



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Мелоксикам ФТ, 7,5 мг, таблетки
Мелоксикам ФТ, 15 мг, таблетки
 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 ФТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелоксикам ФТ
3. Прием препарата Мелоксикам ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мелоксикам ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Мелоксикам ФТ содержит мелоксикам в качестве действующего вещества. Мелоксикам относится к нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) семейства оксикамы. Оказывает противовоспалительное, болеутоляющее и жаропонижающее действие.

Препарат Мелоксикам ФТ применяется у взрослых и подростков от 16 лет для кратковременного симптоматического лечения обострения остеоартроза, длительного симптоматического лечения ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелоксикам ФТ

Не принимайте препарат Мелоксикам ФТ в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к мелоксикаму и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел б);
- если после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВС у Вас наблюдались следующие симптомы:
 - затруднение дыхания из-за сужения дыхательных путей, стеснение в груди, одышка (астма);
 - заложенность носа, вызванная отеком слизистой оболочки носа (полипы носовой полости);
 - кожная сыпь/крапивница;
 - внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например отек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, возможно, сопровождающийся одышкой (ангионевротический отек);

- если у Вас в прошлом были желудочно-кишечное кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), связанные с предыдущей терапией НПВС;
- если у Вас активная фаза или рецидивирующее течение язв/кровотечений ЖКТ (два или более отдельных эпизода, при которых подтверждено наличие язвы или кровотечения);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность без проведения диализа;
- если у Вас ранее были желудочно-кишечное кровотечение, мозговое кровотечение или другие нарушения свертываемости крови;
- если у Вас выраженная сердечная недостаточность;
- если у Вас непереносимость определенных сахаров, так как препарат содержит лактозы (см. подраздел «Вспомогательные вещества» в разделе 2);
- в третьем триместре беременности;
- у детей и подростков в возрасте до 16 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мелоксикам ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Мелоксикам ФТ не следует принимать для устранения острой боли.

Прием таких препаратов как мелоксикам может быть связан с небольшим увеличением риска развития инфаркта миокарда и инсульта. Любой риск более вероятен при высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендованную дозу и длительность лечения (см. раздел 3).

Если у Вас в прошлом были проблемы с сердцем или инсульт, или Вы считаете, что можете подвергаться риску возникновения данных состояний, проконсультируйтесь с врачом, например, в следующих случаях:

- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас повышенный уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- если у Вас повышенный уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- если Вы курите.

Если при приеме препарата Мелоксикам ФТ у Вас возникло желудочно-кишечное кровотечение (стул черного цвета – дегтеобразный стул) или язва желудочно-кишечного тракта (проявляется болью в животе), прием препарата следует немедленно прекратить.

При приеме мелоксикама сообщалось о возникновении серьезных жизнеугрожающих кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4). Возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль. Наиболее высока вероятность возникновения этих серьезных кожных реакций в течение первых недель лечения. Немедленно прекратите прием препарата Мелоксикам ФТ и обратитесь к врачу при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков, упомянутых выше. Если когда-либо у Вас возникал синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз в связи с приемом мелоксикама, Вам не следует принимать препараты мелоксикама в дальнейшем.



Препарат Мелоксикам ФТ может маскировать признаки инфекционного заболевания (например, лихорадку). При подозрении на инфекционное заболевание обратитесь к врачу.

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:

- если у Вас в прошлом были воспаления слизистой пищевода (эзофагит), желудка (гастрит) или другие желудочно-кишечные заболевания (например, язвенный колит или болезнь Крона);
- если Вы пациент пожилого возраста;
- если у Вас повышенный уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у Вас есть заболевания сердца, печени или почек;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров, так как препарат содержит лактозу;
- если у Вас слишком низкий объем крови (гиповолемия), вызванный тяжелой кровопотерей или ожогами, операцией или низким потреблением жидкости;
- если у Вас высокий уровень калия в крови.

Дети

Препарат Мелоксикам ФТ противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Мелоксикам ФТ

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

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Мелоксикам ФТ. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- соли калия;
- препараты для снижения артериального давления (например, бета-блокаторы);
- препараты для лечения заболеваний сердца и почек;
- кортикостероиды (противовоспалительные препараты);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как сертралин, флуоксетин, пароксетин;
- диуретики (мочегонные препараты). Если Вы принимаете диуретики, врач должен контролировать функцию почек;
- циклоспорин, такролимус – препараты, назначаемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата;
- триметоприм – антибактериальный препарат;
- препараты для снижения свертывания крови (например, гепарины);
- тромболитики – препараты для растворения тромбов;
- деферазирокс (препарат для лечения хронической перегрузки железом);
- препараты лития (используется для лечения психических заболеваний);
- метотрексат, пеметрексед (противоопухолевые препараты);
- холестирамин (препарат для снижения уровня холестерина);
- препараты для лечения сахарного диабета (производные сульфонилмочевины, натеглинид). Врач должен тщательно контролировать уровень сахара в крови на предмет гипогликемии.



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Ваш врач может назначить Вам препарат Мелоксикам ФТ в первом и втором триместрах беременности только в случае необходимости, так как существует потенциальный риск выкидыша или нарушений у плода. В этом случае должна применяться наименьшая доза в течение наименьшего периода времени.

Прием препарата Мелоксикам ФТ в третьем триместре беременности противопоказан, так как может оказать серьезное негативное влияние на плод/ребенка, особенно на сердце, легкие и/или почки.

Если Вы принимаете препарат Мелоксикам ФТ, немедленно проконсультируйтесь с врачом для надлежащего наблюдения.

Грудное вскармливание

Прием препарата Мелоксикам ФТ в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Если у Вас имеются проблемы с зачатием или Вы проходите обследование на предмет бесплодия, сообщите своему лечащему врачу, возможно потребуются отменить прием мелоксикама.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Мелоксикам ФТ могут возникать нарушения зрения, включая нечеткость зрения, спутанность сознания, сонливость, головокружение, вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы. Если у Вас возникают эти нежелательные реакции, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Мелоксикам ФТ содержит лактозу моногидрат. Если Ваш врач сообщил, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с ним перед приемом лекарственного препарата Мелоксикам ФТ.

3. Прием препарата Мелоксикам ФТ

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая дозаВзрослые и подростки от 16 лет

- Обострения остеоартроза: 7,5 мг/сутки (одна таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг). При необходимости в отсутствие улучшения доза может быть увеличена до 15 мг/сутки (две таблетки 7,5 мг или 1 таблетка 15 мг).
- Ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит: 15 мг/сутки (две таблетки 7,5 мг или 1 таблетка 15 мг). В зависимости от выраженности ответа на терапию, доза может быть снижена до 7,5 мг/сутки (одна таблетка 7,5 мг или половина таблетки 15 мг).

Не следует превышать дозу мелоксикама 15 мг в сутки.

Если какое-либо из утверждений в разделе «Особые указания и меры предосторожности» относится к Вам, Ваш врач может уменьшить дозу до 7,5 мг в сутки.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Рекомендуемая доза при длительном лечении пожилых пациентов с ревматоидным артритом или анкилозирующим спондилитом составляет 7,5 мг в сутки.

Пациенты с повышенным риском нежелательных реакций

Рекомендуемая начальная доза составляет 7,5 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

При тяжелой почечной недостаточности без проведения диализа препарат противопоказан. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на

диализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки. Не требуется снижение дозы у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (т.е. у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени снижения дозы не требуется.

Прием препарата у детей и подростков до 16 лет

Мелоксикам противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

Способ применения

Лекарственный препарат Мелоксикам ФТ принимают внутрь. Суточную дозу препарата следует принимать однократно во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Таблетку Мелоксикам ФТ 15 мг можно разделить по риске на две равные половины.

Длительность лечения определяется врачом. Мелоксикам следует принимать в наименьшей эффективной дозе и в течение как можно более короткого периода времени, чтобы уменьшить риск развития нежелательных реакций.

Обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас сложилось впечатление, что эффект от приема мелоксикама слишком силен или слишком слаб, или через несколько дней не наступает улучшение.

Если Вы приняли препарата Мелоксикам ФТ больше, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество лекарственного препарата Мелоксикам ФТ, чем следовало, или случайно проглотили таблетку/таблетки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Возможные признаки передозировки: летаргия (вялость, усталость), сонливость, тошнота, рвота и боль в верхней части живота. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелое отравление может сопровождаться повышением артериального давления, острой почечной недостаточностью, нарушением функции печени, угнетением дыхания, комой, судорогами, сердечно-сосудистой недостаточностью и остановкой сердца. При терапевтическом приеме НПВС сообщалось об анафилактикоидных реакциях (см. раздел 4), которые также могут наблюдаться при передозировке.

Если Вы забыли принять препарат Мелоксикам ФТ

Примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу:

- Любая форма аллергической реакции (реакции гиперчувствительности), которая может проявляться как:
 - кожные реакции, такие как зуд, образование пузырей или шелушение кожи, которые могут включать опасные для жизни кожные реакции (синдром Стивенса-

Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), поражения мягких тканей (поражения слизистой оболочки) или мультиформную эритему (см. раздел 2).

Мультиформная эритема – серьезная кожная аллергическая реакция, которая проявляется пятнами, красными рубцами и волдырями на коже. Также могут поражаться рот, глаза и другие слизистые.

- отек кожи и подкожных тканей (например, отек вокруг глаз, отек лица, губ, рта или горла), способный привести к затруднению дыхания;
- отек нижних конечностей (отек лодыжки или голени);
- затрудненное дыхание/одышка или приступ астмы;
- воспаление печени. Признаки могут включать: желтуху (желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз), боль в животе, потерю аппетита.
- Любые реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно:
 - желудочно-кишечное кровотечение (признак: черный (дегтеобразный) стул);
 - язва желудка и двенадцатиперстной кишки (проявляется болью в животе).

Желудочно-кишечное кровотечение, язвы или перфорация могут быть тяжелыми и даже смертельными, особенно у пациентов пожилого возраста.

Если у Вас в прошлом возникал дискомфорт в пищеварительном тракте при длительном приеме противовоспалительных препаратов (НПВС), немедленно обратитесь за медицинской помощью, особенно если Вы пожилой человек. Ваш врач должен регулярно проверять Ваше состояние во время лечения.

Если у Вас возникло нарушение зрения, не садитесь за руль и не работайте с механизмами, пока симптомы не исчезнут.

Нежелательные реакции, характерные для нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)

Прием НПВС может быть связан с несколько повышенным риском закупорки сосудов (артериальный тромбоз) и развития инфаркта или инсульта, особенно при приеме высоких доз и длительном лечении. При лечении НПВС сообщалось о задержке жидкости (отеках), высоком артериальном давлении (гипертонии) и сердечной недостаточности.

Наиболее часто возникающие нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта:

- язвы желудка и язвы верхнего отдела двенадцатиперстной кишки (язвы желудочно-кишечного тракта);
- перфорация язвы или желудочно-кишечное кровотечение (которое может быть смертельным, особенно у пожилых людей).

Сообщалось о возникновении следующих нежелательных реакций после приема НПВС:

- тошнота и рвота;
- диарея (жидкий стул);
- метеоризм;
- запор;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- боль в животе;
- стул черного цвета (дегтеобразный стул) из-за желудочно-кишечного кровотечения;
- рвота кровью;
- воспаление слизистой оболочки полости рта с образованием язв;
- обострение воспаления пищеварительного тракта (обострение воспаления толстой кишки (колит) или болезнь Крона).

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

- диспепсия (нарушение пищеварения), тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея (жидкий стул).

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):



– головная боль.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):

- анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки);
- аллергические реакции, исключая анафилактические и анафилактоидные;
- головокружение, сонливость;
- вертиго (нарушение пространственной ориентации);
- повышение артериального давления, приливы;
- стоматит, гастрит, отрыжка;
- нарушение показателей функции печени (например, повышение трансаминаз или билирубина);
- зуд, сыпь;
- задержка натрия и воды, повышение уровня калия в крови, изменения в лабораторных тестах функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови);
- отек, включая отек нижних конечностей;
- отек кожи и подкожных тканей (например, отек вокруг глаз, отек лица, губ, рта или горла), способный привести к затруднению дыхания (ангионевротический отек).

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек):

- отклонения показателей анализа крови от нормы (включая изменение количества лейкоцитов), лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови), тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови). Эти нежелательные реакции могут привести к повышенному риску возникновения инфекций и появлению таких симптомов, как синяки или носовые кровотечения;
- изменение настроения, ночные кошмары;
- нарушение функции зрения, включая нечеткость зрения, конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза);
- звон в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- язвы желудка и язвы верхнего отдела двенадцатиперстной кишки (язвы желудочно-кишечного тракта), колит (воспаление слизистой оболочки толстого кишечника), эзофагит (воспаление слизистой оболочки пищевода);
- приступы астмы у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту и другие НПВС;
- распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- крапивница (быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний).

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 10000 человек):

- буллезный дерматит (воспаление кожи с образованием волдырей) и мультиформная эритема. Мультиформная эритема – серьезная кожная аллергическая реакция, которая проявляется пятнами, красными рубцами и волдырями на коже. Также могут поражаться рот, глаза и другие слизистые;
- гепатит (воспаление печени). Признаки могут включать: желтуху (желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз), боль в животе, потерю аппетита;
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с такими факторами риска как заболевания сердца, сахарный диабет или заболевания почек;
- перфорации желудочно-кишечного тракта.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой

- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- спутанность сознания, дезориентация;



- затрудненное дыхание и кожные реакции (анафилактические/анафилactoидные реакции);
- сообщалось о возникновении сердечной недостаточности в связи с приемом НПВС;
- фотосенсибилизация. Возможные признаки: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузырей;
- агранулоцитоз – снижение, в некоторых случаях, критическое, количества лейкоцитов в крови, особенно у пациентов, которые принимают мелоксикам совместно с другими препаратами, которые могут подавлять или нарушать функцию костного мозга (миелотоксические препараты). Это может привести к появлению внезапной лихорадки, инфекций.
- женское бесплодие, задержка овуляции.

Нежелательные реакции, которые не наблюдались при приеме мелоксикама, но наблюдались при приеме других соединений этого класса:

Сообщалось об очень редких случаях поражения почек, которые могут привести к почечной недостаточности: интерстициального нефрита (воспаление почек), острого тубулярного некроза и папиллярного некроза (гибель отдельных клеток почек), нефротического синдрома (появление белка в моче).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Мелоксикам ФТ

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мелоксикам ФТ содержит в качестве действующего вещества мелоксикам.

Мелоксикам ФТ 7,5 мг: 1 таблетка содержит 7,5 мг мелоксикама.

Мелоксикам ФТ 15 мг: 1 таблетка содержит 15,0 мг мелоксикама.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид лекарственного препарата Мелоксикам ФТ и содержимое упаковки

Таблетки.

Мелоксикам ФТ 7,5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с возможным наличием мраморности.

Мелоксикам ФТ 15 мг: круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с возможным наличием мраморности и с риской на одной стороне. Линия разлома (риска) предназначена для деления таблетки на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



Листок-вкладыш пересмотрен