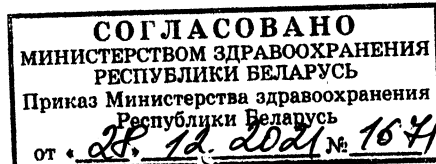


НД РБ

17185-2017



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Мелоксикам ФТ, таблетки 7,5 мг, 15 мг
мелоксикам

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мелоксикам ФТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелоксикам ФТ
3. Прием препарата Мелоксикам ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мелоксикам ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Мелоксикам ФТ, и для чего его применяют
Препарат Мелоксикам ФТ содержит мелоксикам в качестве действующего вещества. Мелоксикам относится к нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) семейства оксикамы. Оказывает противовоспалительное, болеутоляющее и жаропонижающее действие.

Препарат Мелоксикам ФТ применяется у взрослых и подростков от 16 лет для кратковременного симптоматического лечения обострения остеоартроза, длительного симптоматического лечения ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелоксикам ФТ
Не принимайте препарат Мелоксикам ФТ в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к мелоксикаму и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел б);
- если после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВС у Вас наблюдались следующие симптомы:
 - затруднение дыхания из-за сужения дыхательных путей, стеснение в груди, одышка (астма);
 - заложенность носа, вызванная отеком слизистой оболочки носа (полипы носовой полости);
 - кожная сыпь/крапивница;
 - внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например отек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, возможно, сопровождающийся одышкой (ангионевротический отек);
- если у Вас в прошлом были желудочно-кишечное кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), связанные с предыдущей терапией НПВС;

1718Б-2017

- если у Вас активная фаза или рецидивирующее течение язв/кровотечений ЖКТ (два или более отдельных эпизода, при которых подтверждено наличие язвы или кровотечения);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность без проведения диализа;
- если у Вас ранее были желудочно-кишечное кровотечение, мозговое кровотечение или другие нарушения свертываемости крови;
- если у Вас выраженная сердечная недостаточность;
- если у Вас непереносимость определенных сахаров, так как препарат содержит лактозы (см. подраздел «Вспомогательные вещества» в разделе 2);
- в третьем триместре беременности;
- у детей и подростков в возрасте до 16 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или вызывает у Вас сомнения), обратитесь к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мелоксикам ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Мелоксикам ФТ не следует принимать для устранения острой боли.

Прием таких препаратов как мелоксикам может быть связан с небольшим увеличением риска развития инфаркта миокарда и инсульта. Любой риск более вероятен при высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендованную дозу и длительность лечения (см. раздел 3).

Если у Вас в прошлом были проблемы с сердцем или инсульт, или Вы считаете, что можете подвергнуться риску возникновения данных состояний, проконсультируйтесь с врачом, например, в следующих случаях:

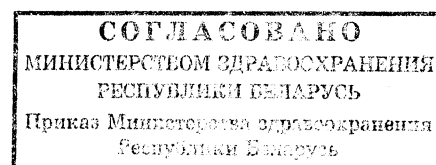
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас повышенный уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- если у Вас повышенный уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- если Вы курите.

Если при приеме препарата Мелоксикам ФТ у Вас возникло желудочно-кишечное кровотечение (стул черного цвета – дегтеобразный стул) или язва желудочно-кишечного тракта (проявляется болью в животе), прием препарата следует немедленно прекратить.

При приеме мелоксикама сообщалось о возникновении серьезных жизнеугрожающих кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4). Возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль. Наиболее высока вероятность возникновения этих серьезных кожных реакций в течение первых недель лечения. Немедленно прекратите прием препарата Мелоксикам ФТ и обратитесь к врачу при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков, упомянутых выше. Если когда-либо у Вас возникал синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз в связи с приемом мелоксикама, Вам не следует принимать препараты мелоксикама в дальнейшем.

Препарат Мелоксикам ФТ может маскировать признаки инфекционного заболевания (например, лихорадку). При подозрении на инфекционное заболевание обратитесь к врачу.

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:



- если у Вас в прошлом были воспаления слизистой пищевода (эзофагит), желудка (гастрит) или другие желудочно-кишечные заболевания (например, язвенный колит или болезнь Крона);
- если Вы пациент пожилого возраста;
- если у Вас повышенный уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у Вас есть заболевания сердца, печени или почек;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров, так как препарат содержит лактозу;
- если у Вас слишком низкий объем крови (гиповолемия), вызванный тяжелой кровопотерей или ожогами, операцией или низким потреблением жидкости;
- если у Вас высокий уровень калия в крови.

Дети

Препарат Мелоксикам ФТ противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Мелоксикам ФТ

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Мелоксикам ФТ. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

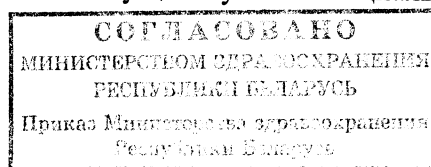
- другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- соли калия;
- препараты для снижения артериального давления (например, бета-блокаторы);
- препараты для лечения заболеваний сердца и почек;
- кортикостероиды (противовоспалительные препараты);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как сертралин, флуоксетин, пароксетин;
- диуретики (мочегонные препараты). Если Вы принимаете диуретики, врач должен контролировать функцию почек;
- циклоспорин, такролимус – препараты, назначаемые для предотвращения реакции отторжения трансплантата;
- триметоприм – антибактериальный препарат;
- препараты для снижения свертывания крови (например, гепарины);
- тромболитики – препараты для растворения тромбов;
- деферазирокс (препарат для лечения хронической перегрузки железом);
- препараты лития (используется для лечения психических заболеваний);
- метотрексат, пеметрексед (противоопухолевые препараты);
- холестирамин (препарат для снижения уровня холестерина);
- препараты для лечения сахарного диабета (производные сульфонилмочевины, натеглинид). Врач должен тщательно контролировать уровень сахара в крови на предмет гипогликемии.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Ваш врач может назначить Вам препарат Мелоксикам ФТ в первом и втором триместрах беременности только в случае необходимости, так как существует потенциальный риск



1718Б-2017

Мультиформная эритема – серьезная кожная аллергическая реакция, которая проявляется пятнами, красными рубцами и волдырями на коже. Также могут поражаться рот, глаза и другие слизистые.

- отек кожи и подкожных тканей (например, отек вокруг глаз, отек лица, губ, рта или горла), способный привести к затруднению дыхания;
 - отек нижних конечностей (отек лодыжки или голени);
 - затрудненное дыхание/одышка или приступ астмы;
 - воспаление печени. Признаки могут включать: желтуху (желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз), боль в животе, потерю аппетита.
- Любые реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно:
- желудочно-кишечное кровотечение (признак: черный (дегтеобразный) стул);
 - язва желудка и двенадцатиперстной кишки (проявляется болью в животе).

Желудочно-кишечное кровотечение, язвы или перфорация могут быть тяжелыми и даже смертельными, особенно у пациентов пожилого возраста.

Если у Вас в прошлом возникал дискомфорт в пищеварительном тракте при длительном приеме противовоспалительных препаратов (НПВС), немедленно обратитесь за медицинской помощью, особенно если Вы пожилой человек. Ваш врач должен регулярно проверять Ваше состояние во время лечения.

Если у Вас возникло нарушение зрения, не садитесь за руль и не работайте с механизмами, пока симптомы не исчезнут.

Нежелательные реакции, характерные для нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)

Прием НПВС может быть связан с несколько повышенным риском закупорки сосудов (артериальный тромбоз) и развития инфаркта или инсульта, особенно при приеме высоких доз и длительном лечении. При лечении НПВС сообщалось о задержке жидкости (отеках), высоком артериальном давлении (гипертонии) и сердечной недостаточности.

Наиболее часто возникающие нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта:

- язвы желудка и язвы верхнего отдела двенадцатиперстной кишки (язвы желудочно-кишечного тракта);
- перфорация язвы или желудочно-кишечное кровотечение (которое может быть смертельным, особенно у пожилых людей).

Сообщалось о возникновении следующих нежелательных реакций после приема НПВС:

- тошнота и рвота;
- диарея (жидкий стул);
- метеоризм;
- запор;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- боль в животе;
- стул черного цвета (дегтеобразный стул) из-за желудочно-кишечного кровотечения;
- рвота кровью;
- воспаление слизистой оболочки полости рта с образованием язв;
- обострение воспаления пищеварительного тракта (обострение воспаления толстой кишки (колит) или болезнь Крона).

Другие возможные нежелательные реакции

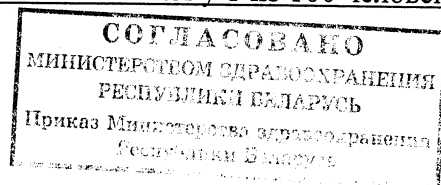
Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

- диспепсия (нарушение пищеварения), тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, диарея (жидкий стул).

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):



- анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки);
- аллергические реакции, исключая анафилактические и анафилактоидные;
- головокружение, сонливость;
- вертиго (нарушение пространственной ориентации);
- повышение артериального давления, приливы;
- стоматит, гастрит, отрыжка;
- нарушение показателей функции печени (например, повышение трансаминаз или билирубина);
- зуд, сыпь;
- задержка натрия и воды, повышение уровня калия в крови, изменения в лабораторных тестах функции почек (повышение креатинина и/или мочевины сыворотки крови);
- отек, включая отек нижних конечностей;
- отек кожи и подкожных тканей (например, отек вокруг глаз, отек лица, губ, рта или горла), способный привести к затруднению дыхания (ангионевротический отек).

НД РБ

1718Б-2017

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек):

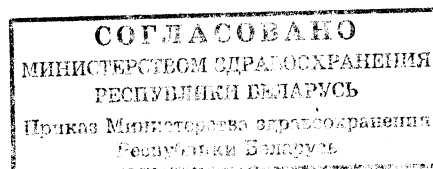
- отклонения показателей анализа крови от нормы (включая изменение количества лейкоцитов), лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови), тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови). Эти нежелательные реакции могут привести к повышенному риску возникновения инфекций и появлению таких симптомов, как синяки или носовые кровотечения;
- изменение настроения, ночные кошмары;
- нарушение функции зрения, включая нечеткость зрения, конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза);
- звон в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- язвы желудка и язвы верхнего отдела двенадцатиперстной кишки (язвы желудочно-кишечного тракта), колит (воспаление слизистой оболочки толстого кишечника), эзофагит (воспаление слизистой оболочки пищевода);
- приступы астмы у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоты и другие НПВС;
- распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- крапивница (быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний).

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 10000 человек)

- буллезный дерматит (воспаление кожи с образованием волдырей) и мультиформная эритема. Мультиформная эритема – серьезная кожная аллергическая реакция, которая проявляется пятнами, красными рубцами и волдырями на коже. Также могут поражаться рот, глаза и другие слизистые.
- гепатит (воспаление печени). Признаки могут включать: желтуху (желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз), боль в животе, потерю аппетита;
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с такими факторами риска как заболевания сердца, сахарный диабет или заболевания почек;
- перфорации желудочно-кишечного тракта.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой

- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- спутанность сознания, дезориентация;
- затрудненное дыхание и кожные реакции (анафилактические/анафилактоидные реакции);
- сообщалось о возникновении сердечной недостаточности в связи с приемом НПВС;



- фотосенсибилизация. Возможные признаки: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузырей;
- агранулоцитоз – снижение, в некоторых случаях, критическое, количества лейкоцитов в крови, особенно у пациентов, которые принимают мелоксикам совместно с другими препаратами, которые могут подавлять или нарушать функцию костного мозга (миелотоксические препараты). Это может привести к появлению внезапной лихорадки, инфекций.
- женское бесплодие, задержка овуляции.

Нежелательные реакции, которые не наблюдались при приеме мелоксикама, но наблюдались при приеме других соединений этого класса:

Сообщалось об очень редких случаях поражения почек, которые могут привести к почечной недостаточности: интерстициального нефрита (воспаление почек), острого тубулярного некроза и папиллярного некроза (гибель отдельных клеток почек), нефротического синдрома (появление белка в моче).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Мелоксикам ФТ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мелоксикам ФТ содержит в качестве действующего вещества мелоксикам.

Мелоксикам ФТ 7,5 мг: 1 таблетка содержит 7,5 мг мелоксикама.

Мелоксикам ФТ 15 мг: 1 таблетка содержит 15,0 мг мелоксикама.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид лекарственного препарата Мелоксикам ФТ и содержимое упаковки

Таблетки.

Мелоксикам ФТ 7,5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с возможным наличием мраморности.

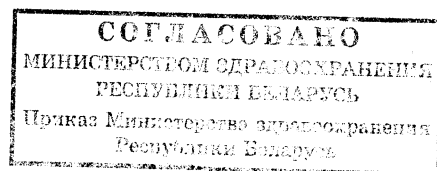
Мелоксикам ФТ 15 мг: круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с возможным наличием мраморности и с риской на одной стороне. Линия разлома (риска) предназначена для разделения таблетки на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.



1718Б-2017

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

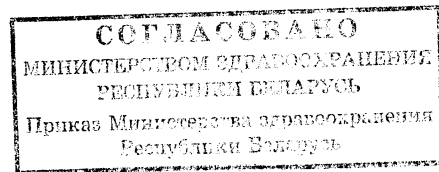
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



Листок-вкладыш пересмотрен