

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития РК  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
МЕЛБЕК ФОРТ®**

**Торговое название**  
МЕЛБЕК ФОРТ®

**Международное непатентованное название**  
Мелоксикам

**Лекарственная форма**  
Таблетки 15 мг

**Состав**  
Одна таблетка содержит  
*активное вещество* - мелоксикама 15 мг,  
*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая РН 102,  
лактоза безводная - 54.35 мг, кросповидон, повидон (ПВП К30), натрия  
цитрат, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), магния стеарат.

**Описание**  
Таблетки круглой формы светло – желтого цвета, с риской крестообразной  
формы на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа**  
Противовоспалительные и противоревматические препараты.  
Нестероидные противовоспалительные препараты. Оксикамы. Мелоксикам  
Код АТХ М01АС06

**Фармакологическое действие**  
**Фармакокинетика**

*Всасывание.* Мелоксикам хорошо всасывается из желудочно-кишечного  
тракта, абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет почти  
90 %.

Диапазон различий между  $C_{\max}$  и  $C_{\min}$  препарата после его приема 1 раз/сут относительно невелик и составляет 0.4-1.0 мкг/мл при использовании дозы 7.5 мг, а при использовании дозы 15 мг - 0.8-2.0 мкг/мл (приведены, соответственно, значения  $C_{\min}$  и  $C_{\max}$  в период устойчивого состояния фармакокинетики), При однократном приеме препарата в виде таблеток средняя максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 5-6 час. Одновременный прием пищи или неорганических антацидных агентов не влияет на всасывание препарата. При многократном применении устойчивое состояние фармакокинетики достигается в срок от 3 до 5 дней.

*Распределение.* Мелоксикам интенсивно связывается с белками плазмы, особенно с альбуминами (99 %).

Проникает в синовиальную жидкость, где концентрация его составляет примерно 50 % от концентрации в плазме.

Объем распределения низкий и в среднем составляет 11 л, при этом коэффициент вариации составляет от 7 до 20 %.

Объем распределения после многократного приема (от 7,5 до 15 мг) в среднем составляет 11 л, межиндивидуальные различия составляют 30 – 40 %.

*Биотрансформация.* Мелоксикам подвергается значительной биотрансформации в печени. В моче выявлено четыре различных метаболита мелоксикама, которые не обладали фармакодинамической активностью. Основной метаболит - 5'-карбоксимелоксикам (60 % от величины дозы) образуется путем окисления промежуточного метаболита 5'-гидроксиметилмелоксикама, который также, экскретируется, но в меньшей степени (9 % от дозы). Исследования *in vitro* показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих соответственно 16% и 4% от величины дозы препарата) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

*Выведение.* Мелоксикам преимущественно выводится в равной степени с калом и через почки, в неизменном виде – менее 5 % от суточной дозы с калом, в моче в неизменном виде обнаруживаются только следы первоначальной формы препарата.

Средний период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет около 20 ч. Общий плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин после однократного приема мелоксикама.

*Линейность/нелинейность.* Мелоксикам демонстрирует линейную фармакокинетику в дозах 7,5–15 мг при приеме внутрь или внутримышечном введении.

*Фармакокинетика у особых групп пациентов*

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Печеночная недостаточность, а также почечная недостаточность от легкой до умеренной степени тяжести существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывают. У пациентов с умеренным нарушением функции почек общий клиренс выше. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью увеличение объема распределения может привести к повышению концентрации свободного мелоксикама за счет снижения связывания препарата с белками, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

#### Лица пожилого возраста

Пожилые мужчины имеют фармакокинетические параметры, сходные с параметрами молодых мужчин.

Пожилые женщины имеют более высокие значения AUC и более длительный период полувыведения по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

Средний плазменный клиренс в равновесном состоянии у лиц пожилого возраста ниже в сравнении с лицами молодого возраста.

#### **Фармакодинамика**

Мелоксикам является нестероидным противовоспалительным веществом (НПВС) из семейства оксикамов, с противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим свойствами.

Противовоспалительное действие мелоксикама было доказано на классических моделях воспаления. Как и у других НПВП, его точный механизм действия остается неизвестным. Тем не менее, есть, по крайней мере, один общий способ действия для всех НПВП (включая мелоксикам): ингибирование биосинтеза простагландинов, известных медиаторов воспаления.

#### **Показания к применению**

Симптоматическая терапия:

- болевого синдрома при остеоартрите (артрозе, дегенеративные заболевания суставов)
- ревматоидного артрита
- анкилозирующего спондилоартрита

#### **Способ применения и дозы**

Следует уменьшить продолжительность лечения и минимальную суточную дозу по возможности во избежание развития нежелательных явлений, связанных с длительностью лечения и увеличением дозы. Суточную дозу следует принимать однократно, во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Рекомендуемая суточная доза препарата МЕЛБЕК ФОРТ<sup>®</sup>, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг.

<i>Болевой синдром при остеоартрите:</i>	7,5 мг/сут (половина таблетки 15 мг). При необходимости дозу можно увеличить до 15 мг/сут (одна таблетка 15 мг).
<i>Ревматоидный артрит:</i>	15 мг/сут (одна таблетка 15 мг). В зависимости от терапевтической реакции дозу можно уменьшить до 7,5 мг/сут (половина таблетки 15 мг).
<i>Анкилозирующий спондилоартрит:</i>	15 мг/сут (одна таблетка 15 мг). В зависимости от терапевтической реакции дозу можно уменьшить до 7,5 мг/сут (половина таблетки 15 мг).

#### *Особые группы пациентов*

У пациентов пожилого возраста рекомендуемая доза для длительного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилоартрита составляет 7,5 мг в сутки.

У пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций, например, желудочно-кишечными заболеваниями или факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, лечение следует начинать в дозе 7,5 мг/сут.

При незначительном или умеренном снижении функции почек (клиренс креатинина больше 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек, не находящимся на гемодиализе, МЕЛБЕК ФОРТ® противопоказан (см. раздел «Противопоказания»).

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, доза препарата МЕЛБЕК ФОРТ® не должна превышать 7,5 мг.

Снижение дозы не требуется у пациентов с невыраженной или умеренно выраженной печеночной недостаточностью.

#### *Дети и подростки*

Мелбек ФОРТ® противопоказан детям и подросткам в возрасте до 16 лет.

#### **Побочные действия**

Нежелательные явления приведены ниже с использованием следующей классификации: очень часто  $\geq 1/10$ , часто  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ , не часто  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ , редко  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ , очень редко  $<1/10000$ , не известно – не может быть определено из доступных данных.

#### *Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем*

*Нечасто:*

– анемия

*Редко:*

- изменение общего анализа крови (включая изменение лейкоцитарной формулы), лейкопения, тромбоцитопения
- цитопения (при одновременном применении потенциально миелотоксических лекарственных средств, в частности метотрексата)

*Очень редко:*

- агранулоцитоз

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*Нечасто:*

- другие реакции гиперчувствительности немедленного типа

*Редко:*

- анафилактические реакции, анафилактоидные реакции

*Нарушения психики*

*Редко:*

- изменение настроения, ночные кошмары

*Неизвестно:*

- спутанность сознания, нарушение ориентации

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Часто:*

- головная боль

*Нечасто:*

- головокружение
- сонливость

*Нарушения со стороны органов зрения*

*Редко:*

- конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрения

*Нарушения со стороны органов слуха и равновесия*

*Нечасто:*

- головокружение

*Редко:*

- шум в ушах

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*

*Нечасто:*

- повышение артериального давления, чувство прилива крови к лицу

*Редко:*

- сердцебиение

*Очень редко:*

- инфаркт миокарда, инсульт

Сердечная недостаточность наблюдалась при терапии с НПВП.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*Редко:*

- острое развитие бронхиальной астмы (у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП)

#### Нарушения со стороны ЖКТ

*Очень часто:*

- диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея

*Нечасто:*

- скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, мелена, гастрит
- отрыжка, стоматит

*Редко:*

- гастродуоденальная язва, колит, эзофагит

*Очень редко:*

- перфорация желудочно-кишечного тракта (возможен летальный исход)

Желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления и перфорации иногда могут быть серьезными и потенциально смертельным, особенно у пожилых.

#### Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

*Нечасто:*

- преходящие изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина)

*Очень редко:*

- гепатит

#### Нарушение со стороны кожных покровов

*Нечасто:*

- ангионевротический отек, зуд, сыпь

*Редко:*

- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница

*Очень редко:*

- буллезные дерматиты, мультиформная эритема

*Неизвестно:*

- фотосенсибилизация

#### Нарушение функции почек и расстройства мочеиспускания

*Нечасто:*

- задержка натрия и воды, гиперкалиемия
- изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови)

*Очень редко:*

- острая почечная недостаточность
- затруднение при мочеиспускании, острая задержка мочи

#### Общие расстройства и нарушения в месте введения:

*Нечасто:*

- отек, включая отек нижних конечностей

### Нарушения со стороны репродуктивной системы:

*Неизвестно:*

- женское бесплодие, задержка овуляции

### **Противопоказания**

- беременность, период лактации
- детский и подростковый возраст до 16 лет
- гиперчувствительность к мелоксикаму, любому другому компоненту препарата, к веществам с аналогичным фармакологическим действием, например, НПВП, ацетилсалициловая кислота
- при наличии признаков астмы, носовых полипов, ангионевротического отека или крапивницы при использовании ацетилсалициловой кислоты или других НПВП в анамнезе
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с предыдущей НПВП-терапией
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки/перфорация в фазе обострения
- недавно перенесенные острые воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит в фазе обострения, болезнь Крона)
- периоперационная боль в области установки трансплантата для шунтирования коронарной артерии (ТШКА)
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность без проведения гемодиализа
- язвенное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенное цереброваскулярное кровотечение или другие геморрагические заболевания
- декомпенсированная сердечная недостаточность

В случае наличия у пациента редких наследственных заболеваний, несовместимых с каким-либо из ингредиентов препарата, применение препарата МЕЛБЕК ФОРТ<sup>®</sup> также противопоказано (см. раздел «Особые указания»).

### **Лекарственные взаимодействия**

- повышение риска возникновения гиперкалиемии при совместном применении с мелоксикамом следующих препаратов: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, (низкомолекулярный или нефракционированный) гепарин, циклоспорин, такролимус и триметоприм
- другие ингибиторы синтеза простагландинов (ИСП), включая глюкокортикостероиды или салицилаты (ацетилсалициловую кислоту):

одновременное назначение ИСП не рекомендуется, так как синергическое взаимодействие может увеличить риск развития желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления

- пероральные антикоагулянты, гепарин, тромболитики: повышают риск развития кровотечения. Совместное применение НПВП и антикоагулянтов в гериатрии не рекомендуется. Если невозможно избежать совместного назначения препаратов, необходимо тщательно контролировать действие антикоагулянтов на коагуляцию.
- антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышают риск развития кровотечения из-за снижения функции тромбоцитов
- НПВП могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У пациентов с нарушенной функцией почек (дегидратацией или пациентов пожилого возраста с ослабленной функцией почек) при совместном применении диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоров, антагонистов рецепторов ангиотензина II с НПВП есть высокий риск развития острой почечной недостаточности, которая обычно обратима. Сочетание должно осуществляться с осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациенты, принимающие МЕЛБЕК ФОРТ<sup>®</sup> в сочетании с диуретиками, должны получать достаточное количество жидкости, а также, необходимо проводить мониторинг функции почек после начала сопутствующей терапии, и в дальнейшем периодически.
- антигипертензивные средства (например, бета-блокаторы): во время лечения НПВП отмечалось снижение эффективности бета-блокаторов вследствие блокирования простагландинов-вазодилататоров
- ингибиторы кальциневрина (например, циклоспорин, такролимус): НПВП могут опосредованно через почечные простагландины усиливать нефротоксичность ингибиторов кальциневрина. Сочетание должно осуществляться с осторожностью, особенно у пожилых людей. Во время совместного назначения этих препаратов, особенно у пожилых людей, необходимо осуществлять контроль функции почек.
- ранее сообщалось о том, что НПВП снижают эффективность внутриматочных устройств. Сообщения о снижении НПВП эффективности внутриматочных контрацептивных устройств были, но требуют дальнейшего подтверждения.
- одновременное применение мелоксикама с деферасироксом может увеличить риск желудочно-кишечных побочных реакций. Следует проявлять осторожность при комбинировании этих лекарственных средств

- литий: сообщалось, что НПВП повышают уровень лития в плазме крови. Одновременное назначение не рекомендуется. Если невозможно избежать совместного применения препаратов, необходимо контролировать уровень лития в плазме в начале и в конце лечения, а также после изменения дозы препарата МЕЛБЕК ФОРТ®
- метотрексат: НПВП снижают канальцевую секрецию метотрексата, тем самым увеличивая концентрацию метотрексата в плазме. По этой причине для пациентов, принимающих метотрексат в высоких дозах (более 15 мг/неделю), сопутствующее применение НПВП не рекомендуется. Риск взаимодействия НПВП и метотрексата следует рассматривать и у пациентов, принимающих метотрексат в низких дозах, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. В случае необходимости комбинированного лечения следует контролировать общий анализ крови и функцию почек. Следует проявлять осторожность при совместном приеме НПВП и метотрексата в течение 3 дней, когда уровень метотрексата в плазме может увеличиваться и привести к усилению токсичности. Хотя сопутствующее лечение мелоксикамом не влияло на фармакокинетику метотрексата (15 мг / неделю), следует принимать во внимание, что гематологическая токсичность метотрексата усиливается при одновременном приеме НПВС.
- пеметрексед: Для сопутствующего применения мелоксикама с пеметрекседом у пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует приостановить за 5 дней до приема, в день приема и через 2 дня после приема пеметрекседа. Если комбинация мелоксикама с пеметрекседом является необходимой, пациентов следует тщательно контролировать, особенно на предмет миелосуппрессии и желудочно-кишечных нежелательных реакций. У пациентов с клиренсом креатинина ниже 45 мл/мин сопутствующее применение мелоксикама с пеметрекседом не рекомендуется.
- холестирамин связывает мелоксикам в желудочно-кишечном тракте, что приводит к ускоренному выведению препарата из организма
- мелоксикам почти полностью выводится за счет метаболизма в печени, который примерно на две трети опосредован ферментами цитохрома (СYP) P450 (основной путь СYP 2С9 и минорный путь СYP 3А4) и на одну треть - другими путями, например, пероксидазным окислением. Следует учитывать возможность фармакокинетических взаимодействий при одновременном введении мелоксикама и препаратов, заведомо ингибирующих или метаболизирующихся СYP 2С9 и/или СYP 3А4. Взаимодействие, опосредованное СYP 2С9, можно ожидать в комбинации с такими лекарственными средствами, как пероральные антидиабетические препараты (производные сульфонилмочевины, натеглинид); это взаимодействие может привести

к повышению уровня этих препаратов и мелоксикама в плазме. Пациентов, принимающих мелоксикам и препараты сульфонилмочевины или натеглинид, следует тщательно контролировать на предмет гипогликемии.

- контрацепция: имеются сообщения о том, что НПВП снижают эффективность внутриматочных контрацептивов
- никаких фармакокинетических лекарственных взаимодействий не было выявлено при одновременном назначении мелоксикама и антацидов, циметидина, дигоксина, фуросемида.

### **Особые указания**

Не следует превышать рекомендуемые суточные дозы.

Не следует дополнительно принимать другие НПВП, если терапевтическое преимущество не было доказано, так как это может увеличить токсичность.

Применение мелоксикама с сопутствующими НПВП, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 следует избегать.

Следует проявлять осторожность при лечении больных с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе. Следует контролировать пациентов с желудочно-кишечными симптомами, а также пациентов, имеющих в анамнезе рецидивы желудочно-кишечных заболеваний при применении мелоксикама.

При лечении мелоксикамом существует высокий риск развития опасных для жизни желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации как с наличием настоящих симптомов или серьезными желудочно-кишечными нарушениями в анамнезе, так и без них. Последствия таких нарушений, как правило, более серьезны у пожилых людей.

Чтобы минимизировать потенциальный риск возникновения неблагоприятных желудочно-кишечных нарушений у пациентов, принимающих НПВП, необходимо использовать самую низкую эффективную дозу при самой короткой продолжительности лечения. Пациенты и врачи должны быть информированы о признаках и симптомах возможных желудочно-кишечных изъязвлений и кровотечений во время терапии мелоксикамом и если возникло подозрение на серьезное неблагоприятное желудочно-кишечное нарушение необходимо после дополнительной оценки незамедлительно начать лечение. Это должно включать прекращение приема мелоксикама, пока серьезное неблагоприятное желудочно-кишечное нарушение не устранено. Для пациентов с высоким риском, необходимо рассмотреть альтернативные методы лечения, которые не связаны с НПВП.

Пациенты, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах, особенно на начальных этапах лечения.

У пациентов, получающих сопутствующие лекарства, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, такие как, гепарин, антикоагулянты, такие как варфарин, другие нестероидных противовоспалительные препараты, или ацетилсалициловая кислота в разовой дозе  $\geq 500$  мг или  $\geq 3$  г в суточной дозе, сочетание с мелоксикамом не рекомендуется.

МЕЛБЕК ФОРТ<sup>®</sup> следует отменить при возникновении пептической язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

НПВП следует с осторожностью принимать пациентам, имеющие в анамнезе желудочно-кишечные заболевания (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона).

Соответствующий контроль и консультации необходимы для пациентов с гипертонией и / или невыраженной или умеренно выраженной застойной сердечной недостаточности, так как были зарегистрированы задержка жидкости и отеки при совместном применении с НПВП.

Для таких пациентов рекомендуется клиническое мониторирование артериального давления в начале и, особенно, во время лечения мелоксикамом.

Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что использование некоторых НПВП, включая мелоксикам (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний могут быть подвержены большому риску. Чтобы минимизировать потенциальный риск возникновения побочных сердечно-сосудистых нарушений у пациентов, принимающих НПВП, необходимо использовать самую низкую эффективную дозу при самой короткой продолжительности лечения. Пациенты и врачи должны быть информированы о возможных нарушениях, даже при отсутствии ранее известных кардиоваскулярных симптомов. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и/или симптомах серьезных сердечно-сосудистых нарушений и мерах, которые следует предпринять в случае их возникновения.

Терапия мелоксикамом у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должна рассматриваться только после тщательного изучения. Аналогичный анализ должен быть сделан до начала длительного лечения пациентов с факторами риска

сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

В связи с применением мелоксикама были зарегистрированы угрожающие жизни кожные реакции (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсико-эпидермальный некролиз). Пациенты должны быть предупреждены о признаках и симптомах и внимательно следить за реакциями кожи. Наиболее высокий риск развития этих реакций у пациентов имеет место в начале терапии, в большинстве случаев, начало кожных реакций проявляется в течение первого месяца лечения. Прием препарата следует прекратить при появлении первых признаков кожной сыпи, поражений слизистых или любом другом признаке гиперчувствительности.

Возможно незначительное проходящее повышение уровня трансаминаз в сыворотке крови или других параметров функции печени. В большинстве случаев эти эффекты представляли собой незначительное проходящее повышение параметров выше нормальных значений. Если такие изменения являются значительными или стойкими, прием препарата МЕЛБЕК ФОРТ<sup>®</sup> следует остановить и провести необходимое обследование пациента с последующим наблюдением.

НПВП ингибируют синтез простагландинов в почках, которые играют вспомогательную роль в поддержании кровотока в почках. У пациентов с пониженным почечным кровотоком и объемом крови введение НПВП может вызвать выраженную почечную декомпенсацию. Этот неблагоприятный эффект является дозозависимым.

В начале лечения или после увеличения дозы, необходим тщательный мониторинг диуреза и функции почек у пациентов со следующими факторами риска:

- пожилые люди
- дополнительная терапия такими препаратами, как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, сартаны, диуретики
- гиповолемия (независимо от причины)
- хроническая сердечная недостаточность
- почечная недостаточность
- нефротический синдром
- нефропатия при системной красной волчанке
- тяжелая печеночная дисфункция (сывороточный альбумин <25 г/л или по шкале Чайлд-Пью  $\geq 10$ )

В редких случаях НПВП могут вызывать интерстициальный нефрит, гломерулонефрит, медуллярный некроз почек или нефротический синдром.

Доза мелоксикама у пациентов, находящихся на гемодиализе, не должна быть выше, чем 7,5 мг. При незначительном или умеренном снижении функции почек (клиренс креатинина больше 25 мл/мин) снижение дозы не требуется.

НПВП могут вызывать задержку натрия, калия и воды и мешать натрийуретическому действию диуретиков, что может привести к усилению или обострению сердечно-сосудистой недостаточности или гипертензии. Для пациентов группы риска рекомендуется клинический мониторинг.

Гиперкалиемия может быть связана с диабетом или сопутствующей терапией, повышающей уровень калия. В таких случаях следует проводить регулярный мониторинг значений калия.

У пациентов, получающих пеметрексед, прием мелоксикама следует приостановить за 5 дней до приема, в день приема и через 2 дня после приема пеметрекседа.

Пожилые, ослабленные пациенты могут хуже переносить побочные эффекты, в этом случае необходим тщательный контроль. Следует проявлять особую осторожность при лечении пожилых пациентов, которые с большей вероятностью страдают от нарушения функции почек, печени или сердца.

Пожилые люди имеют повышенную частоту побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть фатальными.

Мелоксикам, как и любой другой НПВП, может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

МЕЛБЕК ФОРТ® содержит 27,18 мг лактозы в разовой дозе 7,5 мг (половина одной таблетки) и 54,35 мг лактозы в максимальной суточной дозе 15 мг (одна таблетка). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, например, галактоземией, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, прием препарата противопоказан.

*Фертильность, беременность и период лактации*

*Фертильность.* Применение мелоксикама, как и любого препарата, ингибирующего синтез циклооксигеназ/простагландинов, может отражаться на репродуктивной способности и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Рекомендуется отмена приема мелоксикама женщинам, имеющим трудности с зачатием или проходящим обследование в связи с бесплодием.

*Беременность.* МЕЛБЕК ФОРТ® противопоказан во время беременности.

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск

выкидыша, пороков сердца и гастрошизиса после приема ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать плод:

- сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием боталлова протока и легочной гипертензией);
- нарушению функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с маловодием;

Мать и плод в конце беременности:

- возможному увеличению времени кровотечения, эффекту антиагрегации, который может возникнуть даже при очень низких дозах;
- подавлению сокращений матки, приводящему к задержке или увеличению продолжительности родов;

*Период лактации.* МЕЛБЕК ФОРТ® противопоказан женщинам, кормящим грудью.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.*

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и использовать механизмы не проводились. Тем не менее, пациентов следует проинформировать о возможном проявлении нежелательных эффектов, таких как нарушение зрения, в том числе нечеткость зрения, головокружение, сонливость, другие нарушения центральной нервной системы. В случае возникновения любого из указанных побочных эффектов пациенты должны избегать управления транспортными средствами и отказаться от работы с потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* вялость, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, усиление других побочных эффектов препарата. Могут возникнуть желудочно-кишечные кровотечения. Тяжелое отравление может привести к гипертонии, острой почечной недостаточности, печеночной дисфункции, угнетению дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистой недостаточности и остановке сердца. Могут возникнуть анафилактикоидные реакции.

*Лечение:* симптоматическое. Специфический антидот неизвестен. В ходе клинического исследования было продемонстрировано ускоренное выведение мелоксикама при применении 4 г холестирамина перорально 3 раза в день.

### **Форма выпуска и упаковка**

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

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

4 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

### **Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан:***

***приниматель, претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей***

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

***ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)