

Листок-вкладыш – информация для пациента
Мелоксикам Канон, 7,5 мг, таблетки.
Мелоксикам Канон, 15 мг, таблетки.
Действующее вещество: 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 Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелоксикам Канон.
3. Прием препарата Мелоксикам Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мелоксикам Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мелоксикам Канон, и для чего его применяют

Препарат Мелоксикам Канон содержит действующее вещество мелоксикам, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; оксикамы».

Мелоксикам применяется для уменьшения воспаления и боли в суставах и мышцах.

Показания к применению

Препарат Мелоксикам Канон применяется для симптоматического лечения взрослых и детей в возрасте старше 12 лет при:

- остеоартрите (артрозе, дегенеративных заболеваниях суставов), в том числе с болевым компонентом;
- ревматоидном артрите;
- анкилозирующем спондилите;
- ювенильном ревматоидном артрите (у пациентов с массой тела ≥ 60 кг);
- других воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающихся болью.

Препарат Мелоксикам Канон показан к применению для симптоматического лечения у детей младше 12 лет (с массой тела ≥ 60 кг) при ювенильном ревматоидном артрите.

Способ действия препарата Мелоксикам Канон

Препарат Мелоксикам Канон является нестероидным противовоспалительным препаратом, относящимся к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на стандартных моделях воспаления, где ключевую роль играет выработка гормоноподобных биологически активных веществ (простагландинов).

Механизм действия препарата основан на способности снижать выработку простагландинов – известных медиаторов воспаления. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелоксикам Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Мелоксикам Канон если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- аллергия на мелоксикам или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- свистящее дыхание, стеснение в груди, приступы одышки (бронхиальная астма), в том числе в сочетании с заложенностью носа из-за отека слизистой оболочки носа (носовые полипы), зудящими волдырями на коже (крапивница), внезапно возникающим отеком лица, губ, рта или горла с возможным затруднением дыхания;
- эрозия и/или язвы слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) в стадии обострения;
- тяжелое заболевание печени;
- тяжелое заболевание почек;
- желудочное или кишечное кровотечение;
- недавно перенесенные кровоизлияния в головной мозг;
- заболевания, связанные с нарушением свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность с выраженными симптомами;
- беременность и период грудного вскармливания;
- недавно перенесенная операция аортокоронарного шунтирования;
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мелоксикам Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, заболевания печени);
- хроническая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- ишемическая болезнь сердца;
- заболевания, связанные с поражением сосудов головного мозга и шеи (цереброваскулярные заболевания);
- повышенный уровень холестерина (дислипидемия/гиперлипидемия);
- заболевания, связанные с нарушением усвоения глюкозы (сахарный диабет);
- одновременный прием следующих препаратов: гормональные препараты (преднизолон), препараты, препятствующие образованию

тромбов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, варфарин); антидепрессанты и препараты для лечения тревожных расстройств (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);

- заболевания сосудов (заболевания периферических артерий);
- пожилой возраст;
- длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов;
- курение;
- частое употребление алкоголя.

Аллергические реакции

При возникновении тяжелых кожных реакций, сопровождающихся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, кровотечением из губ, глаз, рта, носа (экфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), необходимо немедленно прекратить прием мелоксикама и обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи.

Заболевания желудочно-кишечного тракта

При возникновении боли в области живота, изжоги, тошноты, рвоты, метеоризма, тяжести в желудке, при наличии следов крови в каловых массах или стула черного цвета необходимо немедленно прекратить прием мелоксикама и обратиться к лечащему врачу.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

При приеме нестероидных противовоспалительных препаратов повышается риск развития тяжелых заболеваний сердца и сосудов. Если у Вас есть заболевания сердца или сосудов, или Вы думаете, что можете подвергнуться риску этих заболеваний, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Заболевания почек

Если у Вас есть заболевания почек, перед применением препарата Мелоксикам Канон Вам следует проконсультироваться с врачом.

Прием мочегонных препаратов

Если потребуется одновременный прием нестероидных противовоспалительных препаратов и мочегонных средств, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Изменение лабораторных показателей функции печени

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе мелоксикама, возможно изменение показателей функции печени.

Инфекционные заболевания

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов может скрывать симптомы инфекции (например, повышение температуры тела).

Если у Вас наблюдается ослабленное состояние или Вы истощены, Вам необходимо обратиться к врачу.

Ослабленные пациенты

Ослабленные и истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем такие пациенты должны быть под тщательным наблюдением.

Вспомогательные вещества

Препарат Мелоксикам Канон содержит лактозу (молочный сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат.

Дети и подростки

Не давайте препарат Мелоксикам Канон детям в возрасте младше 12 лет за исключением детей с ювенильным ревматоидным артритом.

Другие препараты и препарат Мелоксикам Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов.

Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Мелоксикам Канон:

- ацетилсалициловая кислота;
- антикоагулянтные препараты (препараты, снижающие свертываемость крови, например, варфарин);
- антиагрегантные препараты (препараты, препятствующие образованию тромбов, например, дипиридамол, клопидогрел);
- антидепрессанты из группы ингибиторов обратного захвата серотонина;
- препараты лития, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний;
- метотрексат (применяется при лечении псориаза, ревматоидного артрита и онкологических заболеваний);
- средства контрацепции (противозачаточные препараты или внутриматочные контрацептивные устройства);
- диуретики (препараты, обладающие мочегонным действием);
- гипотензивные препараты (препараты, снижающие повышенный уровень артериального давления);
- антагонисты рецепторов ангиотензина II типа (например, валсартан, лозартан);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, периндоприл);
- колестирамин (препятствующий всасыванию жирных кислот и холестерина в кишечнике);
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет);
- пеметрексед (противоопухолевый препарат);
- глибенкламид, гликлазид, натеглинид (применяются при лечении сахарного диабета).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Применение препарата Мелоксикам Канон противопоказано во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Мелоксикам Канон, если Вы кормите грудью, поскольку нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) проникают в грудное молоко.

Фертильность

Препарат Мелоксикам Канон может затруднить наступление беременности. Следует обратиться к врачу, если Вы планируете беременность или у Вас есть проблемы с зачатием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время терапии препаратом Мелоксикам Канон возможно возникновение таких нежелательных реакций как: головокружение,

сонливость, нарушения зрения и другие нарушения со стороны центральной нервной системы, поэтому во время лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Препарат Мелоксикам Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. При редко встречающейся наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции применять этот препарат не следует.

3. Прием препарата Мелоксикам Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания.

Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки.

При необходимости, Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 15 мг в сутки.

Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки.

При необходимости, Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки.

Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки.

При необходимости, Ваш лечащий врач может снизить дозу до 7,5 мг в сутки.

Ювенильный ревматоидный артрит: 7,5 мг в сутки.

Если у Вас нарушена функция почек, Ваш лечащий врач может назначить Вам другой режим дозирования, в зависимости от Вашего состояния.

Не превышайте максимальную рекомендованную суточную дозу!

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат следует принимать в один прием, во время еды, запивая водой или другой жидкостью.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата Мелоксикам Канон определяется врачом индивидуально.

Если Вы приняли препарата Мелоксикам Канон больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Симптомы

При тяжелой передозировке может развиваться сонливость, нарушение сознания, тошнота, рвота, боль в животе, желудочное или кишечное кровотечение, тяжелое нарушение функции почек, изменения артериального давления, остановка дыхания, прекращение деятельности сердца с исчезновением биоэлектрической активности (асистолия). Симптомы могут быть слабо выражены.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Лечение

Необходимо срочно обратиться к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Мелоксикам Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Мелоксикам Канон

Продолжайте принимать препарат столько, сколько назначит Ваш врач. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мелоксикам Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций:

- резкое снижение артериального давления с потерей сознания и обмороком (анафилактикоидные реакции, анафилактический шок, другие реакции гиперчувствительности немедленного типа);
- отек кожи и слизистых оболочек с угрозой удушья (ангионевротический отек);
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, кровотечением из губ, глаз, рта, носа (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, буллезный дерматит, многоформная эритема);
- образование дефекта в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (перфорация), рвота с кровью, стул черного цвета, кровавая рвота «кофейной гущей» (желудочно-кишечное кровотечение), эзофагит, гепатит;
- свистящее дыхание во время вдоха и выдоха, кашель, одышка (ощущение удушья, нехватки воздуха), стеснение в груди (бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам);
- уменьшение или отсутствие мочи, потеря аппетита, тошнота, рвота, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Мелоксикам Канон:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- изменение настроения;
- головная боль;
- ощущение боли или дискомфорта в животе (диспепсия), понос (диарея), тошнота, рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов в крови (анемия);

- головокружение, сонливость;
- головокружение, сопровождающееся ощущением вращения пространства вокруг себя или себя в пространстве (вертиго);
- повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу;
- стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка;
- изменение биохимических анализов крови, характерных для нарушения функции печени (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина);
- зуд, кожная сыпь;
- изменение биохимических анализов крови, характерных для нарушения функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушение мочеиспускания, включая задержку мочи;
- поздняя овуляция.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- изменение количества клеток крови, включая сдвиг лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушения зрения, включая нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- болезненные ощущения, резь и спазм в животе, в области прямой кишки (гастроудуоденальные язвы, колит);
- ощущение сердцебиения;
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- спутанность сознания, дезориентация;
- повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому свету (фотосенсибилизация);
- бесплодие у женщин.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Мелоксикам Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мелоксикам Канон содержит

Действующим веществом является мелоксикам.

Мелоксикам Канон, 7,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 7,5 мг мелоксикама.

Мелоксикам Канон, 15 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 15 мг мелоксикама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат.

Препарат Мелоксикам Канон содержит лактозу (см. раздел листка-вкладыша «О чем следует знать перед приемом препарата Мелоксикам Канон»).

Внешний вид препарата Мелоксикам Канон и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки плоскоцилиндрические с фаской, светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90 или 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 1, 2, контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://cec.eaunion.org>.