ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОВІКСИКАМ® ОДТ
(MOVIXICAM® ODT)

Склад:
діюча речовина: мелоксикам;
1 таблетка містить мелоксикаму 7,5 мг або 15 мг;
допоміжні речовини: маніт (Е 421), кросповідон, тальк, сорбіт (Е 420), натрію лаурилсульфат, кислота лимонна безводна, аспартам (Е 951), магнію стеарат, ароматизатор йогуртовий, ароматизатор лісових ягід, повідон.

Лікарська форма.
Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині.
Основні фізико-хімічні властивості:
дозування 7,5 мг: плоскі таблетки світло-жовтого кольору з маркуванням «АХ6» з одного боку, із запахом лісових ягід та йогурту;
дозування 15 мг: плоскі таблетки світло-жовтого кольору з рискою поділу та маркуванням «АХ» на одній половині та «5» - на іншій половині з того боку таблетки, де розташована риска, із запахом лісових ягід та йогурту.

Фармакотерапевтична група.
Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) та протиревматичні засоби.
Код АТХ М01А С06.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
МОВІКСИКАМ® ОДТ – це нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) класу єнолієвої кислоти, що виявляє протизапальний, аналгетичний та антипіретичний ефект.
Мелоксикам виявив високу протизапальну активність на всіх стандартних моделях запалення. Як і у випадку з іншими НПЗП, його точний механізм дії залишається невідомим. Однак є загальний принцип дії для всіх НПЗП (включаючи мелоксикам): пригнічення біосинтезу простагландинів, які є медіаторами запалення.
Фармакокінетика.
Абсорбція. Мелоксикам добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту при пероральному застосуванні. Абсолютна біодоступність препарату становить 89 %. Після разового застосування мелоксикаму максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається протягом 5-6 годин.
При багаторазовому дозуванні стабільні концентрації досягаються на 3-5 добу. Дозування 1 раз на добу призводить до середньої концентрації в плазмі крові з відносно малими коливаннями піків: у межах 0,4-1,0 мкг/мл - для 7,5 мг та 0,8-2,0 мкг/мл - для 15 мг відповідно (C_{min} і C_{max} у стабільному стані відповідно). Максимальні концентрації мелоксикаму в плазмі крові в стабільному стані досягаються протягом 5-6 годин.
Одночасне вживання їжі або застосування неорганічних антацидів не впливає на абсорбцію препарату.
Розподіл. Мелоксикам дуже сильно зв'язується з білками плазми, головним чином з альбуміном (99 %). Мелоксикам проникає в синовіальну рідину, концентрація в якій наполовину менша, ніж у плазмі крові. Об'єм розподілу низький, у середньому 11 л, і показує індивідуальні відхилення у межах 7-20 %. Об'єм розподілу після застосування багаторазових пероральних доз мелоксикаму (від 7,5 до 15 мг) становить 16 л із коефіцієнтом відхилення в межах від 11 до 32 %.
Біотрансформація. Мелоксикам підлягає екстенсивній біотрансформації у печінці.

У сечі було ідентифіковано чотири різних метаболіти мелоксикаму, що є фармакодинамічно неактивними. Основний метаболіт 5'-карбоксимелоксикам (60 % дози) формується шляхом окиснення проміжного метаболіту 5'-гідроксиметилмелоксикаму, що також виділяється меншою мірою (9 % дози). Дослідження *in vitro* припускають, що CYP 2C9 відіграє важливу роль у процесі метаболізму, тоді як CYP 3A4 ізоензими сприяють меншою мірою. Активність пероксидази у пацієнтів, можливо, відповідальна за два інших метаболіти, які становлять 16 % та 4 % призначеної дози відповідно.

Елімінація. Виведення мелоксикаму відбувається в основному у формі метаболітів у рівних частинах із сечею та калом. Менше 5 % добової дози виділяється у незміненому стані з калом, незначна кількість виділяється із сечею. Середній період напіввиведення становить близько 20 годин. Період напіввиведення змінюється від 13 до 25 годин після перорального застосування. Плазмовий кліренс становить у середньому 8 мл/хв.

Лінійність дози. Мелоксикам виявляє лінійну фармакокінетику в межах терапевтичної дози від 7,5 до 15 мг.

Особливі групи хворих.

Пацієнти з печінковою/нирковою недостатністю. Печінкова та ниркова недостатність від легкого до помірного ступеня суттєво не впливають на фармакокінетику мелоксикаму. Пацієнти з помірним ступенем ниркової недостатності мали значно вищий загальний кліренс. Знижене зв'язування з білками плазми крові спостерігалося у пацієнтів з термінальною нирковою недостатністю. При термінальній нирковій недостатності збільшення об'єму розподілу може призвести до збільшення концентрації вільного мелоксикаму. Не слід перевищувати добову дозу 7,5 мг (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку чоловічої статі середні фармакокінетичні параметри подібні до таких у молодих добровольців чоловічої статі. У пацієнтів літнього віку жіночої статі значення AUC вищі, а період напіввиведення довший порівняно з такими у молодих добровольців обох статей. Середній кліренс плазми у рівноважному стані у пацієнтів літнього віку був трохи нижчий, ніж у молодих добровольців.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале симптоматичне лікування загострення остеоартрозу.

Довготривале симптоматичне лікування ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до мелоксикаму або до інших складових лікарського засобу, а також до активних речовин з подібною дією, таких як НПЗП, ацетилсаліцилова кислота (мелоксикам не слід призначати пацієнтам, у яких виникали симптоми астми, носові поліпи, ангіоневротичний набряк або кропив'янка після прийому ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП);
- III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»);
- діти віком до 16 років;
- шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана з попередньою терапією НПЗП в анамнезі;
- активна або рецидивна пептична виразка/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих підтверджених випадки виразки або кровотечі);
- тяжка печінкова недостатність;
- тяжка ниркова недостатність без застосування діалізу;
- шлунково-кишкова кровотеча, цереброваскулярна кровотеча в анамнезі або інші порушення згортання крові;

– тяжка серцева недостатність;
– лікування періопераційного болю при коронарному шунтуванні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Мелоксикам метаболізується в печінці, головним чином CYP 2C9 та/або CYP 3A4. Існує можливість фармакокінетичних взаємодій між мелоксикамом та лікарськими засобами, що підлягають метаболізму CYP 2C9 та/або CYP 3A4.
Ризики, пов'язані з гіперкаліємією
Деякі лікарські засоби або терапевтичні групи можуть спричинити гіперкаліємію: калієві солі, калійзберігаючі діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антагоністи рецепторів ангіотензину II, НПЗП, (низькомолекулярні або нефракціоновані) гепарини, циклоспорин, такролімус і триметоприм.
Початок гіперкаліємії може залежати від того, чи є пов'язані з нею чинники. Ризик появи гіперкаліємії зростає у разі, якщо вищезгадані лікарські засоби застосовувати супутньо з мелоксикамом.
Фармакодинамічні взаємодії.
Інші НПЗП та ацетилсаліцилова кислота. Не рекомендується комбінація з іншими НПЗП, включаючи ацетилсаліцилову кислоту в дозах (≥ 500 мг - разова доза або ≥ 3 г - загальна добова доза).
Кортикостероїди. Одночасне застосування з кортикостероїдами потребує обережності через підвищений ризик кровотечі або появи виразок у шлунково-кишковому тракті.
Антикоагулянти, гепарин (при застосуванні людям літнього віку або в лікувальних дозах), *антитромбоцитарні та тромболітичні засоби, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС):* одночасне застосування підвищує ризик кровотеч внаслідок пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження гастродуоденальної слизової оболонки.
У разі одночасного застосування НПЗП та гепарину в профілактичних дозах потрібна обережність через підвищений ризик кровотеч. Необхідний ретельний контроль міжнародного нормалізованого відношення (МНВ), якщо уникнути застосування даної комбінації неможливо.
НПЗП можуть посилювати ефекти антикоагулянтів, таких як варфарин (див. розділ «Особливості застосування»).
Діуретики, інгібітори АПФ та антагоністи рецепторів ангіотензину II. НПЗП можуть знижувати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних лікарських засобів. У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад, пацієнти з дегідратацією або пацієнти літнього віку з порушеннями функції нирок) одночасне застосування інгібіторів АПФ або антагоністів ангіотензину II та лікарських засобів, що пригнічують циклооксигеназу, може призвести до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай є оборотною. Тому комбінацію слід застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнтам необхідно отримувати адекватну кількість рідини. Слід контролювати ниркову функцію у пацієнтів після початку сумісної терапії та періодично надалі.
Інші антигіпертензивні препарати (наприклад, бета-адреноблокатори). НПЗП можуть знижувати ефект антигіпертензивних лікарських засобів внаслідок пригнічення вазодилататорних простагландинів.
Інгібітори кальциневрину (наприклад, циклоспорин, такролімус). НПЗП можуть посилювати нефротоксичність інгібіторів кальциневрину через вплив на ниркові простагландини, що потребує ретельного контролю функції нирок при одночасному застосуванні цих препаратів, особливо пацієнтам літнього віку.
Деферасірокс. Супутнє застосування мелоксикаму і деферасіроксу може підвищити ризик шлунково-кишкових побічних реакцій. Слід виявляти обережність при комбінуванні цих лікарських засобів.

НПЗП знижують ефективність внутрішньоматкових протизаплідних засобів.
Фармакокінетична взаємодія: вплив мелоксикаму на фармакокінетику інших лікарських засобів.
Літій. НПЗП можуть підвищувати рівні концентрації літію у плазмі крові (внаслідок зниження ниркової екскреції літію), які можуть досягнути токсичних величин. Одночасне застосування літію та НПЗП не рекомендовано. У разі комбінованої терапії необхідно ретельно контролювати вміст літію у плазмі крові на початку лікування, при підборі дози та при припиненні лікування мелоксикамом.
Метотрексат. НПЗП можуть зменшувати тубулярну секрецію метотрексату, тим самим підвищуючи концентрацію його у плазмі крові. З цієї причини не рекомендується супутньо застосовувати НПЗП пацієнтам, які приймають високу дозу метотрексату (понад 15 мг/тиждень). Ризик взаємодії НПЗП і метотрексату слід враховувати також за низької дози метотрексату, зокрема для пацієнтів із порушеннями функції нирок. У разі якщо необхідне комбіноване лікування, потрібно контролювати показники крові та функції нирок. Слід дотримуватися обережності, коли прийом НПЗП і метотрексату триває 3 дні поспіль, оскільки плазмовий рівень метотрексату може підвищитися та посилити токсичність. Хоча мелоксикам не впливає на фармакокінетику метотрексату (15 мг/тиждень), вважають, що гематологічна токсичність метотрексату може зростати при лікуванні НПЗП.
Пеметрексед. При супутньому застосуванні мелоксикаму з пеметрекседом у пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну - від 45 до 79 мл/хв) прийом мелоксикаму слід призупинити на 5 днів до введення пеметрекседу, в день введення і на 2 дні після введення. Якщо комбінація мелоксикаму з пеметрекседом необхідна, пацієнтів необхідно ретельно контролювати, особливо щодо появи мієлосупресії та шлунково-кишкових побічних реакцій. Для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну - нижче 45 мл/хв) супутнє застосування мелоксикаму з пеметрекседом не рекомендується.
Для пацієнтів з нормальною функцією нирок (кліренс креатиніну ≥ 80 мл/хв) дози 15 мг мелоксикаму можуть зменшити елімінацію пеметрекседу, а, отже, збільшити частоту виникнення побічних реакцій, пов'язаних з пеметрекседом. Таким чином, слід виявляти обережність при призначенні 15 мг мелоксикаму одночасно з пеметрекседом для пацієнтів з нормальною функцією нирок (кліренс креатиніну ≥ 80 мл/хв).
Фармакокінетична взаємодія: вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику мелоксикаму.
Холестирамін. Холестирамін прискорює виведення мелоксикаму внаслідок порушення внутрішньопечінкової циркуляції, тому кліренс мелоксикаму підвищується на 50 % і період напіввиведення знижується до 13±3 годин. Ця взаємодія є клінічно значущою.
Не виявлено клінічно значущої фармакокінетичної взаємодії при одночасному прийомі з антацидами, циметидином та дигоксином.

Особливості застосування.
Побічні реакції можна мінімізувати шляхом застосування найменшої ефективної дози протягом найкоротшої тривалості лікування, необхідної для контролю симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та інформацію щодо шлунково-кишкових та серцево-судинних ризиків нижче).
Рекомендовану максимальну добову дозу не можна перевищувати у випадку недостатнього терапевтичного ефекту, також не слід застосовувати додатково НПЗП, тому що це може підвищити токсичність, тоді як терапевтичні переваги не доведені. Слід уникати одночасного застосування мелоксикаму з НПЗП, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.
Мелоксикам не підходить для лікування пацієнтів, які потребують полегшення гострого болю.

У разі відсутності покращання після декількох днів клінічні переваги лікування слід повторно оцінити.
Слід звернути увагу на езофагіт, гастрит та/або пептичну виразку в анамнезі пацієнта з метою забезпечення їх повного лікування перед початком терапії мелоксикамом. Такі пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом протягом лікування через можливий прояв рецидиву.

Шлунково-кишкові порушення.
Як і при застосуванні інших НПЗП, потенційно летальні шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація можуть виникнути під час лікування при наявності чи без попередніх симптомів або серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі.
Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації вищий при підвищенні дози НПЗП у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), та у пацієнтів літнього віку. Таким пацієнтам слід починати лікування з найменшої ефективної дози. Для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують сумісного застосування низької дози ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що підвищують шлунково-кишкові ризики, може бути доцільною комбінована терапія із захисними лікарськими засобами (такими як місопростол або інгібітори протонної помпи) (див. інформацію нижче та розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо пацієнти літнього віку, повинні повідомляти про всі незвичні абдомінальні симптоми (особливо шлунково-кишкові кровотечі), головним чином на початкових етапах лікування.
НПЗП слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загостритися.
Пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що підвищують ризик виразки або кровотечі, зокрема гепарин, як радикальну терапію або в геріатричній практиці, антикоагулянти, такі як варфарин, або інші НПЗП, включаючи ацетилсаліцилову кислоту в дозах ≥ 500 мг разова доза або ≥ 3 г загальна добова доза, застосування мелоксикаму не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
Порушення з боку печінки.
Описано поодинокі випадки підвищення значень трансаміназ або інших печінкових тестів у пацієнтів, які застосовували НПЗП (включаючи мелоксикам). Більшість таких лабораторних відхилень транзиторні та легкі. У разі якщо такі відхилення прогресують або залишаються незмінними, застосування мелоксикаму слід припинити та виконати необхідні обстеження.
У пацієнтів із відхиленням печінкових тестів або симптомами, що вказують на розвиток печінкової дисфункції, під час подальшої терапії мелоксикамом можливий розвиток симптомів більш тяжкої печінкової недостатності. Якщо клінічні симптоми вказують на розвиток печінкової дисфункції або спостерігаються системні прояви захворювання (наприклад, еозинофілія, висипання), застосування мелоксикаму слід припинити.
Серцево-судинні порушення.
Рекомендується встановити ретельне спостереження за пацієнтами з артеріальною гіпертензією в анамнезі та/або із застійною серцевою недостатністю легкого або помірного ступеня тяжкості, оскільки при терапії НПЗП спостерігалася затримка рідини та набряк.
Пацієнтам із факторами ризику рекомендується моніторинг артеріального тиску до лікування і особливо на початку курсу лікування мелоксикамом.
Клінічні та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування деяких НПЗП (особливо у високих дозах та при довготривалому застосуванні) може бути пов’язане з незначним підвищенням ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту

міокарда або інсульту). Недостатньо даних для виключення такого ризику для мелоксикаму.
НПЗП можуть збільшити ризик серйозних серцево-судинних тромботичних ускладнень, інфаркту міокарда та інсульту, які можуть мати летальний наслідок. Збільшення ризику пов'язано з тривалістю застосування. Пацієнти із серцево-судинними захворюваннями або факторами ризику серцево-судинних захворювань можуть мати підвищений ризик.
Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артеріальних судин та/або цереброваскулярним захворюванням лікування мелоксикамом призначають лише після ретельного аналізу. Такий аналіз також необхідний до початку довготривалого лікування пацієнтів із факторами ризику серцево-судинних захворювань (таких як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління).
Шкірні реакції.
При застосуванні НПЗП у поодиноких випадках спостерігалися серйозні шкірні реакції, деякі з них були летальними, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Пацієнти повинні бути проінформовані про ознаки та симптоми тяжких уражень і уважно стежити за реакціями шкіри. Найвищий ризик виникнення таких реакцій спостерігався на початку лікування, особливо протягом першого місяця лікування. Якщо у пацієнта наявні симптоми або ознаки синдрому Стівенса–Джонсона або токсичного епідермального некролізу (наприклад, шкірні висипання, що прогресують часто з пухирцями або ураженням слизової оболонки), потрібно припинити лікування мелоксикамом. Важливо якнайшвидше діагностувати і припинити застосування будь-яких препаратів, що можуть спричинити тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса–Джонсона або токсичний епідермальний некроліз. З цим пов'язаний кращий прогноз при тяжких ураженнях шкіри. Якщо у пацієнта виявили синдром Стівенса–Джонсона або токсичний епідермальний некроліз при застосуванні мелоксикаму, застосування цього препарату не можна відновлювати у будь-який час у майбутньому.
Анафілактичні реакції.
Як і при застосуванні інших НПЗП, анафілактичні реакції можуть спостерігатися у пацієнтів без відомої реакції на мелоксикам. Мелоксикам не слід застосовувати пацієнтам з аспіриновою тріадою. Цей симптоматичний комплекс зустрічається у пацієнтів з астмою, у яких спостерігався риніт (з назальними поліпами або без них), або у яких проявлявся тяжкий, потенційно летальний бронхоспазм після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП.
Параметри печінки та функція нирок.
Як і при лікуванні більшістю НПЗП, описано поодинокі випадки підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові, підвищення рівня білірубіну в сироватці крові або інших параметрів функції печінки, як і підвищення креатиніну в сироватці крові та азоту сечовини крові, та інші відхилення лабораторних показників. У більшості випадків ці відхилення були незначні і мали тимчасовий характер. При значному або стійкому підтвердженні таких відхилень застосування мелоксикаму слід припинити та провести контрольні тести.
Функціональна ниркова недостатність.
НПЗП шляхом пригнічення судинорозширювального впливу ниркових простагландинів можуть індукувати функціональну ниркову недостатність внаслідок зниження клубочкової фільтрації. Цей побічний ефект дозозалежний. На початку лікування або після збільшення дози рекомендується ретельне спостереження діурезу та ниркової функції у пацієнтів із такими факторами ризику:

- літній вік;
- супутня терапія інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II, сартанами, діуретиками;
- гіповолемія (будь-якого генезу);
- застійна серцева недостатність;

- ниркова недостатність;
- нефротичний синдром;
- люпус–нефропатія;
- тяжкий ступінь печінкової дисфункції (сироватковий альбумін < 25 г/л або ≥ 10 за класифікацією Чайлда–П'ю).

У поодиноких випадках НПЗП можуть призводити до інтерстиціального нефриту, гломерулонефриту, ренального медулярного некрозу або до розвитку нефротичного синдрому.

Доза мелоксикаму для пацієнтів із термінальною нирковою недостатністю, які знаходяться на діалізі, не повинна перевищувати 7,5 мг. Пацієнтам із нирковою недостатністю від легкого до помірного ступеня дозу можна не знижувати (кліренс креатиніну > 25 мл/хв).

Затримка натрію, калію та води.

НПЗП можуть посилити затримку натрію, калію та води і вплинути на натрійуретичні ефекти діуретиків. Може спостерігатися зниження антигіпертензивного ефекту гіпотензивних лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Як результат, у чутливих пацієнтів можуть посилюватися набряк, серцева недостатність або артеріальна гіпертензія. Тому пацієнтам із такими ризиками рекомендується проведення клінічного моніторингу.

Гіперкаліємія.

Гіперкаліємію може спричиняти цукровий діабет або одночасне застосування лікарських засобів, що підвищують каліємію. У таких випадках потрібно регулярно проводити контроль рівнів калію.

Комбінація з пеметрекседом

У пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю, які отримують пеметрексед, лікування мелоксикамом потрібно призупинити принаймні на 5 днів до введення пеметрекседу, в день введення і щонайменше на 2 дні після введення (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнти літнього віку та ослаблені хворі потребують пильного нагляду. Як і при лікуванні іншими НПЗП, потрібно бути обережними щодо хворих літнього віку, в яких більш імовірне зниження функції нирок, печінки та серця. Пацієнти літнього віку мають вищу частоту виникнення побічних реакцій до НПЗП, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, що можуть бути летальними (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Маскування запалення та гарячки.

МОВІКСИКАМ® ОДТ, як і будь-який інший НПЗП, може маскувати симптоми інфекційних захворювань. За рахунок фармакологічної дії щодо зменшення гарячки та запалення застосування препарату може ускладнити діагностику при неінфекційному больовому синдромі.

Мелоксикам може негативно впливати на репродуктивну функцію і не рекомендований жінкам, які хочуть завагітніти. Тому для жінок, які планують вагітність або проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути можливість припинення прийому мелоксикаму (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Лікування кортикостероїдами.

Мелоксикам не може бути імовірним замісником кортикостероїдів при лікуванні кортикостероїдної недостатності.

Гематологічні ефекти.

При застосуванні НПЗП, включаючи мелоксикам, може спостерігатися анемія, пов'язана із затримкою рідини, шлунково-кишковою кровотечею та впливом на еритропоез. При довготривалому лікуванні слід контролювати показники крові (у т. ч. гемоглобін та гематокрит), якщо наявні симптоми та ознаки анемії.

НПЗП можуть гальмувати агрегацію тромбоцитів та подовжувати час кровотечі у деяких пацієнтів. На відміну від ацетилсаліцилової кислоти вплив мелоксикаму на функцію тромбоцитів більш м'який, оборотний та короткочасний. Слід ретельно контролювати стан

пацієнтів, які приймають мелоксикам і у яких можливий побічний вплив на функцію тромбоцитів, розлади згортання крові, та пацієнтів, які отримують антикоагулянти.
Застосування пацієнтам з астмою.
Застосування ацетилсаліцилової кислоти у пацієнтів з аспіринчутливою астмою може призвести до тяжкого бронхоспазму, який може бути летальним. З огляду на перехресну реакцію між ацетилсаліциловою кислотою та іншими НПЗП мелоксикам не слід застосовувати пацієнтам, чутливим до ацетилсаліцилової кислоти, та слід обережно призначати пацієнтам з астмою.
До складу таблеток МОВІКСИКАМ® ОДТ входить аспартам (Е 951), у зв'язку з чим їх не слід призначати пацієнтам, які страждають на фенілкетонурію.
Також до складу таблеток входить маніт (Е 421) і сорбіт (Е 420), які можуть чинити м'яку проносну дію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Фертильність. Мелоксикам, як і інші лікарські засоби, що інгібують синтез циклооксигенази/простагландину, може негативно впливати на репродуктивну функцію і не рекомендований жінкам, які хочуть завагітніти. Тому для жінок, які планують вагітність або проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути можливість припинення застосування мелоксикаму.
Вагітність. Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона і плода. Дані епідеміологічних досліджень дають змогу припустити збільшення ризику викидня та розвитку пороків серця і гастрошизисів після застосування інгібіторів синтезу простагландинів у ранній період вагітності. Абсолютний ризик розвитку пороків серця збільшився з менш ніж 1 % до близько 1,5 %. Вважається, що цей ризик збільшується зі збільшенням дози та тривалості лікування. Під час I та II триместру вагітності мелоксикам не слід застосовувати, за винятком нагальної потреби. Якщо жінка намагається завагітніти або у період I та II триместру вагітності застосовує мелоксикам, дозування та тривалість лікування повинні бути щонайменшими.
Мелоксикам протипоказаний у період III триместру вагітності, тому що всі інгібітори синтезу простагландинів несуть для плода ризики:
- серцево-легеневої токсичності (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, що може розвинутися у ниркову недостатність з олігогідрамніоном.

Існують ризики в останні терміни вагітності для матері та новонародженого:
- ймовірність подовження часу кровотечі, антиагрегаційного ефекту, навіть при дуже низьких дозах;
- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або затягування пологів.

Період годування груддю. Хоча конкретних даних щодо мелоксикаму немає, про НПЗП відомо, що вони можуть проникати в грудне молоко. Тому застосування препарату не рекомендовано жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Спеціальних досліджень щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами немає. На основі фармакодинамічного профілю та побічних реакцій, що спостерігалися, можна припустити, що мелоксикам не впливає або має незначний вплив на зазначену діяльність. Проте пацієнтам, у яких спостерігалися розлади функції зору, включаючи нечіткість зору, запаморочення, сонливість, вертиго або інші порушення центральної нервової системи, рекомендовано утриматися від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Для перорального застосування.
Загальну добову дозу застосовують одноразово.
Таблетку слід покласти на язик і зачекати, близько 5 хвилин, поки вона повністю розчиниться. Таблетку не розжовувати і не ковтати цілою. Після розчинення запити 240 мл води. Воду також можна застосувати для зволоження слизової оболонки ротової порожнини у пацієнтів із сухістю у роті.
При загострені остеоартрозу: 7,5 мг на добу (одна таблетка по 7,5 мг або половина таблетки 15 мг); за необхідності дозу можна збільшити до 15 мг на добу (1 таблетка 15 мг або 2 таблетки 7,5 мг).
При ревматоїдному артриті, анкілозивному спондиліті: 15 мг на добу (1 таблетка 15 мг або 2 таблетки 7,5 мг).
НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ДОЗУ 15 мг на добу.
Особливі категорії пацієнтів.
Пацієнти літнього віку з підвищеним ризиком побічних реакцій.
Рекомендована доза для довгострокового лікування ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту у пацієнтів літнього віку становить 7,5 мг на добу.
Пацієнти, які мають підвищений ризик виникнення побічних реакцій, повинні починати лікування з дози 7,5 мг на добу (див. розділ «Особливості застосування»).
Ниркова недостатність.
Доза для пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, які знаходяться на діалізі, не повинна перевищувати 7,5 мг на добу.
Пацієнтам із незначними або помірними ренальними порушеннями (кліренс креатиніну > 25 мл/хв) зниження дози не потрібне (щодо пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю без застосування діалізу див. розділ «Протипоказання»).
Печінкова недостатність.
Пацієнтам із печінковою недостатністю легкого або середнього ступеня тяжкості зниження дози не потрібне (щодо пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю див. розділ «Протипоказання»).

Діти.
МОВІКСИКАМ® ОДТ, таблетки по 7,5 мг або 15 мг, не призначають дітям віком до 16 років.

Передозування.
Симптоми.
Симптоми гострого передозування НПЗП зазвичай обмежуються летаргією, сонливістю, нудотою, блюванням та епігастральним болем, які в цілому є оборотними при підтримуючій терапії. Може виникнути шлунково-кишкова кровотеча. Тяжке отруєння може призвести до артеріальної гіпертензії, гострої ниркової недостатності, дисфункції печінки, пригнічення дихання, коми, судом, серцево-судинної недостатності та зупинки серця. Повідомлялося про анафілактоїдні реакції при терапевтичному застосуванні НПЗП, що також може спостерігатися при передозуванні.
Терапія.
При передозуванні НПЗП пацієнтам рекомендовано симптоматичні та підтримуючі заходи. Дослідження показали прискорення виведення мелоксикаму шляхом прийому 4 пероральних доз холестираміну 3 рази на добу.

Побічні реакції.
Набряк, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність спостерігалися при лікуванні НПЗП.

Більшість побічних ефектів, що спостерігаються, шлунково-кишкового походження. Може спостерігатися пептична виразка, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді летальна, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»).
Нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороба Крона (див. розділ «Особливості застосування») можливі при застосуванні препарату. Не часто може виникати гастрит.
Повідомлялося про такі побічні реакції:
З боку системи крові та лімфатичної системи: відхилення показників аналізу крові від норми (включаючи зміну кількості лейкоцитів), лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія.
Повідомлялося про рідкісні випадки агранулоцитозу (див. «Окремі серйозні та/або часті побічні реакції»).
З боку імунної системи: алергічні реакції, анафілактична реакція, анафілактоїдна реакція, включаючи шок, та інші реакції негайного типу.
З боку психіки: сплутаність свідомості, дезорієнтація, зміна настрою, нічні жахи, безсоння.
З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, головний біль.
З боку органів зору: розлади функції зору, що включають нечіткість зору, кон'юнктивіт.
З боку органів слуху та вестибулярного апарату: запаморочення, шум у вухах.
З боку серцево-судинної системи: тахікардія, підвищення артеріального тиску, припливи.
Повідомлялося про серцеву недостатність, пов'язану з лікуванням НПЗП.
З боку дихальної системи: астма у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту та інші НПЗП, інфекції верхніх дихальних шляхів, кашель.
З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, абдомінальний біль, запор, метеоризм, діарея, прихована або макроскопічна шлунково-кишкова кровотеча, стоматит, гастрит, відрижка, коліт, гастродуоденальна виразка, езофагіт, шлунково-кишкова перфорація, панкреатит.
Шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація можуть бути летальними, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»).
З боку гепатобіліарної системи: порушення показників функції печінки (наприклад, підвищення трансаміназ або білірубіну), гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність.
З боку шкіри і підшкірної клітковини: токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса– Джонсона, ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання, кропив'янка, бульозний дерматит, поліморфна еритема, реакції фотосенсибілізації, ексфоліативний дерматит.
З боку сечовидільної системи: затримка натрію та води, гіперкаліємія, зміни показників функції нирок (підвищення сироваткових креатиніну та/або сечовини), гостра ниркова недостатність у пацієнтів із факторами ризику, інфекції сечовивідних шляхів, порушення сечовипускання.
Загальні порушення: набряк, включаючи набряк нижніх кінцівок, грипоподібні симптоми.
З боку опорно-рухової системи: артралгія, біль у спині, симптоми, пов'язані із суглобами.
Окремі серйозні та/або часті побічні реакції.
Повідомлялося про дуже рідкі випадки агранулоцитозу у пацієнтів, які лікувалися мелоксикамом та іншими потенційно мієлотоксичними лікарськими засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
Побічні реакції, які не спостерігалися при застосуванні цього лікарського засобу, але є характерними для інших сполук класу.
Органічне ниркове ураження, що, ймовірно, може призвести до гострої ниркової недостатності: повідомлялося про рідкісні випадки інтерстиціального нефриту, гострого тубулярного некрозу, нефротичного синдрому та папілярного некрозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання.

Упаковка.
Для дозування 7,5 мг: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці;
для дозування 15 мг: по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Алпекс Фарма СА.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Віа Кантоналє, 6805 Мезzовіко-Віра, Швейцарія.

Заявник. Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника. 35 Егеріштрассе, Баар, 6340, Швейцарія.