

Листок-вкладыш
лекарственного средства

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «28» 03 2018 г. № 275
КЛС № 2 от «05» 03 2018 г.

- Перед использованием лекарственного средства МЕЛОКСИКАМ вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название
МЕЛОКСИКАМ

Международное непатентованное название (МНН)
Мелоксикам

Общая характеристика

Суппозитории цилиндроконической формы, от белого до светло-желтого цвета.

Состав

Один суппозиторий содержит
активное вещество: мелоксикам 7,5 мг или 15 мг;
вспомогательное вещество: твердый жир.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные

Фармакотерапевтическая группа и код ATX

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Оксикамы.

Код ATX: M01AC06.

Показания к применению

Долговременное симптоматическое лечение ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием МЕЛОКСИКАМ без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Применяется ректально (суппозитории следует вводить в прямую кишку).

Вероятность возникновения нежелательных эффектов можно свести к минимуму, используя наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов. Следует периодически проводить оценку необходимости терапии и ответа пациента на лечение.

При ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите рекомендуемая доза составляет 15 мг в сутки (1 суппозиторий 15 мг один раз в сутки). В зависимости от терапевтического ответа доза может быть уменьшена до 7,5 мг в сутки (1 суппозиторий 7,5 мг один раз в сутки).

Не следует превышать дозу 15 мг в сутки.

Пожилые пациенты и пациенты с высоким риском побочных реакций: у пожилых пациентов рекомендуемая доза для длительного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита составляет 7,5 мг в сутки. Пациенты с высоким риском побочных реакций должны начинать лечение с дозы 7,5 мг в сутки.

Почечная недостаточность: у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на диализе доза не должна превышать 7,5 мг в сутки.

Не требуется снижения дозы у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина более 25 мл/мин).

Печеночная недостаточность: у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени снижения дозы не требуется.

Дети и подростки: препарат противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

Нежелательные реакции

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечастые – анемия, редкие – изменение формулы крови (включая изменение лейкоцитарной формулы), лейкопения, тромбоцитопения, очень редкие – агранулоцитоз. Предрасполагающим фактором для возникновения агранулоцитоза является одновременное применение потенциально миелотоксических лекарственных средств, в частности метотрексата.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечастые - реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анионевротический отек), с неизвестной частотой - анафилактические реакции, анафилактоидные реакции.

Нарушения психики: редкие - изменение настроения, кошмары, с неизвестной частотой - спутанность сознания, нарушение ориентации.

Нарушения со стороны нервной системы: частые - головная боль, нечастые - головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: редкие - нарушения остроты зрения, в т.ч. нечеткость зрения, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечастые - головокружение, редкие - шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: редкие – сердцебиение, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: нечастые - повышение артериального давления, приливы крови к лицу, редкие - небольшое увеличение риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редкие – бронхоспазм, бронхиальная астма у пациентов с аллергией к аспирину или другим НПВП.

Нарушения со стороны органов ЖКТ: очень частые – диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея, нечастые - скрытое или явное желудочно-кишечное

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка, редкие - колит, гастродуоденальная язва, эзофагит, очень редкие - перфорация ЖКТ. Желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация могут быть тяжелыми и потенциально фатальными особенно у пожилых пациентов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечастые - преходящие изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина), очень редкие - гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечастые – отек Квинке, зуд, сыпь, редкие - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница, очень редкие - буллезные дерматиты, мультиформная эритема, с неизвестной частотой – фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечастые – задержка натрия и воды, гиперкалиемия, изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), очень редкие - острая почечная недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечастые – отеки, включая отек нижних конечностей.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к мелоксикаму и вспомогательному веществу препарата;
- гиперчувствительность к другим НПВП или аспирину. Мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых ранее наблюдалась симптомы бронхиальной астмы, носовые полипы, ангионевротический отек, крапивница после приема аспирина или других НПВП;
- перенесенные желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с предыдущим приемом НПВП;
- острую или рецидивирующую язвенную болезнь/кровотечение (два или более эпизодов установленной язвы или кровотечения в анамнезе);
- проктит или ректальное кровотечение;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность без применения гемодиализа;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови;
- лечение периодических болей при коронарном шунтировании;
- детский и подростковый возраст до 16 лет;
- III триместр беременности и период лактации.

Передозировка

Симптомы: при острой передозировке НПВП могут наблюдаться следующие симптомы, которые, как правило, обратимы при поддерживающей терапии: слабость, сонливость, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области. Может быть желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелая интоксикация может привести к артериальной гипертонии, острой почечной недостаточности, нарушению функции печени, угнетению дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистому коллапсу и остановке сердца. Также как и при лечении НПВП, при их передозировке могут возникнуть анафилактоидные реакции.

Лечение: симптоматическая терапия, антидот не известен. В клинических исследованиях было продемонстрировано, что холестирамин (4 г 3 раза в день) ускоряет выведение мелоксикама.

Меры предосторожности

Нежелательные побочные эффекты можно минимизировать путем назначения минимально эффективных доз минимально коротким курсом и контролем симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы»).

В случае недостаточного терапевтического эффекта рекомендуемая максимальная суточная доза (15 мг) не должна быть превышена.

Одновременное применение других НПВП не рекомендуется, так как усиливается токсическое действие препарата, в то время как терапевтическое преимущество не было доказано. Использование мелоксикама одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, следует избегать.

Мелоксикам не следует применять пациентам с целью купирования острой боли.

Если при применении препарата в течение нескольких дней не наблюдается клиническое улучшение, необходимо пересмотреть тактику лечения.

До начала лечения мелоксикамом у пациентов с эзофагитом, гастритом, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе необходимо уточнить фазу и убедиться в отсутствии обострения заболевания. У данной категории больных существует риск рецидива заболевания на фоне терапии мелоксикамом.

Желудочно-кишечные эффекты

Как и при использовании других НПВП, потенциально опасные для жизни пациента желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация (в том числе фатальные) могут возникать в ходе лечения в любой момент с появлением предупредительных симптомов или без них, независимо от наличия в анамнезе у пациента серьезных желудочно-кишечных заболеваний. Риск данных осложнений увеличивается с увеличением дозы НПВП у больных, в анамнезе страдающих язвой, в частности, осложненной кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей. Данной категории пациентов необходимо назначить наименьшие рекомендуемые дозы препарата.

Комбинированное лечение защитными средствами (например, ингибиторы протонного насоса или мизопростол) рекомендуется пациентам, нуждающимся в сопутствующей терапии аспирином в низких дозах или другими препаратами, повышающими риск развития желудочно-кишечных осложнений.

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (желудочно-кишечных кровотечениях) особенно на начальных этапах лечения.

С осторожностью следует назначать пациентам, получающим сопутствующие препараты, которые увеличивают риск язв или кровотечений: например, гепарин в лечебных дозах или при применении в гериатрии, антикоагулянты (например, варфарин) или другие нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе ацетилсалicyловая кислота в противовоспалительных дозах (≥ 500 мг в разовой дозе или ≥ 3 г в суточной дозе).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или пептической язвы лечение мелоксикамом должно быть прекращено.

НПВП с осторожностью назначают пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, так как возможно обострение заболевания.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Соответствующий мониторинг и консультации необходимо проводить пациентам с артериальной гипертензией и/или легкой и умеренной застойной сердечной недостаточностью, так как задержка жидкости и отеки были зарегистрированы на фоне применения НПВП.

Клинический мониторинг артериального давления у пациентов из группы риска рекомендуется проводить до начала лечения мелоксикамом.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение некоторых НПВП, включая мелоксикам (особенно в больших дозах и при длительном лечении), приводит к небольшому увеличению риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Существует недостаточно данных, чтобы исключить риск, связанный с приемом мелоксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями возможно назначение мелоксикама после тщательного обследования. Аналогичное обследование необходимо провести до начала длительного лечения пациентам, подверженным высокому риску:

пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, или имеющим факторы, предполагающие к развитию сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Кожные реакции

В очень редких случаях при применении нестероидных противовоспалительных средств наблюдали серьезные кожные реакции, некоторые из них летальные, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наивысший риск появления таких реакций наблюдается в начале лечения, при этом в большинстве случаев такие реакции появлялись в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков повышенной чувствительности необходимо прекратить применение препарата.

Изменения со стороны печени и почек

Как и при приеме большинства других НПВП при использовании мелоксикама редко сообщалось о повышении уровня трансамина, билирубина или других показателей функции печени в сыворотке крови, а также повышение уровня креатинина и азота мочевины крови и другие лабораторные изменения. В большинстве случаев изменения были преходящими и небольшими. При появлении выраженных и постоянных изменений параметров, характеризующих функцию печени, необходимо прекратить применение препарата Мелоксикам и контролировать выявленные лабораторные изменения.

Функциональная почечная недостаточность

НПВП путем ингибирования сосудорасширяющего действия простагландинов почек, могут вызвать функциональную почечную недостаточность за счет снижения клубочковой фильтрации. Данное нежелательное явление является дозозависимым. В начале лечения или после увеличения дозы, рекомендуется проведение тщательного мониторинга диуреза и функции почек пациентам со следующими факторами риска:

- пожилые пациенты;
- сопутствующее лечение ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина - II, диуретиками;
- гиповолемия различного генеза;
- сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночная нефропатия;
- выраженная печеночная дисфункция (сывороточный альбумин < 25 г/л или ≥10 баллов по шкале Чайлд-Пью).

В редких случаях НПВП могут быть причиной интерстициального нефрита, гломерулонефрита, папиллярного некроза или нефротического синдрома. Доза мелоксикама у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, не должна быть выше, чем 7,5 мг. Не требуется снижение дозы у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (т.е. у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин).

Совместное применение с пеметрекседом

Пациенты с почечной недостаточностью легкой и средней степени, получающие пеметрексед, не должны принимать мелоксикам по крайней мере за 5 дней до введения пеметрекседа, в день введения и минимум 2 дня после введения.

Задержка натрия, калия и воды

Применение НПВП может приводить к задержке натрия, калия и воды и оказывать влияние на натрий-уретическое действие диуретиков. Также может происходить снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных препаратов. У предрасположенных пациентов возможно усугубление отеков, сердечной недостаточности или гипертонии. Для данной категории пациентов из группы риска рекомендуется клиническое наблюдение.

Гиперкалиемия

Сахарный диабет благоприятствует развитию гиперкалиемии или сопутствующее лечение может увеличить уровень калия. Необходимо проводить регулярный мониторинг уровня калия в крови.

Другие предупреждения и меры предосторожности

Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить побочные реакции, поэтому такие пациенты должны тщательно наблюдаться. Как и в случае других НПВП, следует с осторожностью назначать пациентам пожилого возраста, у которых выше вероятность нарушений со стороны функции почек и печени и сердца. Для пожилых пациентов характерна повышенная частота побочных реакций при лечении НПВП, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут привести к летальному исходу.

Мелоксикам, как и другие НПВП может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания. Использование мелоксиками может ухудшить женскую fertильность и не рекомендуется для применения у женщин, пытающихся зачать ребенка. Не рекомендуется прием мелоксиками у женщин, которые испытывают трудности с зачатием или которые подвергаются обследованию по поводу бесплодия.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Фертильность

Применение мелоксиками, как и других препаратов, блокирующих циклооксигеназу/синтез простагландинов, может влиять на fertильность, поэтому данный препарат не рекомендуется женщинам, планирующим забеременеть. При нарушении способности к зачатию у женщин или проведении обследования по поводу бесплодия необходимо рассмотреть вопрос об отмене мелоксиками.

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может оказывать нежелательное воздействие на беременность и развитие эмбриона/плода.

Данные эпидемиологических исследований указывают на повышение риска самопроизвольных абортов, пороков сердца и гастрохизиса у плода после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней стадии беременности. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы увеличивался с менее 1 % до 1,5 %. Такой риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

У животных, введение ингибитора синтеза простагландинов, приводит к увеличению пред- и после имплантационных потерь, фето-эмбриональной летальности. Увеличение случаев различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых, были зарегистрированы у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза.

В течение I и II триместра беременности мелоксикам возможно применять только при абсолютной необходимости. Если мелоксикам используется женщиной пытающейся забеременеть, или во время I и II триместра беременности, доза должна быть наименее низкой, и продолжительность лечения как можно короче.

В III триместре беременности применение любых ингибиторов синтеза простагландинов может привести к следующим нарушениям развития плода:

- к преждевременному закрытию артериального протока и легочной гипертензии вследствие токсического воздействия на сердечно-легочную систему;
- к развитию дисфункции почек, с дальнейшим развитием почечной недостаточности с олигогидроамиониозом.

У матери во время родов может увеличиваться продолжительность кровотечения, причем антиагрегационный эффект может развиваться даже при низкой дозировке, и снижаться сократительная способность матки, и как следствие, увеличиваться продолжительность родов. Следовательно, мелоксикам противопоказан во время III триместра беременности.

Лактация

Несмотря на отсутствие данных по опыту применения препарата известно, что НПВП проникают в грудное молоко. Следовательно, эти лекарственные препараты противопоказаны в период лактации.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с опасными механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения препарата возникают нарушения остроты зрения, появляется сонливость, головокружение, головная боль, шум в ушах, не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Фармакодинамическое взаимодействие

Другие НПВП и ацетилсалициловая кислота > 3 г/день: одновременное применение с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (\geq 500 мг в разовой дозе или \geq 3 г в суточной дозе) не рекомендуется - увеличивается риск развития эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.

Глюкокортикоиды: одновременное применение с глюкокортикоидами требует особой осторожности, так как увеличивается риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений вследствие синергизма действия.

Антикоагулянты или гепарин при применении у пожилых пациентов или в терапевтических дозах: повышение риска кровотечения за счет ингибиции функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки ЖКТ. Совместное применение не рекомендуется. В случае невозможности избежать одновременного применения этих препаратов, необходимо тщательно контролировать показатели свертываемости крови.

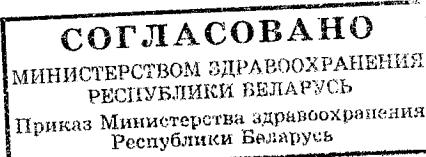
Тромболитические средства и антиагреганты: повышение риска кровотечения за счет ингибиции функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки ЖКТ.

Селективные ингибиторы серотониновых рецепторов: повышение риска желудочно-кишечных кровотечений.

Диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II: НПВП могут уменьшить эффект диуретиков и других антигипертензивных средств, вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами. Совместное применение с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II или препаратами подавляющими циклоксигеназу у предрасположенных пациентов (обезвоженных, пожилых, с нарушением функции почек) усугубляет нарушение функции почек, усиливает эффект снижения гломерулярной фильтрации и может привести к развитию острой почечной недостаточности, в некоторых случаях необратимой. Таким образом, данная сочетанная терапия должна осуществляться с осторожностью, особенно у пожилых людей. У данных пациентов должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала и во время лечения необходимо периодически исследовать функцию почек.

Другие антигипертензивные средства (бета-адреноблокаторы): одновременное применение может уменьшить антигипертензивный эффект бета-блокаторов за счет ингибирования простагландинов с сосудорасширяющим эффектом.

Ингибиторы кальцинеурина (например, циклоспорин, таクロимус): НПВП могут усилить нефротоксичность ингибиторов кальцинеурина за счет действия на почечные простагландины. В случае проведения комбинированной терапии следует тщательно контролировать функцию почек, особенно в пожилом возрасте.



Внутриматочные контрацептивные устройства: при применении НПВП возможно снижение эффективности внутриматочных контрацептивных устройств, однако эта информация требует дальнейшего подтверждения.

Риски, связанные с гиперкалиемией

Некоторые лекарственные средства или терапевтические группы могут способствовать развитию гиперкалиемии: соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, гепарин (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, тациримус и триметоприм.

Развитие гиперкалиемии может зависеть от наличия факторов риска. Вероятность развития гиперкалиемии повышается в случае, если вышеупомянутые лекарственные средства применять с мелоксикамом.

Деферазирокс: одновременное применение мелоксикама и деферазирокса 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: НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови за счет снижения почечной экскреции лития. Концентрация лития в плазме может достигать токсических значений. Совместное применение лития и НПВП не рекомендуется. В случае необходимости такой комбинированной терапии следует контролировать концентрацию лития в плазме в начале лечения, при подборе дозы и отмене мелоксикама.

Метотрексат: НПВП могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата и таким образом увеличивать концентрацию метотрексата в плазме крови. В связи с этим пациентам, получающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг в неделю), одновременное применение НПВП не рекомендуется. Риск взаимодействия при одновременном применении метотрексата и НПВП возможен также у пациентов, получающих низкие дозы метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. При необходимости комбинированной терапии следует контролировать формулу крови и функцию почек. Необходимо соблюдать осторожность в случае, если НПВП и метотрексат применяются одновременно в течение 3 дней, т.к. концентрация метотрексата в плазме может повышаться и, как следствие, могут возникать токсические эффекты. Одновременное применение мелоксикама не влияло на фармакокинетику метотрексата в дозе 15 мг в неделю, однако следует принимать во внимание, что гематологическая токсичность метотрексата усиливается при одновременном приеме НПВП.

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

Для пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина \geq 80 мл/мин), применение мелоксикама в дозе 15 мг может 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, блокируя энтеро-печеночную циркуляцию, приводит к более быстрому выведению мелоксикама. Клиренс мелоксикама увеличивается на 50 %. Период полувыведения снижается до 13±3 часа. Данное взаимодействие имеет клиническое значение. При одновременном применении мелоксикама и *антацидов, циметидина, дигоксина* значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

При использовании совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, обладающих известной способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4, или метаболизирующихся при участии этих ферментов, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

Условия и срок хранения

В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Срок годности - 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Информация о производителе

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

УНП 691778830, Республика Беларусь, 223045,

Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово,

тел. +375 44 570 56 61,

e-mail: office@integrafarm.by

