



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъекты обращения
лекарственных средств

24.10.2017 № ОДЧ-2655/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Мелоксикам-Акрихин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо АО «Акрихин» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Мелоксикам-Акрихин (МНН: мелоксикам), таблетки 7,5мг, 15мг», производства Юникем Лабораториз Лтд, Индия (владелец регистрационного удостоверения ЛС-002081 от 23.01.2013 АО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин», Россия.

Приложение: на 13 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

16.10.2017 № 97/50

на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения Мелоксикам-Акрихин (МНН – Мелоксикам), таблетки, 7,5 мг, 15 мг, производитель Юникем Лабораториз Лтд, Индия, владелец РУ Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, РУ ЛС-002081 от 23.01.2013, дата внесения изменений в РУ 11.09.2017.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «АКРИХИН», Россия выражает вам свое почтение и информирует о полученном решении МЗ РФ от 11.09.2017 № 20-3-4031977/ИД/ИЗМ о внесении изменений в регистрационные документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат Мелоксикам-Акрихин (МНН – Мелоксикам), таблетки, 7,5 мг, 15 мг, производитель Юникем Лабораториз Лтд, Индия, владелец РУ Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, РУ ЛС-002081 от 23.01.2013, дата внесения изменений в РУ 11.09.2017.

Сведения о новых данных по безопасности, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения Мелоксикам-Акрихин (МНН – Мелоксикам), таблетки, 7,5 мг, 15 мг, представлены в таблице ниже и выделены жирным шрифтом.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: М-Кам®	Торговое наименование препарата: Мелоксикам-Акрихин
Показания к применению – Симптоматическое лечение остеоартроза; – Симптоматическое лечение ревматоидного артрита; – Симптоматическое лечение анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева).	Показания к применению Симптоматическое лечение: – остеоартрит (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в т.ч. с болевым компонентом; – ревматоидный артрит; – анкилозирующий спондилит; – другие воспалительные и дегенеративные заболевания костно-мышечной системы, такие как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периаартрит и другие), сопровождающиеся болью.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> - гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата; - наследственная непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы; - сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и лекарственных средств пиразолонового ряда; - обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; воспалительные заболевания кишечника; - желудочно-кишечное, цереброваскулярное кровотечение или иное кровотечение; - хроническая почечная недостаточность у больных, не подвергающихся диализу (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек; - тяжелая печеночная недостаточность; - тяжелая сердечная недостаточность, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования; подтвержденная гиперкалиемия; - возрасте до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены); - беременность и период лактации. 	<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> - Гиперчувствительность к активному ингредиенту или вспомогательным компонентам препарата; - Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в т.ч. в анамнезе); - Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные; - Воспалительные заболевания кишечника - болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения; - Тяжелая печеночная недостаточность; - Тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии), прогрессирующие заболевания почек; - Активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови; - Выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность; - Беременность; - Грудное вскармливание; - Терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий; - Детский возраст до 12 лет; - Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
<p>С осторожностью: пожилой возраст, ишемическая болезнь сердца,</p>	<p>С осторожностью: заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе</p>

<p>хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие инфекции <i>H. pylori</i>, длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).</p> <p>Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.</p>	<p>(язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, заболевания печени); застойная сердечная недостаточность; почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; сопутствующая терапия следующими препаратами: пероральные глюкокортикостероиды, антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); заболевания периферических артерий; пожилой возраст; длительное использование НПВП; курение; частое употребление алкоголя.</p>
<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Данных по применению мелоксикама при беременности нет. При назначении в период лактации следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении лечения препаратом М-Кам®.</p>	<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата Мелоксикам-Акрихин противопоказано во время беременности. Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение препарата Мелоксикам-Акрихин в период кормления грудью противопоказано. Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, Мелоксикам-Акрихин может оказать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Мелоксикам может приводить к задержке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу подобных проблем, рекомендуется отмена приема препарата Мелоксикам-Акрихин.</p>
<p>Способ применения и дозы Внутрь, во время приема пищи, кратность приема - 1 раз в сутки.</p>	<p>Способ применения и дозы Внутрь. Суточную дозу следует принимать в один прием, во время еды, запивая водой</p>

При ревматоидном артрите средняя суточная доза составляет 15 мг. В отдельных случаях для достижения лечебного эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки.

При остеоартрозе средняя суточная доза составляет 7,5 мг. В отдельных случаях для достижения большего эффекта дозу увеличивают до 15 мг в день.

При анкилозирующем спондилоартрите средняя суточная доза составляет 15 мг.

Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг.

Пациентам с повышенным риском развития побочных эффектов, а также пациентам с выраженной почечной недостаточностью, находящимся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки.

Дети старше 12 лет:

Максимальная доза для подростков составляет 0,25 мг/кг. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг.

или другой жидкостью. Максимально рекомендуемая суточная доза - 15 мг.

Так как потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения, следует использовать максимально возможные низкие дозы и длительность применения.

При *остеоартрите* рекомендуемая доза составляет 7,5 мг в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена до 15 мг в день.

При *ревматоидном артрите* рекомендуемая доза составляет 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

При *анкилозирующем спондилите* рекомендуемая доза составляет 15 мг в сутки. **В зависимости от лечебного эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.**

У пациентов с повышенным риском побочных реакций (заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день (см. «Особые указания»).

У пациентов, с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе доза не должна превышать 7,5 мг в день.

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Суммарная суточная доза мелоксикама, применяемого в виде разных лекарственных форм, не должна превышать 15 мг.

Дети старше 12 лет

Максимальная суточная доза у подростков (12-18 лет) составляет 0,25 мг/кг и не должна превышать 15 мг.

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения):

очень часто - более 1/10

часто - от более 1/100 до менее 1/10

нечасто - от более 1/1000 до менее 1/100,

Побочное действие

Ниже описаны побочные эффекты, связь которых с применением препарата, расценивалась как возможная.

Побочные эффекты, зарегистрированные при постмаркетинговом применении, связь которых с приемом препарата расценивалась как возможная, отмечены

редко - от более 1/10000 до менее 1/1000, очень редко - от менее 1/10000, включая отдельные сообщения.

* Помечены побочные эффекты, частота развития которых сопоставима с плацебо. Связь побочных эффектов, встречающихся с частотой менее 1 % случаев, с применением мелоксикама не доказана.

В большинстве случаев М-Кам® хорошо переносится, побочные эффекты носят преходящий характер и не требуют отмены препарата.

Со стороны нервной системы и органов чувств: часто - головная боль, головокружение; нечасто - шум в ушах, вертиго, сонливость; редко - дезориентация, спутанность сознания, эмоциональная лабильность.

Со стороны дыхательной системы: редко - бронхоспазм.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, боль в животе, диарея*, запор, метеоризм; нечасто - преходящее повышение активности «печеночных» ферментов, гипербилирубинемия, отрыжка, эзофагит эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, желудочно-кишечное кровотечение (скрытое или явное)*, стоматит; редко - перфорация желудка или кишечника колит, гепатит, гастрит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - периферические отеки, нечасто - тахикардия, повышение артериального давления, ощущение «приливов» крови к коже лица.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто - гиперкреатининемия и/или повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, редко - острая почечная недостаточность, связь с приемом мелоксикама не установлена - интерстициальный нефрит, протеинурия, гематурия;

Со стороны органов зрения: редко - конъюнктивит, нарушение зрения, в т.ч. нечеткость зрительного восприятия.

Со стороны кожных покровов: часто - зуд, кожная сыпь; нечасто - крапивница;

знаком*.

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), **частота неизвестна (невозможно оценить частоту развития на основании имеющихся данных).**

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия; редко - изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: нечасто - другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*; частота неизвестна - анафилактический шок*, анафилактоидные реакции*.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, сонливость.

Нарушения психики: часто - изменение настроения*; частота неизвестна - спутанность сознания*, дезориентация*.

Со стороны органов чувств: нечасто - вертиго; редко - конъюнктивит*, нарушения зрения, включая нечеткость зрения*, шум в ушах.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота; нечасто - скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит*, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка; редко - гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит; очень редко - перфорация желудочно-кишечного тракта.

Со стороны печени: нечасто - транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина); очень редко - гепатит*.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - ангиоотек*, зуд, кожная сыпь; редко - токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса-Джонсона*, крапивница; очень редко - буллезный дерматит*, мультиформная эритема*; частота неизвестна - фотосенсибилизация.

редко - повышенная фоточувствительность, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса -Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны системы кроветворения: часто - анемия; нечасто - лейкопения*, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: редко - анафилактоидные реакции (в т.ч.анафилактический шок), отек губ и языка, аллергический васкулит.

При возникновении тех или иных неблагоприятных побочных реакций, как можно скорее обратитесь к врачу.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Со стороны дыхательной системы: редко - **бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.**

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу; **редко - сердцебиение.**

Со стороны мочеполовой системы: нечасто - изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), **нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи***; **очень редко - острая почечная недостаточность*.**

Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - **поздняя овуляция***, частота неизвестна - **бесплодие у женщин*.**

Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат), может спровоцировать цитопению.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу.

Как и для других НПВП, не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Передозировка

Симптомы: нарушение сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, ЖКТ-кровотечение, острая почечная недостаточность, острая печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: специфического антидота нет; при передозировке препарата следует провести промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа), симптоматическая терапия. Холестирамин ускоряет выведение препарата из организма. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ - малоэффективны из-

Передозировка

Данных о случаях, связанных с передозировкой препарата накоплено недостаточно. Вероятно, будут присутствовать симптомы, свойственные передозировке НПВП, в тяжелых случаях: сонливость, нарушения сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, **изменения артериального давления,** остановка дыхания, асистолия.

Лечение: антидот неизвестен, в случае передозировки препарата следует провести эвакуацию содержимого желудка и общую поддерживающую терапию. Колестирамин

<p>за высокой связи препарата с белками крови.</p>	<p>ускоряет выведение мелоксикама.</p>
<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами Повышается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений ЖКТ при одновременном применении с другими нестероидными противовоспалительными средствами (а также с ацетилсалициловой кислотой). Возможно снижение эффекта гипотензивных препаратов при одновременном применении. Возможно развитие кумуляции лития и увеличения его токсического действия (рекомендуется контроль концентрации лития в крови) при совместном применении с препаратами лития. Усиливается побочное действие метотрексата на кроветворную систему (опасность возникновения анемии, и лейкопении, показан периодический контроль общего анализа крови) при совместном применении. Повышает риск развития почечной недостаточности при одновременном применении с диуретиками и с циклоспорином. Возможно снижение- эффекта при одновременном применении с внутриматочными контрацептивными средствами. Повышает риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертываемости крови) при совместном применении с антикоагулянтами (гепарин, тиклопидин, варфарин), а также с тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин). Усиливает выведение через ЖКТ колестирамина при совместном применении, в результате связывания мелоксикама.</p>	<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами Другие ингибиторы синтеза простагландина, включая глюкокортикоиды и салицилаты - одновременный прием с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в желудочно-кишечном тракте и желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Одновременный прием с другими НПВП не рекомендуется. Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства - одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения. В случае одновременного применения необходим контроль за свертывающей системой крови. Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина - одновременный прием с мелоксикамом повышает риск кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови. Препараты лития - НПВП повышают уровень лития в плазме посредством уменьшения выведения его почками. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в плазме в течение всего курса применения препаратов лития. Метотрексат - НПВП снижают секрецию метотрексата почками, тем самым, повышая его концентрацию в плазме. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за функцией почек и формулой крови. Мелоксикам может</p>

усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушением функции почек. При совместном применении мелоксикама и метотрексата в течение 3-х дней возрастает риск повышения токсичности последнего.

Контрацепция - есть данные, что НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных устройств, однако это не доказано.

Диуретики - применение НПВП в случае обезвоживания пациентов сопровождается риском развития острой почечной недостаточности.

Антигипертензивные средства (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, вазодилататоры, диуретики). НПВП снижают эффект антигипертензивных средств, вследствие ингибирования простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

Антагонисты ангиотензин-II рецепторов, также, как и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, при совместном применении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации, что, тем самым, может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Колестирамин, связывая мелоксикам в желудочно-кишечном тракте, приводит к его более быстрому выведению.

НПВП, оказывая действие на почечные простагландины, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина.

Деферазирокс - при одновременном применении мелоксикама и деферазирокса следует соблюдать осторожность, так как может возрастать риск развития побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пеметрексед - при одновременном применении мелоксикама и пеметрекседа у пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует прекратить за пять дней до начала приема пеметрекседа и возможно

	<p>возобновить через 2 дня после окончания приема препарата. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то пациенты должны находиться под тщательным контролем, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. У пациентов с клиренсом креатинина менее 45 мл/мин прием мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется.</p> <p>При использовании совместно с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать CYP2C9 и/или CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробенецид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.</p> <p>При совместном применении с антидиабетическими средствами для приема внутрь (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможны взаимодействия, опосредованные CYP2C9, которые могут привести к увеличению концентрации как этих лекарственных средств, так и мелоксикама в крови. Пациенты, одновременно принимающие мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинида, должны тщательно контролировать уровень сахара в крови из-за возможности развития гипогликемии. При одновременном применении антацидов, циметидина, дигоксина и фуросемида, значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.</p>
<p>Особые указания Больным, в анамнезе у которых язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, а также больным, находящимся на антикоагуляционной терапии, следует соблюдать осторожность при применении препарата. У таких</p>	<p>Особые указания Пациенты, страдающие заболеваниями желудочно-кишечного тракта, должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения препарат необходимо отменить. Язвы</p>

пациентов повышен риск возникновения язвенно-эрозивных заболеваний желудочно-кишечного тракта. При применении препарата пациентами пожилого возраста, пациентами с хронической сердечной недостаточностью с явлениями недостаточности кровообращения, пациентами с циррозом печени, а также пациентами с гиповолемией в результате хирургических вмешательств, следует соблюдать осторожность и контролировать показатели функции почек.

У пациентов с почечной недостаточностью, если клиренс креатинина более 30 мл/мин не требуется коррекции режима дозирования.

У пациентов, находящихся на диализе, дозировка препарата не должна превышать 7,5 мг/сутки.

Пациенты принимающие одновременно мочегонные средства и мелоксикам, должны принимать достаточное количество жидкости.

Если в процессе лечения возникли аллергические реакции (зуд, кожная сыпь, крапивница, фотосенсибилизация) необходимо обратиться к врачу с целью решения вопроса о прекращении приема препарата.

Мелоксикам, также, как и другие НПВП, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

Применение мелоксикама, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.

желудочно-кишечного тракта, перфорация или кровотечение могут возникнуть в ходе лечения в любое время, как при наличиистораживающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при отсутствии этих признаков.

Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста.

При применении препарата могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Поэтому следует уделять особое внимание пациентам, сообщаящим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи и слизистых оболочек, а также реакций повышенной чувствительности к препарату, особенно, если подобные реакции наблюдались в течение предыдущих курсов лечения.

Развитие подобных реакций наблюдается, как правило, в течение первого месяца лечения. В случае появления первых признаков сыпи, изменений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности должен рассматриваться вопрос о прекращении применения препарата.

При приеме НПВП описаны случаи повышения риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно со смертельным исходом. Такой риск повышается при длительном применении препарата, а также у пациентов с вышеуказанными заболеваниями в анамнезе и предрасположенных к таким заболеваниям.

НПВП ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации

скрыто протекающей почечной недостаточности. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пожилые пациенты, пациенты, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек, пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин II рецепторов, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек. Применение НПВП совместно с диуретиками может приводить к задержке натрия, калия и воды, а также к снижению натрийуретического действия мочегонных средств. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или артериальной гипертензии. Поэтому необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также у них должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек. В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек.

При применении препарата (также, как и большинства других НПВП) возможно эпизодическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, препарат следует отменить, и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями. Ослабленные или истощенные пациенты

	<p>могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем, такие пациенты должны тщательно наблюдаться.</p> <p>Подобно другим НПВП, Мелоксикам-Акрихин может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.</p> <p>У пациентов со слабой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется. У пациентов, находящихся на диализе, дозировка препарата не должна превышать 7,5 мг/сутки.</p> <p>У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.</p> <p>Применение мелоксикама, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.</p>
<p>Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими сложными механизмами:</p> <p>применение препарата может вызывать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружения, сонливости. Следует отказаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих концентрации внимания.</p>	<p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</p> <p>Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако при управлении автомобилем и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. Пациентам следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и управлении механизмами.</p>
<p>Организация, принимающая претензии потребителей:</p> <p>Филиал компании фармационной индустриальной торговой компании «Сановель» 127018, РФ, г. Москва, ул. Складочная, д.1, стр.1 Тел.: +7 (495) 788-30-42</p>	<p>Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей:</p> <p>Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29 Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03</p>

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Мелоксикам-Акрихин (МНН – Мелоксикам), таблетки, 7,5 мг, 15 мг, производитель Юникем Лабораториз Лтд, Индия, владелец РУ Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrikhin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 910 472 97 81



Богданова Елена