

УТВЕРЖДЕНО

Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «15» 03 2024 г. № N072651, № N072653

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Реклин[™]

Международное непатентованное название
Мелоксикам

Лекарственная форма, дозировка
Суппозитории ректальные, 7,5 мг и 15 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Оксиками. Мелоксикам. Код АТХ M01AC06

Показания к применению

Краткосрочное симптоматическое лечение обострений остеоартроза.

Долгосрочное симптоматическое лечение ревматоидного артрита или анкилозирующего спондилита.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к мелоксикаму или к любому из вспомогательных веществ препарата
- гиперчувствительность к веществам с подобным действием, таких как НПВП, ацетилсалициловая кислота. Мелоксикам противопоказан пациентам, у которых развивались симптомы бронхиальной астмы, носовые полипы, ангионевротический отек, крапивница после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предыдущей терапией НПВП в анамнезе
- активная или рецидивирующая язвенная болезнь желудка/кишечника в анамнезе (два или более подтвержденных случаев язвы или кровотечения)
- перенесенный проктит и ректальное кровотечение
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность без проведения гемодиализа
- тяжелая сердечная недостаточность
- не применяют для лечения периперационной боли после аортокоронарного шунтирования
- желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное кровотечение в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови
- III триместр беременности
- детский и подростковый возраст до 16 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

В случае недостаточного терапевтического эффекта нельзя превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу препарата и/или назначать одновременно другие НПВП из-за возможного повышения токсичности без подтвержденного терапевтического преимущества.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Препарат не рекомендуется применять пациентам для купирования острой боли.

Если при применении препарата в течение нескольких дней не наблюдается клиническое улучшение, необходимо пересмотреть тактику лечения.

Следует обратить внимание на эзофагит, гастрит и/или язвенную болезнь желудка в анамнезе с целью обеспечения их полного излечения перед началом терапии мелоксикамом. Следует регулярно обращать внимание на возможность проявления рецидива у пациентов, лечившихся мелоксикамом, и пациентов с такими случаями в анамнезе.

Желудочно-кишечные эффекты

Как и при применении других НПВП, потенциально летальные желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорация могут возникнуть в любое время в процессе лечения при наличии или без предшествующих симптомов или серьезных желудочно-кишечных заболеваний в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией и у пациентов пожилого возраста. В данном случае лечение следует начинать с минимальной эффективной дозы. Таким пациентам, а также пациентам, одновременно принимающим низкие дозы антисекреторной кислоты, или лекарственные препараты, повышающие желудочно-кишечные риски, целесообразно принимать комбинированную терапию с защитными лекарственными средствами (например, ингибиторы желудочной секреции).

Пациенты с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), главным образом на начальных этапах лечения.

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов, одновременно принимающих препараты, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, например, гепарин в лечебных дозах или при применении в терапии, антикоагулянты, такие как варфарин или другие НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 1г в разовой дозе или ≥ 3 г в общей суточной дозе).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвенной болезни лечение мелоксикамом следует прекратить.

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) из-за возможного обострения симптомов.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

За пациентами с артериальной гипертензией и/или легкой и средней степени застойной сердечной недостаточностью в анамнезе рекомендуется тщательное наблюдение, так как при терапии НПВП наблюдалось задержка жидкости и отеки.

Пациентам с факторами риска рекомендуется проводить клинический мониторинг артериального давления в начале терапии, особенно в начале курса лечения мелоксикамом.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для исключения такого риска для мелоксикама.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями следует проводить терапию мелоксикамом только после тщательного обследования. Подобное обследование необходимо проводить до начала длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Кожные реакции

Во время применения НПВП очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях (некоторые из них с летальным исходом), в том числе об эксфолиативном дерматите, синдроме Стивенса-Джонсона и токсическом эпидермальном некролизе. Наибольший риск развития этих реакций отмечается в начале курса лечения, в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожной сыпи, поражениях слизистых оболочек или других признаков повышенной чувствительности необходимо прекратить применение препарата. Не возобновляйте лечение данным препаратом без предварительной консультации с врачом.

Проксудативные высыпания со своим вращением или фарматомом, прежде чем принимать мелоксикам если у вас когда-либо возникала стойкая лекарственная сыпь (крупные или овальные участки покраснения и припухлости кожи, которые обычно повторяются в одном и том же месте (местах), волдыри, крапивница и зуд) после приема мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама).

Показатели функции печени и почек

Как и при лечении большинством НПВП, описаны редкие случаи повышения уровня трансаминаз, билирубина или других показателей функции печени в сыворотке крови, а также повышение концентрации креатинина и азота мочевины крови и другие отклонения лабораторных показателей. В большинстве случаев эти изменения были незначительными и временными. В случае появления выраженных и постоянных изменений лечение следует прекратить и провести контрольные тесты.

Функциональная почечная недостаточность

НПВП за счет ингибирования сосудаосуживающего действия простагландинов почек могут вызвать функциональную почечную недостаточность вследствие снижения клубочковой фильтрации. Данная нежелательная реакция является дозозависимой. В начале лечения или после увеличения дозы препарата рекомендуется тщательный мониторинг диуреза и функции почек у пациентов со следующими факторами риска:

- пожилой возраст;
- сопутствующее лечение ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II, сартанами, диуретиками;
- гиповолемия различного генеза;
- застойная сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- нефротический синдром;
- волчаночный нефрит;
- тяжелые нарушения функции печени (сывороточный альбумин <25 г/л или ≥10 баллов по шкале Чайлд-Пью).

В редких случаях НПВП могут быть причиной интерстициального нефрита, гломерулонефрита, папиллярного некроза или нефротического синдрома.

Доза мелоксикама для пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, не должна превышать 7,5 мг. Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени снижения дозы не требуется (т.е. у пациентов с клиренсом креатинина >25 мл/мин).

Задержка натрия, калия и воды

НПВП могут усилить задержку натрия, калия и воды и повлиять на натрийуретический эффект диуретиков. Также возможно снижение антигипертензивного эффекта гипотензивных препаратов. В результате у предрасположенных пациентов возможно усиление отеков, признаков сердечной недостаточности или артериальной гипертензии. Для данных пациентов рекомендуется клиническое наблюдение.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия может способствовать сахарный диабет или одновременное применение лекарственных препаратов, повышающих калиемию. В таких случаях нужно регулярно проводить контроль уровня калия в крови.

Другие предостережения и меры предосторожности

Нежелательные реакции часто хуже переносят пациенты пожилого возраста, слабые или ослабленные больные, которые нуждаются в тщательном наблюдении. Как и при лечении других НПВП, следует с осторожностью назначать пациентам пожилого возраста, у которых выше вероятность нарушений со стороны функции почек, печени и сердца. Пациенты пожилого возраста имеют более высокую частоту возникновения нежелательных реакций при применении НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

Мелоксикам, также, как и другие НПВП может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

Риски, связанные с гиперкалиемией

Определенные лекарственные препараты или терапевтические группы могут способствовать развитию гиперкалиемии: калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ), антагонисты рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, (низкомолекулярные или нефракционированные) гепарины, циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Начало гиперкалиемии может зависеть от наличия ассоциированных факторов.

Этот риск повышается при совместном приеме перечисленных выше лекарственных препаратов с мелоксикамом.

Фармакодинамические взаимодействия

Другие НПВП и ацетилсалициловая кислота в суточной дозе ≥3 г: одновременное применение с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥1 г в разовой дозе или ≥3 г в общей суточной дозе) не рекомендуется.

Кортикостероиды (например, глюкокортикоиды): одновременное применение с кортикостероидами требует особой осторожности из-за повышенного риска кровотечения или появления язвы в ЖКТ.

Антикоагулянты или гепарин, применяемые в терапии или в лечебных дозах значительно повышают риск кровотечения вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения эластин оболочки ЖКТ. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин. Не рекомендуется одновременное применение НПВП и антикоагулянтов или гепарина в терапевтической практике или в лечебных дозах.

В других случаях (например, при назначении в профилактических дозах) при приеме гепарина необходимо соблюдать осторожность из-за повышенного риска кровотечения.

Если назначения препаратов в такой комбинации нельзя избежать, требуется тщательный мониторинг МНО.

Множественные и антиагрегантные препараты: повышенный риск кровотечений вследствие угнетения функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки ЖКТ.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений.

Диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II: НПВП могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (пациенты с обезвоживанием или пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецептора ангиотензина II и препаратов, угнетающих циклооксигеназу, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая обычно является обратимой. Поэтому комбинацию следует применять с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам необходимо получать адекватное количество жидкости, а также следует контролировать функцию почек после начала сочетанной терапии и периодически в дальнейшем.

Другие антигипертензивные препараты (например, β-адреноблокаторы): одновременное применение может уменьшить антигипертензивный эффект β-адреноблокаторов вследствие угнетения простагландинов с сосудаосуживающим эффектом.

Ингибиторы кальциевых каналов (например, циклоспорин, такролимус): НПВП могут усилить нефротоксичность ингибиторов кальциевых каналов вследствие медиации эффектов почечных простагландинов. В случае проведения комбинированной терапии рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Внутритрационные контрацептивы: при применении НПВП возможно снижение эффективности внутритрационных контрацептивов, однако эта информация требует дальнейшего подтверждения.

Деферацикс

Совместный прием мелоксикама и деферацикса может повысить риск возникновения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Следует соблюдать осторожность при комбинировании этих лекарственных препаратов.

Фармакокинетические взаимодействия (влияние мелоксикама на фармакокинетику других лекарственных препаратов)

Препараты лития: НПВП повышают концентрацию лития в плазме крови за счет снижения почечной экскреции лития, который может достигать токсических значений. Совместное применение лития и НПВП не рекомендуется. В случае необходимости такой комбинированной терапии следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме в начале лечения, при подборе дозы и отмене лечения мелоксикамом.

Метотрексат: НПВП могут снижать канальцевую секрецию метотрексата, тем самым повышая его концентрацию в плазме крови. В связи с этим не рекомендуется одновременное применение НПВП пациентам, получающим высокие дозы метотрексата (>15 мг в неделю). Риск взаимодействия метотрексата и НПВП возможен также у пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, особенно при нарушении функции почек. При необходимости комбинированной терапии следует контролировать формулу крови и функцию почек. Необходимо соблюдать осторожность в случае, если НПВП и метотрексат применяются одновременно в течение 3 дней, т.к. концентрация метотрексата в плазме может повышаться и, как следствие, могут возникать токсические эффекты. Хотя фармакокинетика метотрексата в дозе 15 мг в неделю не изменяется при сопутствующем лечении мелоксикамом, следует учитывать, что гематологическая токсичность метотрексата может возрастать при лечении НПВП.

Пеметрексед

Пациентам с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин необходимо прекратить прием мелоксикама за 5 дней до введения пеметрекседа, не принимать мелоксикам в день введения пеметрекседа и в течение 2 дней после введения пеметрекседа. Если необходимо совместное применение мелоксикама и пеметрекседа, состояние пациентов необходимо тщательно отслеживать, особенно на предмет развития миелосупрессии и нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Не рекомендуется одновременное применение мелоксикама и пеметрекседа пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина ниже 45 мл/мин).

У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин) применение мелоксикама в дозировке 15 мг может снизить выведение пеметрекседа, следовательно, увеличить частоту нежелательных явлений, вызванных пеметрекседом. Поэтому следует проявлять осторожность при приеме

пеметрекседа одновременно с пеметрекседом пациентам с нормальной функцией (клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин).

Фармакокинетические взаимодействия (влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику мелоксикама)

Холестирамин: холестирамин, блокируя внутрипеченочную циркуляцию, приводит к более быстрому выведению мелоксикама. Клиренс мелоксикама повышается на 50 %. Период полувыведения снижается до 13±3 ч. Это взаимодействие является клинически значимым.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние комбинации мелоксикама и других лекарственных препаратов на фармакокинетику

Мелоксикам метаболизируется в печени, в основном с помощью CYP 2C9 и CYP 3A4.Следует учитывать возможность фармакокинетического взаимодействия между мелоксикамом и препаратами, которые ингибируют или их метаболизм происходит с участием CYP 2C9 и CYP 3A4, например, противогрибковые средства для перорального применения (производные сульфонилмочевины, итаконазол).

Не выявлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия при одновременном приеме с *антиаids, циметидином и диоксидом*.

Специальные предостережения

Нежелательные реакции можно минимизировать путем назначения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Во время беременности или лактации

Ингибирование синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на течение беременности и/или развития эмбриона и плода.

Данные эпидемиологических исследований предполагают повышенный риск выкидыша, пороков развития сердца и гастроинтестинального применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков повысился с 1 % до примерно 1,5 %.

Предполагается, что такой риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Было доказано, что у животных, введение ингибиторов синтеза простагландинов, приводит к увеличению пренатальной и постнатальной потери и гибели эмбриона и плода. Кроме того, сообщалось о повышении случаев различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза.

В течение I и II триместра беременности мелоксикам не следует назначать, за исключением случаев абсолютной необходимости. Если мелоксикам применяется женщинами планирующие беременность, или во время I и II триместра беременности, доза должна быть наименьшей, и продолжительность лечения как можно короче.

Применение НПВС примерно на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать дисфункцию почек плода, приводящую к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденных.

Данные неблагоприятные исходы наблюдаются в среднем после нескольких дней или недель лечения, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 ч после начала применения НПВП.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения лечения. При длительном лечении маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В постгестационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ.

При необходимости назначения НПВП беременной женщине на сроке беременности от 20 до 30 недель, то следует применять минимальные эффективные дозы в минимально возможный период времени. Избегайте назначения НПВП на 30 неделе и на более поздних сроках беременности вследствие дополни

тельного риска преждевременного закрытия артериального протока плода.

При применении НПВП более 48 ч, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить прием НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут подвергать плод: - сердечно-легочной токсичности (с преждевременным закрытием Боталлова протока и легочной гипертензией)

- нарушении функции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом

- мати и плод в конце беременности: - возможным удлинением времени кровотечения, эффекту антиагрегации, который может развиваться даже при очень низких дозах

- подавлению сокращений матки, приводящему к задержке или увеличению продолжительности родов.

Как следствие, мелоксикам противопоказан во время III триместра беременности.

Хотя конкретные данные относительно препарата Реклин[™] нет, о НПВП известно, что они могут проникать в грудное молоко. Следовательно, не рекомендуется женщинам, которые кормят грудью.

Фертильность

Применение мелоксикама может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, которые хотят забеременеть. Поэтому, если вы планируете беременность или проходите обследование по поводу бесплодия, следует обсудить с врачом возможность прекращения применения мелоксикама.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами нет. Однако на основании фармакодинамического профиля и выявленных нежелательных реакций можно предположить, что мелоксикам не влияет или оказывает незначительное влияние на указанную деятельность. Однако пациентам, у которых отмечали нарушения функции зрения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны ЦНС, рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При обострении остеоартроза: рекомендуемая доза составляет 7,5 мг в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 15 мг в сутки.

При ревматоидном артрите и анкилозирующем спондилите: рекомендуемая доза составляет 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта доза может быть снижена до 7,5 мг в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг.

Нежелательные реакции можно минимизировать, используя наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов. Врач должен регулярно оценивать ответ на лечение и корректировать дозу препарата.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты и пациенты с повышенным риском нежелательных реакций:рекомендуемая доза для длительного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита у пожилых пациентов составляет 7,5 мг в сутки. Пациентам с повышенным риском нежелательных реакций лечение следует начинать с дозы 7,5 мг в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью:данных пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки. Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью без применения гемодиализа противопоказано применение препарата.

Пациенты с печеночной недостаточностью: пациентам с легкой и средней печеночной недостаточностью снижение дозы не требуется. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано применение препарата.

Дети и подростки: препарат противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

Метод и путь введения

Ректально.

Длительность лечения

Длительность курса лечения определяет врач индивидуально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются летаргией, сонливостью, тошнотой, рвотой и эпигастральной болью, которые обычно являются обратимыми при поддерживающей терапии. Могут возникнуть желудочно-кишечные кровотечения. Тяжелое отравление может привести к артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, дисфункции печени, угнетению дыхания, коме, судорогам, сердечно-сосудистой коллапсу и остановке сердца. Сообщалось об анафилактических реакциях при терапевтическом применении НПВП, которые также могут возникать при передозировке.

Лечение: рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Исследования показали ускорение выведения мелоксикама путем перорального приема 4 г холестирамина 3 раза в день.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применяйте двойную дозу для компенсации дозы, применение которой было пропущено.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за консультацией прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

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

Часто

- головная боль

Нечасто

- анемия

- гиперчувствительность, аллергические реакции, кроме анафилактических или анафилактоидных

- головокружение, сонливость

- вертиго

- повышение артериального давления, приливы

- скрытое или макроскопически видимое желудочно-кишечное кровотечение, стоматит, гастрит, отрыжка

- нарушение показателей функции печени (например, повышение уровней трансаминаз или билирубина)

- ангионевротический отек, зуд, сыпь

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

- отеки, включая отек нижних конечностей

Редко

- отклонение показателей анализа крови от нормы (включая изменение лейкоцитарной формулы), лейкопения, тромбоцитопения

- изменение настроения, ночные кошмары

- нарушение зрения, включая нечеткость зрения, конъюнктивит

- тиннитус

- сердцебиение, сердечная недостаточность

- бронхиальная астма у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП

- колит, гастродуоденальная язва, эзофагит

- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница

Очень редко

- агранулоцитоз (при одновременном применении с потенциально миелотоксическими препаратами)

- перфорация ЖКТ

- гепатит

- буллезный дерматит, мультиформная эритема

- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с факторами риска

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактические реакции, анафилактоидные реакции

- спутанность сознания, дезориентация

- панкреатит

- реакции фотосенсибилизации

- характерная кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая обычно повторяется в том же месте (местах) при повторном воздействии препарата и может выглядеть как крупные или овальные участки покраснения и припухлости кожи, образование пузырей (крапивница), зуд

Желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация могут быть тяжелыми и потенциально фатальными особенно у пожилых пациентов.

Нежелательные реакции, связанные с путем введения: риск местной токсичности повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии мелоксикамом.

Нежелательные реакции, которые не наблюдались во время применения мелоксикама, но которые являются общепринято характерными для других соединений этого класса