие мочи, потеря аппетита, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность).

В случае развития перечисленных нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью!

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- изменение настроения

- головная боль;

- ощущение боли или дискомфорта в животе (диспепсия), понос (диарея), тошнота, рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов в крови (анемия);

- головокружение, сонливость;

- головокружение, сопровождающееся ощущением вращения пространства вокруг себя или себя в пространстве (вертиго);

- повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу;

- стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка;

- изменения показателей функции печени в анализе крови (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина);

- зуд, кожная сыпь;

- изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая задержку мочи;

- поздняя овуляция.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- изменения числа клеток крови включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушения зрения, включая нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит). воспал слизистой оболочки пищевода (эзофагит);
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница).

/

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспалительные заболевания печени (гепатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- спутанность сознания, дезориентация;
- фотосенсибилизация;
- бесплодие у женщин.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел. : +7 (495) 698-45-38 , +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Мелоксикам.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Каждая таблетка содержит 7,5 мг мелоксикама или 15,0 мг мелоксикама.

Действующим веществом является мелоксикам.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия цитрата дигидрат, лактозы моногидра целлюлоза микрокристаллическая 200, повидон К 5, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат.

Внешний вид препарата Мелоксикам и содержимое упаковки

Мелоксикам, 7,5 мг, таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от светло-жёлтого до жёлтого цвета с фаской и риской с одной стороны.

Мелоксикам, 15 мг, таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от светло-жёлтого до жёлтого цвета с фаской и риской с одной стороны.

По 10, 15, 20 таблеток в упаковку ячеиковую контурную.

По 1, 2, 3 или 5 упаковок ячейковых контурных с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"
(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Тел. : (347) 272-92-85

Факс: (347) 272-92-85

Адрес электронной почты: info@pharmstd.ru

Производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО
"Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел. /факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: www.eaeunion.org