РЕКЛИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Реклин.
Международное непатентованное название: Мелоксикам.
Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.
Состав: каждая таблетка содержит:
Мелоксикам ВР 15 мг.
Фармакотерапевтическая группа:
Противовоспалительные и противоревматические препараты.
Нестероидные противовоспалительные препараты.
Оксикамы. Мелоксикам
Код АТХ: M01AC06.
Фармакологические свойства.
Фармакодинамика:
Мелоксикам — нестероидное противовоспалительное средство с обезболивающими и жаропонижающими свойствами из группы оксикамов.
Противовоспалительная активность мелоксикама была продемонстрирована на классических моделях воспаления. Как и в случае с другими НПВП, точный механизм его действия неизвестен. Все НПВП (включая мелоксикам) обладают, по крайней мере, одним известным механизмом действия: они ингибируют биосинтез простагландинов — медиаторов воспаления.
Фармакокинетика:
Всасывание
Мелоксикам хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, о чем свидетельствует его высокая абсолютная биодоступность 89% при приеме внутрь (капсула). Было выявлено, что таблетки, пероральная суспензия и капсулы являются биоэквивалентными. При однократном приеме лекарственного средства в виде таблеток или капсул средняя максимальная концентрация в плазме достигается в течение 5-6 ч. При многократном применении устойчивое состояние фармакокинетики достигается в срок от 3 до 5 дней. Диапазон различий между максимальными (Cmax) и базальными концентрациями (Cmin) препарата в период устойчивого состояния фармакокинетики после его приема один раз в день относительно невелик и составляет 0,4—1,0 мкг/мл - для дозы 7,5 мг, и 0,8-2,0 мкг/мл - для дозы 15 мг. Максимальная концентрация в плазме в период устойчивого состояния фармакокинетики при приеме таблеток достигается в течение 5-6 ч. для таблеток, капсул и пероральной суспензии соответственно. Одновременный прием пищи не влияет на всасывание мелоксикама.
Распределение - Мелоксикам в значительной степени связывается с белками плазмы крови (99% с альбумином). Мелоксикам проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация достигает примерно 50% от концентрации мелоксикама в плазме крови. Объем распределения невелик, в среднем 11 л. Колебание показателей у разных пациентов составляет около 30–40%.
Биотрансформация - Мелоксикам подвергается значительной биотрансформации в печени. В моче выявлено четыре различных метаболита мелоксикама, которые не обладали фармакодинамической активностью. Основной метаболит, 5'- карбоксимелоксикам (60% от величины дозы), образуется в результате окисления промежуточного метаболита 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также выводится почками, но в меньшем количестве (9% от величины дозы). Исследования in vitro показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. Активность пероксидазы пациента влияет на образование двух других метаболитов. Они составляют соответственно 16 и 4% принятой дозы.
Выведение - Мелоксикам выделяется в основном в виде метаболитов. Метаболиты в равной степени выявляют в моче и кале. Около 5% суточной дозы препарата в неизмененном виде выводится с калом и только в очень небольших количествах — с мочой. Средний период полувыведения составляет около 20 ч. Общий плазменный клиренс в среднем составляет 8 мл/мин.
Линейность/нелинейность - Фармакокинетика мелоксикама является линейной в пределах дозы 7,5–15 мг после перорального и в/м введения.
Фармакокинетика у особых групп пациентов
Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью
Печеночная или почечная недостаточность легкой или умеренной степени не оказывает существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама. Поскольку больший объем распределения при терминальной степени почечной недостаточности может повысить концентрацию мелоксикама, не следует превышать суточную дозу — 7,5 мг.
Пациенты пожилого возраста
Средний плазменный клиренс в равновесном стоянии был несколько ниже у пациентов пожилого возраста, чем у молодых.
Показания к применению:
• Кратковременное симптоматическое лечение обострений остеоартроза. Длительное симптоматическое лечение ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита.
Противопоказания:
Применение данного лекарственного средства противопоказано в таких случаях:
• третий триместр беременности;
• дети и подростки в возрасте до 16 лет;
• повышенная чувствительность к мелоксикаму, любому из компонентов препарата, НПВП подобного типа или к ацетилсалициловой кислоте. Таблетки не следует назначать пациентам, в анамнезе которых отмечены астма, полипы носа, ангионевротический отёк или крапивница после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
• желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с предыдущей НПВП-терапией;
• активная в настоящее время либо в анамнезе рецидивирующая пептическая язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
• недавно перенесенные острые воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит в фазе обострения, болезнь Крона);
• тяжелая степень печеночной недостаточности;
• тяжелая степень почечной недостаточности, при которой пациент не находится на гемодиализе;
• желудочно-кишечное кровотечение, церебрально-васкулярное кровотечение или другие расстройства, связанные с кровоточивостью;
• тяжелая сердечная недостаточность;
• периоперационная боль в области установки трансплантата для шунтирования коронарной артерии (ТШКА)
Применение в период беременности и лактации.
Рекомендуется избегать приема мелоксикама в I и II триместр беременности. В последний триместр беременности любой ингибитор синтеза простагландинов может привести к развитию сердечно-легочных осложнений у плода (легочной гипертензии с преждевременным закрытием артериального протока) и почечной токсичности, либо может угнетать сокращение матки. Это воздействие на матку может обусловить плохую сократимость матки в родах или вызвать задержку родов, что отмечали в исследованиях, проведенных на животных. Поэтому все НПВП абсолютно противопоказаны в III триместр беременности. НПВП проникают в грудное молоко, поэтому в качестве превентивного мероприятия матерям, кормящим грудью, следует избегать приема этого препарата.
Способ применения и дозы:
Только для перорального применения.
Обострение остеоартроза: 7,5 мг/сутки (половина таблетки 15 мг). Если состояние пациента не улучшается, при необходимости дозу можно повысить до 15 мг/сут.
Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит: 15 мг/сутки (одна таблетка 15 мг). В зависимости от терапевтической реакции дозу можно уменьшить до 7,5 мг/сут (половина таблетки 15 мг).
Поскольку риск, связанный с применением мелоксикама, может повышаться с повышением дозы и длительности приема, препарат следует применять в течение как можно меньшего периода и в минимальной эффективной суточной дозе.
Периодически следует оценивать терапевтический эффект с целью определения длительности применения, что особенно касается пациентов с остеоартрозом.
СУТОЧНАЯ ДОЗА ПРЕПАРАТА НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 15 МГ.
Особые категории пациентов
Пациенты пожилого возраста и пациенты с повышенным риском побочных эффектов: у пациентов пожилого возраста рекомендованная суточная доза для лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита составляет 7,5 мг. Если у больного существует повышенный риск побочных эффектов, лечение следует начинать с суточной дозы – 7,5 мг.
Почечная недостаточность: суточная доза для пациента, находящегося на гемодиализе в связи с тяжелой почечной недостаточностью, не должна превышать 7,5 мг. Для пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется.
Печеночная недостаточность: для пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени в коррекции дозы нет необходимости.
Мелоксикам не следует применять для лечения детей и подростков в возрасте младше 16 лет.
Побочные действия:
а) Общее описание
Клинические и эпидемиологические данные позволяют предположить, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) могут быть связаны с небольшим повышенным риском развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта).
Отек, гипертония и сердечная недостаточность были связаны с лечением НПВП.
Наиболее часто наблюдаемые побочные эффекты имеют желудочно-кишечный характер. Могут возникнуть язвы желудка, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей, также наблюдались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, гематемез, язвенный стоматит, колит в стадии обострения и болезнь Крона после применение. Реже наблюдался гастрит. Частота побочных реакций на лекарства, приведенная ниже, основана на соответствующих случаях зарегистрированных побочных явлений в 27 клинических испытаниях с продолжительностью лечения не менее 14 дней. Информация основана на клинических испытаниях с участием 15197 пациентов, которых лечили ежедневными пероральными дозами таблеток или капсул мелоксикама по 7,5 или 15 мг в течение периода до одного года. Включены побочные реакции на лекарства, выявленные в результате сообщений, полученных в связи с введением в продажу продукта.
Нежелательные явления приведены ниже с использованием следующей классификации: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100, ≤1/10), *нечасто* (≥1/1000, ≤1/100), *редко* (≥1/10 000, ≤1/1000) и *очень редко* (≤1/10 000).
Со стороны кровеносной и лимфатической системы: редко: изменение общего анализа крови (включая изменение лейкоцитарной формулы), лейкопения, тромбоцитопения; Сообщалось об очень редких случаях агранулоцитоза.
Со стороны иммунной системы: нечасто: гиперчувствительность, аллергические реакции, кроме анафилактических или анафилактоидных реакций. неизвестно: анафилактические или анафилактоидные реакции.
Нарушения психики: редко: изменение настроения, ночные кошмары, неизвестно: спутанность сознания, дезориентация.
Со стороны нервной системы: часто: головная боль, нечасто: головокружение, сонливость.
Со стороны органов зрения: редко: конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрения.
Со стороны органов слуха и равновесия: нечасто: головокружение, редко: звон в ушах.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко: сердцебиение. Сердечная недостаточность наблюдалась при терапии с НПВП.
Сосудистые расстройства: нечасто: повышенное кровяное давление, приливы.
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: острое развитие бронхиальной астмы (у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП).
Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто:
диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея, нечасто: скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, мелена, гастрит отрыжка, стоматит, редко: гастродуоденальная язва, колит, эзофагит, очень редко: перфорация желудочно-кишечного тракта, неизвестно: панкреатит. Желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления и перфорации иногда могут быть серьезными и потенциально смертельными, особенно у пожилых.
Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто: преходящие изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина), очень редко: гепатит.
Со стороны кожи и подкожных тканей: Нечасто: ангионевротический отек, зуд, сыпь, редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз, крапивница, очень редко: буллезные дерматиты, мультиформная эритема, неизвестно: реакция фоточувствительности.
Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто: задержка натрия и воды, гиперкалиемия, изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), очень редко: острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с факторами риска.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто: отек, включая отек нижних конечностей.
Информация относительно отдельных серьезных и/или часто возникающих побочных эффектов.
Имеются сообщения об отдельных случаях развития агранулоцитоза у пациентов, получавших лечение мелоксикамом и другими потенциально миелотоксичными препаратами.
Побочные реакции, которые не ассоциировались с применением мелоксикама, но которые являются общепринято характерными для других соединений этого класса.
Органическое поражение почек, что, вероятно, приводит к острой почечной недостаточности: сообщалось об очень редких случаях интерстициального нефрита, острого тубулярного некроза, нефротического синдрома и папиллярного некроза.
Передозировка:
К симптомам острой передозировки НПВП обычно относятся летаргия, сонливость, тошнота, рвота и боль в эпигастрии. Эти симптомы обычно устраняются с помощью поддерживающей терапии. Возможно желудочно-кишечное кровотечение. Выраженная токсичность может привести к АГ, ОПН, печеночной недостаточности, угнетению дыхательной функции, коме, судорогам, сосудистой недостаточности и остановке сердца. Имеются сообщения об анафилактических реакциях, развившихся на фоне приема НПВП, принимаемых в соответствии с рекомендациями. Эти реакции также возможны при передозировке.
В случаях передозировки пациенту показана симптоматическая и поддерживающая терапия. В клиническом исследовании выведение мелоксикама ускорялось при приеме пациентом 4 г колестирамина 3 раза в сутки.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.
При назначении мелоксикама одновременно с препаратами, ингибирующими ферменты CYP 3A4 и/или CYP 2C9 и метаболизирующимися этими ферментами, следует учитывать потенциальные фармакокинетические взаимодействия.
Фармакодинамические взаимодействия:
Другие НПВП и ацетилсалициловая кислота 3 г/сутки:
одновременное применение нескольких НПВП может повысить частоту возникновения случаев желудочно-кишечных язв и кровотечения вследствие синергического эффекта. Одновременное применение мелоксикама и других НПВП не рекомендуется.
Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды): ГКС, применяемые одновременно с НПВП, могут повысить частоту возникновения побочных явлений со стороны ЖКТ.
Тромболитики и антиагреганты: риск кровотечения повышен вследствие ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки ЖКТ.
Селективный ингибитор обратного захвата серотонина: повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений.
Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина-II: лечение НПВП может вызвать острую почечную недостаточность, особенно у пациентов с признаками обезвоживания. НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту в дозе 3 г/сут) и антагонисты рецептора ангиотензина II обладают синергическим эффектом, снижая клубочковую фильтрацию, что особенно опасно при недостаточности функции почек. У лиц пожилого возраста и/или у пациентов с обезвоживанием эта комбинация может вызвать ОПН, воздействуя непосредственно на клубочковую фильтрацию. В начале терапии рекомендуется мониторинг функции 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 блокаторы β-адренорецепторов):
антигипертензивный эффект блокаторов β-адренорецепторов может снижаться, что обусловлено ингибированием синтеза сосудорасширяющих простагландинов.
Ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус): НПВП могут повышать почечную токсичность циклоспорина, что обусловлено их действием на простагландины почек. При одновременном приеме этих препаратов необходимо контролировать состояние функции почек. Это особенно касается пациентов пожилого возраста.
Внутриматочные контрацептивы: существуют сообщения о том, что НПВП снижают эффективность внутриматочных контрацептивов, но это требует дальнейших исследований.
Фармакокинетические взаимодействия (воздействие мелоксикама на фармакокинетику других препаратов).
Литий: существуют сообщения о том, что НПВП повышают концентрацию лития в сыворотке 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, вначале при проведении и отмене терапии мелоксикамом необходимо контролировать концентрацию лития в плазме крови.
Метотрексат: НПВП могут снижать канальцевую секрецию метотрексата, тем самым повышая его концентрацию в плазме крови. Если пациент получает высокую дозу метотрексата (более 15 мг/нед), одновременное применение НПВП не рекомендуется. Следует учитывать риск взаимодействия между НПВП и метотрексатом у пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, особенно если у больных имеются признаки почечной недостаточности. При необходимости комбинированной терапии следует контролировать показатели гемограммы и функции почек и соблюдать осторожность при применении НПВП. В таких случаях концентрация метотрексата в плазме крови может повыситься, что приведет к усилению токсических эффектов. Хотя параллельное применение мелоксикама не оказывает существенного влияния на фармакокинетику метотрексата (15 мг/нед), следует учитывать, что при такой терапии может повыситься гематологическая токсичность метотрексата.
Фармакокинетические взаимодействия (влияние других препаратов на фармакокинетику мелоксикама):
Колестирамин: колестирамин ускоряет выведение мелоксикама, препятствуя кишечно-печеночному кровообращению, вследствие чего клиренс мелоксикама повышается на 50%, а период полувыведения снижается до 13±3 ч. Это взаимодействие имеет клиническое значение.
Особые указания:
Не следует превышать рекомендуемые суточные дозы.
Не следует дополнительно принимать другие НПВП, если терапевтическое преимущество не было доказано, так как это может увеличить токсичность.
Применение мелоксикама с сопутствующими НПВП, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 следует избегать.
Следует проявлять осторожность при лечении больных с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе.
Следует контролировать пациентов с желудочно-кишечными симптомами, а также пациентов, имеющих в анамнезе рецидивы желудочно-кишечных заболеваний при применении мелоксикама.
При лечении мелоксикамом существует высокий риск развития опасных для жизни желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации как с наличием настораживающих симптомов или серьезными желудочно-кишечными нарушениями в анамнезе, так и без них. Последствия таких нарушений, как правило, более серьезны у пожилых людей.
Чтобы минимизировать потенциальный риск возникновения неблагоприятных желудочно-кишечных нарушений у пациентов, принимающих НПВП, необходимо использовать самую низкую эффективную дозу при самой короткой продолжительности лечения. Пациенты и врачи должны быть информированы о признаках и симптомах возможных желудочно-кишечных изъязвлений и кровотечений во время терапии мелоксикамом и если возникло подозрение на серьезное неблагоприятное желудочно-кишечное нарушение необходимо после дополнительной оценки незамедлительно начать лечение. Это должно включать прекращение приема мелоксикама, пока серьезное неблагоприятное желудочно-кишечное нарушение не устранено. Для пациентов с высоким риском, необходимо рассмотреть альтернативные методы лечения, которые не связаны с НПВП.
Пациенты, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах, особенно на начальных этапах лечения.
У пациентов, получающих сопутствующие лекарства, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, такие как, гепарин, антикоагулянты, такие как варфарин, другие нестероидных противовоспалительные препараты, или ацетилсалициловая кислота в разовой дозе ≥ 500 мг или ≥ 3 г в суточной дозе, сочетание с мелоксикамом не рекомендуется.
Реклин следует отменить при возникновении пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения.
НПВП следует с осторожностью принимать пациентам, имеющие в анамнезе желудочно-кишечные заболевания (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона).
Соответствующий контроль и консультации необходимы для пациентов с гипертонией и / или невыраженной или умеренно выраженной застойной сердечной недостаточности, так как были зарегистрированы задержка жидкости и отеки при совместном применении с НПВП.
Для таких пациентов рекомендуется клиническое мониторирование артериального давления в начале и, особенно, во время лечения мелоксикамом.
Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что использование некоторых НПВП, включая мелоксикам (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).
Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний могут быть подвержены большому риску.
Чтобы минимизировать потенциальный риск возникновения побочных сердечно-сосудистых нарушений у пациентов, принимающих НПВП, необходимо использовать самую низкую эффективную дозу при самой короткой продолжительности лечения. Пациенты и врачи должны быть информированы о возможных нарушениях, даже при отсутствии ранее известных кардиоваскулярных симптомов. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и/или симптомах серьезных сердечно-сосудистых нарушений и мерах, которые следует предпринять в случае их возникновения.
Терапия мелоксикамом у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должна рассматриваться только после тщательного изучения.
Аналогичный анализ должен быть сделан до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).
В связи с применением мелоксикама были зарегистрированы угрожающие жизни кожные реакции (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсико-эпидермальный некролиз). Пациенты должны быть предупреждены о признаках и симптомах и внимательно следить за реакциями кожи. Наиболее высокий риск развития этих реакций у пациентов имеет место в начале терапии, в большинстве случаев, начало кожных реакций проявляется в течение первого месяца лечения. Прием препарата следует прекратить при появлении первых признаков кожной сыпи, поражений слизистых или любом другом признаке гиперчувствительности.
Возможно незначительное проходящее повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови или других параметров функции печени. В большинстве случаев эти эффекты представляли собой незначительное проходящее повышение параметров выше нормальных значений. Если такие изменения являются значительными или стойкими, прием препарата РЕКЛИН следует остановить и провести необходимое обследование пациента с последующим наблюдением.
НПВП ингибируют синтез простагландинов в почках, которые играют вспомогательную роль в поддержании кровотока в почках. У пациентов с пониженным почечным кровотоком и объемом крови введение НПВП может вызвать выраженную почечную декомпенсацию. Этот неблагоприятный эффект является дозозависимым.
В начале лечения или после увеличения дозы, необходим тщательный мониторинг диуреза и функции почек у пациентов со следующими факторами риска:
• пожилые люди
• дополнительная терапия такими препаратами, как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, сартаны, диуретики
• гиповолемия (независимо от причины)
• хроническая сердечная недостаточность
• почечная недостаточность
• нефротический синдром
• нефропатия при системной красной волчанке
• тяжелая печеночная дисфункция (сывороточный альбумин <25 г/л или по шкале Чайлд-Пью ≥10)
В редких случаях НПВП могут вызывать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, медуллярный некроз почек или нефротический синдром.
Доза мелоксикама у пациентов, находящихся на гемодиализе, не должна быть выше, чем 7,5 мг. При незначительном или умеренном снижении функции почек (клиренс креатинина больше 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.
НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и воды и мешать натрийуретическому действию диуретиков, что может привести к усилению или обострению сердечно-сосудистой недостаточности или гипертензии. Для пациентов группы риска рекомендуется клинический мониторинг.
Гиперкалиемия может быть связана с диабетом или сопутствующей терапией, повышающей уровень калия. В таких случаях следует проводить регулярный мониторинг значений калия.
У пациентов, получающих пеметрексед, прием мелоксикама следует приостановить за 5 дней до приема, в день приема и через 2 дня после приема пеметрекседа.
Пожилые, ослабленные пациенты могут хуже переносить побочные эффекты, в этом случае необходим тщательный контроль. Следует проявлять особую осторожность при лечении пожилых пациентов, которые с большей вероятностью страдают от нарушения функции почек, печени или сердца.
Пожилые люди имеют повышенную частоту побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть фатальными.
Мелоксикам, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.
Фертильность. Применение мелоксикама, как и любого препарата, ингибирующего синтез циклооксигеназ/простагландинов, может отражаться на репродуктивной способности и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Рекомендуется отмена приема мелоксикама женщинам, имеющим трудности с зачатием или проходящим обследование в связи с бесплодием.
Данный препарат содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Исследования влияния на способность управлять автомобилем и использовать механизмы не проводились. Тем не менее, пациентов следует проинформировать о возможном проявлении нежелательных эффектов, таких как нарушение зрения, в том числе нечеткость зрения, головокружение, сонливость, другие нарушения центральной нервной системы. В случае возникновения любого из указанных побочных эффектов пациенты должны избегать управления транспортными средствами и отказаться от работы с потенциально опасными механизмами.
Форма выпуска:
10 таблеток для приема внутрь в каждом блистере алу/алу. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.
Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, не доступных для детей.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
По рецепту врача.

Произведено для:
Vegapharm LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.
Индия