

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
лекарственного средства  
**МОВАСИН**

НДРБ

6137 - 2018

**Торговое название лекарственного средства:** Мовасин.

**Международное непатентованное название (МНН):** мелоксикам.

**Описание:** Таблетки круглые, плоскоцилиндрические с фаской, без риски для дозировки 7,5 мг, с риской для дозировки 15 мг, светло-желтого цвета. На поверхности таблеток допускается незначительная мраморность.

**Состав:**

Одна таблетка содержит:

*Действующее вещество:* мелоксикам - 7,5 мг, 15 мг

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный) – 52,5 мг, 105,00 мг, кросповидон (коллидон ЦЛ, коллидон CL-M) – 4,50 мг, 9,00 мг, тальк – 4,50 мг, 9,00 мг, магния стеарат – 1,50 мг, 3,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 79,50 мг, 159,00 мг.

**Форма выпуска:** таблетки 7,5 мг, 15 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Оксикамы. Мелоксикам.

**Код АТХ:** [M01AC06].

**Показания к применению**

Кратковременное симптоматическое лечение обострения остеоартроза.

Долговременное симптоматическое лечение ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита.

**Способ применения и дозы**

Пероральное применение.

Суточная доза препарата принимается однократно во время еды, запивая водой или другой жидкостью. Вероятность возникновения нежелательных эффектов может быть сведена к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы лекарственного средства в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов. Следует периодически проводить оценку необходимости проведения терапии и ответа пациента на терапию, особенно у пациентов с остеоартритом.

Рекомендуемый режим дозирования:

- обострение остеоартроза: 7,5 мг/сутки. При необходимости, в отсутствие улучшения доза может быть увеличена до 15 мг/сутки.

- ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит: 15 мг/сутки. В зависимости от выраженности ответа на терапию, дозировка может быть снижена до 7,5 мг/сутки.

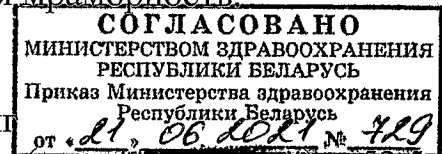
Не следует превышать максимальную дозу 15 мг в сутки.

**Особые группы пациентов**

*Пожилые пациенты и пациенты с повышенным риском нежелательных реакций*

Рекомендуемая доза при длительном лечении пожилых пациентов с ревматоидным артритом или анкилозирующим спондилитом составляет 7,5 мг в сутки. Пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций должны начинать лечение с дозировки 7,5 мг в сутки.

30.09.2020



**Нарушение функции почек**

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на диализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки.

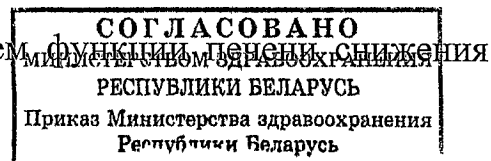
Не требуется снижение дозы у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (т.е. у пациентов с клиренсом креатинина более 25 мл/мин.).

**Нарушение функции печени**

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

**Дети и подростки**

Препарат противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

**Побочные эффекты**

*Со стороны пищеварительной системы:* более 1 % - диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, абдоминальные боли, запор, метеоризм, диарея; 0,1-1 % - преходящее повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит, гастродуоденальная язва, кровотечение из желудочно-кишечного тракта (в т.ч. скрытое), стоматит; менее 0,1 % - перфорация желудочно-кишечного тракта, колит, гепатит, гастрит.

*Со стороны органов кроветворения:* более 1 % - анемия; 0,1-1 % - агранулоцитоз, изменение формулы крови, в т.ч. лейкопения, тромбоцитопения.

*Со стороны кожных покровов:* более 1 % - зуд, кожная сыпь; 0,1-1 % - крапивница; менее 0,1 % - фотосенсибилизация, буллезные высыпания, мультиформная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны дыхательной системы:* менее 0,1 % - бронхоспазм.

*Со стороны нервной системы:* более 1 % - головокружение, головная боль; 0,1-1 % - вертиго, шум в ушах, сонливость; менее 0,1 % - спутанность сознания, дезориентация, эмоциональная лабильность.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы (ССС):* более 1 % - периферические отеки; 0,1-1 % - повышение артериального давления (АД), сердцебиение, «приливы» крови к коже лица; увеличение риска артериального тромбоза (инфаркт миокарда или инсульт).

*Со стороны мочевыделительной системы:* 0,1-1 % - гиперкреатининемия и/или повышение мочевины в сыворотке крови, задержка натрия и воды, гиперкалиемия; менее 0,1 % - острая почечная недостаточность; нефротический синдром, острый папиллярный некроз; связь с приемом мелоксикама не установлена - интерстициальный нефрит, альбуминурия, гематурия.

*Со стороны органов чувств:* менее 0,1 % - конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрения.

*Аллергические реакции:* менее 0,1 % - ангионевротический отёк, анафилактоидные/анафилактические реакции.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к мелоксикаму, веществам с аналогичным действием, например, НПВП, ацетилсалициловой кислоте или вспомогательным веществам препарата; в состав препарата входит лактоза, поэтому пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны принимать препарат;

- перенесенные ранее желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с приемом НПВП;
- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;
- некомпенсированная сердечная недостаточность;
- симптомы астмы, полипы слизистой носовой полости, ангионевротический отек или крапивница после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- активная фаза или рецидивирующее течение язвы или кровотечения из желудочно-кишечного тракта (два или более отдельных эпизода, при которых подтверждено наличие язвы или кровотечения);
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения, нарушения свертываемости крови в анамнезе;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- хроническая почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (клиренс креатина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 16 лет.

СОГЛАСОВАНО  
 Министрства здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь № 100/2018

### Передозировка

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются летаргией, сонливостью, тошнотой, рвотой, болью в эпигастрии, которые в целом являются обратимыми при поддерживающей терапии. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение. Тяжелое отравление может сопровождаться артериальной гипертензией, острой почечной недостаточностью, дисфункцией печени, угнетением дыхания, комой, судорогами, сердечно-сосудистой недостаточностью и остановкой сердца. При терапевтическом применении НПВП сообщалось об анафилактикоидных реакциях, которые также могут наблюдаться и при передозировке.

*Лечение:* При передозировке НПВП пациентам рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Исследования показали ускорение выведения мелоксикама при пероральном приеме 4 г холестирамина 3 раза в сутки.

### Меры предосторожности

Нежелательные эффекты можно минимизировать за счет применения наименьшей эффективной дозы, необходимой для контроля симптомов, в течение наименьшего периода времени.

В случае недостаточного терапевтического эффекта не следует превышать рекомендованную максимальную суточную дозу и /или дополнительно назначать НПВП, так как это может привести к повышению токсичности при отсутствии терапевтических преимуществ. Следует избегать одновременного применения мелоксикама с НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Мелоксикам не подходит для купирования острого болевого синдрома.

В случае отсутствия улучшения после нескольких дней приема, следует повторно провести оценку назначенного лечения.

Необходимо удостовериться в излечении пациентов с эзофагитом, гастритом и /или пептической язвой в анамнезе до начала терапии мелоксикамом.

Необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами, получающими мелоксикам с целью своевременного выявления возможного рецидива заболевания.

#### *Влияние на желудочно-кишечный тракт*

Как и при применении других НПВП, потенциально летальные желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без предварительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации выше при повышении дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей эффективной дозы. Для таких пациентов следует рассмотреть комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (такими как мизопростол или ингибиторы протонной помпы), а также для пациентов, нуждающихся в совместном применении низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, повышающих риск поражения желудочно-кишечного тракта.

Пациентам с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пациентам пожилого возраста, следует сообщать обо всех необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечные кровотечения), особенно на начальных этапах лечения.

Следует проявлять осторожность пациентам, одновременно принимающим лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, в частности гепарин, в качестве радикальной терапии или в гериатрической практике, антикоагулянты, такие как варфарин или другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, включая ацетилсалициловую кислоту в дозе  $\geq 500$  мг за один прием или  $\geq 3$  г суточной дозы.

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, применяющих мелоксикам, следует отменить лечение.

НПВП следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться.

#### *Сердечно-сосудистые нарушения*

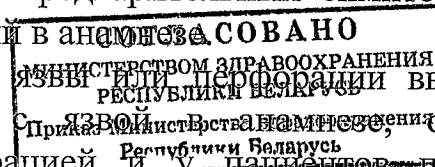
Пациентам с артериальной гипертензией и / или с застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, поскольку при терапии НПВП наблюдались задержка жидкости и отеки.

Для пациентов с факторами риска рекомендуется клиническое наблюдение за артериальным давлением, особенно в начале терапии мелоксикамом.

Данные исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска сосудистых тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для исключения такого риска для мелоксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца,

6137 - 2018



заболеванием периферических артерий и / или цереброваскулярными заболеваниями следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательной оценки их состояния. Подобная оценка необходима до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

#### *Кожные реакции*

Сообщалось об опасных для жизни тяжелых поражениях кожи: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз при применении мелоксикама. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых поражений и внимательно следить за реакциями со стороны кожи. Наибольший риск возникновения синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза существует в течение первых недель лечения. Если у пациента появляются симптомы синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями или поражением слизистой оболочки) нужно прекратить лечение мелоксикамом. Для наилучшего результата лечения важно как можно быстрее диагностировать и прекратить применение подозреваемого лекарственного средства, которое могло вызвать тяжелые поражения кожи. Ранняя отмена препарата ассоциировалась с более благоприятным прогнозом. Если у пациента на фоне приема мелоксикама развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, препарат нельзя назначать повторно.

#### *Показатели функции печени, почек*

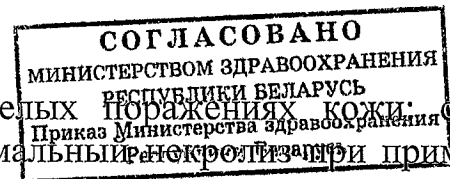
Как и при лечении другими НПВП, описаны единичные случаи повышения уровня трансаминаз в сыворотке крови, повышение уровня билирубина в сыворотке крови или других показателей функции печени, а также повышение уровня креатинина в сыворотке крови и мочевины крови, и другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти отклонения были незначительны и носили временный характер. При значительном или устойчивом подтверждении таких отклонений применение мелоксикама следует прекратить и провести обследование.

#### *Функциональная почечная недостаточность*

НПВП за счет угнетения сосудорасширяющего действия почечных простагландинов могут вызывать функциональную почечную недостаточность вследствие снижения клубочковой фильтрации. Этот побочный эффект является дозозависимым. В начале лечения или после увеличения дозы рекомендуется тщательное наблюдение диуреза и функции почек у пациентов с такими факторами риска:

- пожилой возраст;
- одновременное применение с ингибиторами АПФ, антагонистами ангиотензина II, сартанами, диуретиками;
- гиповолемия (любого генеза);
- сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночная нефропатия;

30.09.2020



- тяжелые нарушения функции печени (сывороточный альбумин  $< 25$  г/л или  $\geq 10$  по классификации Чайлд-Пью).

В редких случаях НПВП могут быть причиной интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза или нефротического синдрома.

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не должна превышать 7,5 мг. Не требуется снижение дозы пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени (клиренс креатинина более 25 мл/мин).

*Задержка натрия, калия и воды*

НПВП могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков. Кроме того, может наблюдаться снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных лекарственных средств. Как результат у предрасположенных пациентов возможно появление или усиление отеков, симптомов сердечной недостаточности или артериальной гипертензии. Поэтому пациентам с такими рисками рекомендуется проведение клинического мониторинга.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения

*Гиперкалиемия*

Риск развития гиперкалиемии повышен при сахарном диабете или одновременном применении лекарственных средств, повышающих уровень калия в крови. Таким пациентам нужно регулярно контролировать уровень калия.

*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.

*Другие предупреждения и меры безопасности*

Пожилые, ослабленные или истощенные пациенты более подвержены развитию нежелательных реакций и нуждаются в тщательном наблюдении.

Как и при лечении другими НПВП, нужно соблюдать осторожность в отношении пациентов пожилого возраста, у которых часто наблюдается нарушение функции почек, печени и сердца. У пожилых пациентов повышена частота возникновения побочных реакций при применении НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

Мелоксикам, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Применение мелоксикама может негативно влиять на фертильность у женщин и не рекомендовано женщинам, которые планируют беременность. При нарушении способности к зачатию женщинам, планирующим беременность и проходящим обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность прекращения приема мелоксикама.

*Управление транспортными средствами, обслуживание машин и механизмов:* применение препарата может вызывать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружений, сонливости, поэтому в период приёма препарата следует отказаться от управления транспортными

средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

### **Применение во время беременности и лактации**

6137 - 2018

Мелоксикам противопоказан во время беременности. Существует риск самопроизвольного прерывания беременности, пороков развития плода, нарушения течения родов.

НПВП проникает в грудное молоко, следовательно, эти лекарственные средства противопоказаны в период лактации.

При необходимости получения дополнительной информации рекомендуется обратиться к врачу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования по взаимодействию проводили только с участием взрослых.

#### *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.

#### **Фармакодинамические взаимодействия**

Не рекомендуется комбинация с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту (в дозе  $\geq 500$  мг однократно или  $\geq 3$  г в сутки).

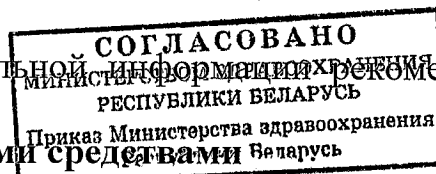
Одновременное применение с кортикостероидами требует осторожности из-за повышенного риска кровотечения или появления язв в желудочно-кишечном тракте.

Не рекомендуется одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина в гериатрической практике или в терапевтических дозах. В других случаях применения гепарина требуется осторожность из-за повышенного риска кровотечений. При необходимости применения данной комбинации рекомендуется тщательный мониторинг МНО. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин.

Совместное применение с тромболитическими и антиагрегационными лекарственными средствами повышает риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Риск желудочно-кишечного кровотечения повышается при одновременном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

НПВП могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (пациенты с дегидратацией или пациенты пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и лекарственных средств, угнетающих ЦОГ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно является



обратимой. Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста.

6137 - 2018

Пациентам необходимо получать достаточное количество жидкости, а также следует контролировать функцию почек после начала совместной терапии и периодически во время лечения.

Возможно снижение антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ (вследствие угнетения простагландинов с сосудорасширяющим эффектом).

Нефротоксичность ингибиторов кальциевых каналов может усиливаться НПВП в результате влияния на синтез почечных простагландинов. Во время лечения следует контролировать функцию почек. Рекомендуется тщательный контроль функции почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

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

***Фармакокинетические взаимодействия: влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных средств***

Есть данные, что НПВП могут повышать концентрацию лития в плазме крови (вследствие снижения почечной экскреции лития), которые могут достичь токсичных величин.

Одновременное применение лития и НПВП не рекомендуется. Если комбинированная терапия необходима, следует тщательно контролировать содержание лития в плазме крови в начале лечения, при подборе дозы и при прекращении лечения мелоксикамом.

НПВП могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата, тем самым, повышая концентрацию в плазме крови. По этой причине не рекомендуется одновременно применять НПВП пациентам, которые принимают высокую дозу метотрексата (более 15 мг / неделю).

Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует учитывать также пациентам, получающим низкую дозу метотрексата, в частности пациентам с нарушенной функцией почек. В случае, когда требуется комбинированное лечение, необходимо контролировать показатели крови и функции почек. Следует соблюдать осторожность, когда прием НПВП и метотрексата длится 3 дня подряд, поскольку возможно повышение плазменного уровня метотрексата и усиление его токсичности. Хотя фармакокинетика метотрексата (15 мг / нед) не изменялась при сопутствующем лечении мелоксикамом, следует считать, что гематологическая токсичность метотрексата может возрасти при лечении НПВП.

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 <sup>61337</sup> 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).

**Фармакокинетические взаимодействия:** ~~влияние других лекарственных средств на фармакокинетику мелоксикама~~

Холестирамин ускоряет выведение мелоксикама, за счет снижения энтерогепатической циркуляции, поэтому клиренс мелоксикама повышается на 50% и период полувыведения снижается до  $13 \pm 3$  ч. Это взаимодействие является клинически значимым.

Не выявлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном приеме с антацидами, циметидином и дигоксином.

#### Условия и срок хранения

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

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

#### Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### Информация о производителе

Открытое Акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e-mail: [contact@ksintez.ru](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)

#### Дистрибьютор ОАО "Синтез" в Республике Беларусь

Республика Беларусь, г. Гродно, ул. Белуша, 22А

Телефон/факс: 8 10 375 152 68-20-96

Электронный адрес: [med@biocom.grodno.by](mailto:med@biocom.grodno.by)