

**Листок-вкладыш
лекарственного средства**

7427 - 2019

**Ремелокс
суппозитории ректальные**

- *Перед использованием лекарственного средства Ремелокс вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте 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

Ремелокс

Международное непатентованное название (МНН)

Мелоксикам

Форма выпуска

Суппозитории ректальные

Общая характеристика

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

Состав

Один суппозиторий содержит:

активное вещество: мелоксикам 7,5 мг или 15 мг;

вспомогательное вещество: твердый жир.

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы; M01AC06.

Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение обострения остеоартроза. Долговременное симптоматическое лечение ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита.

Способ применения и дозы:

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, особенно у пациентов с остеоартрозом.

При обострении остеоартроза рекомендуемая доза составляет: 7,5 мг в день (1 суппозиторий 7,5 мг один раз в сутки). При необходимости, доза может быть увеличена до 15 мг в день (1 суппозиторий 15 мг один раз в сутки).

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

Классификация MedDRA в зависимости от частоты возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – аллергические реакции -реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, ангионевротический отек); частота неизвестна – анафилактические реакции, анафилактоидные реакции.

Нарушения психики: редко – изменение настроения, ночные кошмары; частота неизвестна – спутанность сознания, нарушение ориентации.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение остроты зрения, в т.ч. нечеткость зрения, конъюнктивит.

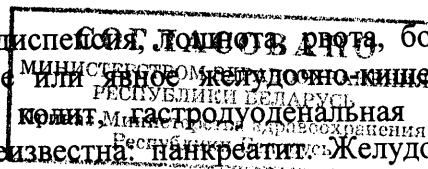
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – вертиго; редко – шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение сердцебиения, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – повышение АД, приливы крови к лицу; редко – небольшое увеличение риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

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

Нарушения со стороны органов ЖКТ: очень часто – диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея; нечасто – скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка; редко – колит, гастродуоденальная язва, эзофагит; очень редко – перфорация ЖКТ; частота неизвестна – панкреатит. Желудочно-



кишечное кровотечение, язва и перфорация могут быть тяжелыми и потенциально фатальными особенно у пожилых пациентов.

7427 - 2019

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – преходящие изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина); очень редко – гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – отек Квинке, зуд, сыпь; редко – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница; очень редко – буллезный дерматит, мультиформная эритема; частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Нарушения 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.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна: женское бесплодие, задержка овуляции.

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

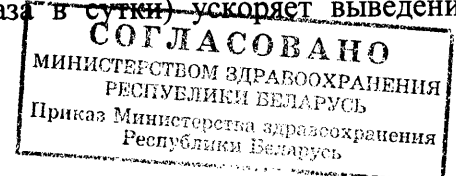
Противопоказания

- Гиперчувствительность к мелоксикаму и вспомогательному веществу препарата;
- гиперчувствительность к другим НПВП или аспирину. Мелоксикам не следует назначать пациентам, у которых ранее наблюдались симптомы бронхиальной астмы, носовые полипы, ангионевротический отек, крапивница после приема аспирина или других НПВП;
- перенесенные желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с приемом НПВП;
- острая или рецидивирующая язвенная 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 периоперационных 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 эпигастрии. Может быть желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелая интоксикация может привести к гипертонии, острой почечной недостаточности, к нарушению функции печени, угнетению дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистому коллапсу и остановке сердца. Также, как и при лечении терапевтическими дозами НПВП, при их передозировке могут возникнуть анафилактикоидные реакции.

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



Меры предосторожности

Нежелательные эффекты можно минимизировать путем назначения наименьших 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 циклооксигеназы-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 ацетилсалициловой кислотой 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 ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных дозах (≥ 500 мг в разовой дозе или ≥ 3 г в общей 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.

Согласно свидетельству
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Первичное удостоверение
Республики Беларусь

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 препаратов 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 трансаминаз, билирубина или других показателей функции печени в сыворотке крови, а также повышение уровня креатинина и мочевины крови и другие лабораторные изменения. В большинстве случаев изменения были преходящими и незначимыми. При появлении выраженных и постоянных изменений параметров, характеризующих функцию печени, необходимо прекратить применение препарата Ремелокс 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 зависит от дозы. 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;
- застойная 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, медуллярного 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 натрийуретическое действие диуретиков. Также может происходить снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных препаратов. У предрасположенных пациентов

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приводить и оказывать влияние
на натрийуретическое действие диуретиков.
Также может происходить снижение

возможно усугубление отеков, сердечной недостаточности или гипертонии. Для данной категории пациентов из группы риска рекомендуется клиническое наблюдение.

НД РБ

7427 - 2019

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 мелоксикама может ухудшить женскую фертильность и не рекомендуется для применения у женщин, планирующих беременность. Не рекомендуется прием мелоксикама 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 мелоксикама, как и других препаратов, блокирующих циклооксигеназу/синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому данный лекарственный препарат не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Мелоксикам может вызывать задержку овуляции. При нарушении способности к зачатию у женщин или проведении обследования по поводу бесплодия необходимо рассмотреть вопрос об отмене мелоксикама.

Беременность

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

Данные эпидемиологических исследований указывают на повышение риска самопроизвольных аборт, пороков сердца и гастрошизиса 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.

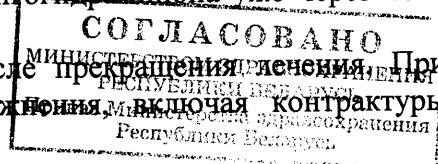
У животных, введение ингибитора синтеза простагландинов, приводит к увеличению пред- и после имплантационных потерь, фето-эмбриональной летальности. Увеличение случаев различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых, были зарегистрированы у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов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

В течение первого и второго триместра беременности мелоксикам возможно применять только при абсолютной необходимости. Если мелоксикам используется женщиной, планирующей беременность, или во время первого и второго триместров беременности, доза должна быть наименее низкой, и продолжительность лечения как можно короче.

Применение НПВС примерно на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать дисфункцию почек плода, приводящую к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденных.

Данные неблагоприятные исходы наблюдаются в среднем после нескольких дней или недель лечения, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 ч после начала применения НПВП.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения приема. При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры



конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ.

7427 - 2019

При применении НПВП более 48 ч, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить применение НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

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 олигогидроамниозом.

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 третьего 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 транспортными средствами и работать с 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Фармакодинамические взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловая кислота ≥ 3 г/сутки

Одновременное применение с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 500 мг в разовой дозе или ≥ 3 г в общей суточной дозе), не рекомендуется – увеличивается риск развития эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.

Глюкокортикоиды

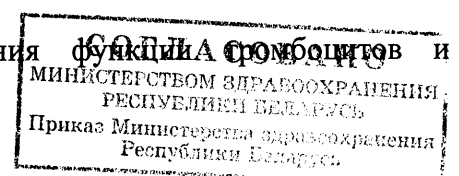
Одновременное применение с глюкокортикоидами требует особой осторожности, так как увеличивается риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений вследствие синергизма действия.

Антикоагулянты или гепарин при применении у пожилых пациентов или в терапевтических дозах

Повышение риска кровотечения за счет ингибирования 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 ингибирования функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки ЖКТ.



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

7427 - 2019

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 кальциевых каналов (например, циклоспорин, такролимус)

НПВП могут усилить нефротоксичность ингибиторов кальциевых каналов за счет действия на почечные простагландины. В случае проведения комбинированной терапии следует тщательно контролировать функцию почек, особенно в пожилом возрасте.

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, такролимус и триметоприм.

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

Дефезазинокс

Одновременное применение мелоксикама и дефезазинокса может повысить риск желудочно-кишечных побочных реакций. Следует проявлять осторожность при комбинировании этих лекарственных средств.

Внутриматочные контрацептивные устройства

При применении НПВП возможно снижение эффективности внутриматочных контрацептивных устройств, однако эта информация требует дальнейшего подтверждения.

Фармакокинетические взаимодействия (влияние мелоксикама на фармакокинетику других препаратов)

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 О Б Л А С Т ь
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
Республики Беларусь
Центральный научно-исследовательский институт
фармакологии и токсикологии
Республики Беларусь

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.

Фармакокинетические взаимодействия (влияние других препаратов 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.

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 ≥ 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 ≥ 80 мл / мин).

Пероральные антидиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид)

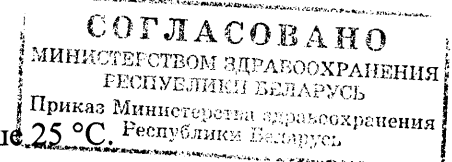
Мелоксикам полностью выводится путем печеночного метаболизма, при этом примерно две трети выводится опосредованно ферментами цитохрома (СYP) P450 (СYP 2C9 – основной путь выведения и СYP 3A4 – вспомогательный путь выведения), а одна треть посредством других путей, например, окисление пероксидазы. При одновременном приеме мелоксикама и лекарственных средств, ингибирующих или метаболизируемых СYP 2C9 и/или СYP 3A4, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия. При одновременном приеме с такими лекарственными средствами, как пероральные антидиабетические средства (производные сульфонилмочевины, натеглинид), можно ожидать взаимодействие, опосредованное СYP 2C9, которое может привести к увеличению концентраций этих лекарственных средств и мелоксикама в плазме крови. Пациентов, одновременно принимающих мелоксикам и производные сульфонилмочевины, натеглинид, следует тщательно наблюдать на появление признаков гипогликемии.

При одновременном применении мелоксикама и *антацидов, циметидина, дигоксина* значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

При использовании совместно с мелоксикамом лекарственных средств, обладающих известной способностью ингибировать СYP2C9 и/или СYP3A4, или метаболизирующихся при участии этих ферментов, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C .



Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту

Упаковка

Суппозитории ректальные, содержащие 7,5 мг или 15 мг мелоксикама. По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь