

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - Търговско наименование на лекарствения продукт:
MELBEK® / МЕЛБЕК®

675/31.05.05


2 - Количествен и качествен състав на лекарственото вещество:

| наименование на съставките | количество лекарствено вещество в дозова единица |
|-----------------------------|--|
| Лекарствено вещество | |
| Meloxicam | 7,50 mg |

3 - Лекарствена форма: Таблетка

4 - Клинични данни:

4.1. Терапевтични показания:

Melbek® е нестероидно противовоспалително средство (НСПВС), което е показано за:

- Симптоматично лечение на ревматоиден артрит
- Симптоматично лечение на болезнен остеоартрит (артроза, дегенеративни заболявания на ставите)
- Симптоматично лечение на анкилозиращ спондилит

4.2. Дозировка и начин на употреба:

Ревматоиден артрит: 15 mg дневно. Може да се приложи 7.5 mg дневно в зависимост от терапевтичния отговор.

Остеоартрит: 7.5 mg дневно. При нужда може да се приложи 15 mg дневно.

Анкилозиращ спондилит: 15 mg дневно.

При пациенти с висок риск от нежелани реакции: лечението винаги трябва да започва с 7.5 mg дневно.

При пациенти с силно напреднала бъбречна недостатъчност: дневната доза не трябва да превишава 7.5 mg на ден. При болкови състояния, дозата се коригира само от лекар; максималната дневна доза на Melbek® е 15 mg на ден. Тъй като дневната доза при деца не е изяснена, този медикамент се прилага само при възрастни. Таблетките се приемат с вода или друга течност по време на хранене.

4.3. Противопоказания:

При пациенти, които са свръхчувствителни към meloxicam или други съставки на медикамента. Кръстосана реакция може да възникне при пациенти, за които се знае, че са чувствителни към ацетилсалицилат или други НСПВС. Melbek® не трябва да се прилага още при пациенти с асматични пристъпи, назална полипоза, ангиоедем или уртикариални реакции към всякакъв вид НСПВС.

Melbek® не се прилага при пациенти със следните придружаващи заболявания:

- Активна пептична язва
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Тежка бъбречна недостатъчност в преддиализен стадий
- Деца и подрастващи под 15 годишна възраст
- Бременни и кърмачки



- Склонност към хеморагии (стомашно-чревни, мозъчни и др.)

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Както при всички НСПВС, пациенти изискващи специално наблюдение са тези, които са имали оплаквания от страна на горната част на гастроинтестиналния тракт и такива, които се лекуват с антикоагуланти. Ако се появи пептично разязвяване или кървене от гастроинтестиналния тракт приемът на Melbek® трябва да се спре. НСПВС подтискат синтеза на бъбречните простагландини, които поддържат реналната перфузия в нормални граници. При пациенти с намален кръвен дебит или недостатъчна бъбречна перфузия, реналната функция може да декомпенсира, което е възвратимо след спиране на НСПВС. Болни с дехидратация, конгестивна сърдечна недостатъчност, цирроза на черния дроб, нефрозен синдром или клинично изявена бъбречна недостатъчност, също могат да имат повтарящи се оплаквания. Проблеми могат да възникнат и при пациенти приемащи диуретици или такива с хиповолемия преди големи оперативни интервенции. При тези болни внимателно трябва да се следи бъбречната функция и обема на диурезата в началния етап на лечението с НСПВС. В редки случаи приложението на НСПВС може да доведе до развитието на интерстициален нефрит, гломерулонефрит, медуларна бъбречна некроза и нефрозен синдром. В терминалния стадии на хронична бъбречна недостатъчност, при болни на хемодиализа дневната доза на meloxicam не трябва да превишава 7.5 mg. При пациенти с лека и средна степен бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс над 25 ml) не се налага редукция на дозата. Рядко, както при всички НСПВС, могат да се увеличат стойностите на трансаминазите и други показатели на чернодробната функция. Това покачване е слабо и възвратимо. Ако промените персистират, приложението на meloxicam трябва да се спре и пациентите да се наблюдават внимателно. При пациенти с чернодробна цирроза в ремисия не е необходимо намаление на медикамента. Внимателно трябва да се следят нестабилни и слаби болни, тъй като поносимостта им към страничните ефекти е намалена. При възрастни пациенти трябва да се има предвид многоорганна недостатъчност. Медикаментът трябва да се приема само от възрастни, тъй като дозата за деца не е установена. Лекарствата от групата на НСПВС могат да повлияят неблагоприятно на фертилитета при жени, които в момента се стремят към зачатие.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

- ⇒ Високи дози НСПВС, включително салицилати: Едновременното приложение на два НСПВС може да предизвика синергичен ефект с риск от гастроинтестинално разязвяване и увеличение на кървенето.
- ⇒ Орални антикоагуланти, ticlopidine, heparin, тромболитици: Увеличен риск от кървене. Когато съвместното приложение е задължително, ефектът на антикоагулантите трябва стриктно да се следи.
- ⇒ Lithium: Едновременното приложение може да увеличи плазменото ниво на литий. При започване на лечението с Melbek® и по време на корекция на дозата, както и при спиране на препарата, плазмената концентрация на литий трябва да се проследява.
- ⇒ Methotrexate: Melbek®, както и другите НСПВС може да увеличат хепатотоксичността на methotrexate. В тези случаи е предпоръчително прецизното мониториране на кръвната картина.



- ⇒ Контрацепция: НСПВС могат да намалят ефикасността на интраутеринните контрацептиви.
 - ⇒ Диуретици: Съществува риск от развитие на остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти приемачи НСПВС. Съвместното приложение на Melbek® с диуретици налага стриктно следене на бъбречната функция.
 - ⇒ Антихипертензивни медикаменти (бета-блокери, АСЕ инхибитори, вазодилататори, диуретици): Ефикасността на антихипертензивните медикаменти може да бъде намалена поради това, че НСПВС инхибират синтеза на простагландините, които имат вазодилатативно действие.
 - ⇒ Colestyramine свързва молекулата на meloxicam в гастроинтестиналния тракт; по този начин се увеличава очистването на meloxicam.
 - ⇒ НСПВС увеличават нефротоксичността на cyclosporin повлиявайки синтеза на простагландините в бъбреците. В случаи на едновременно приложение, стриктно трябва да се следят показателите на бъбречната функция.
 - ⇒ При едновременна употреба на периферни вазодилататори като например пентоксифилин може да се очаква повишен риск от кървене.
- Следните медикаменти не си влияят с Melbek® във фармакокинетичен аспект: antacid, cimetidin, digoxin, furosemid. Трябва да се има предвид взаимодействието му с оралните антидиабетични средства.

4.6. Бременност и кърмене:

Предклинични проучвания не доказват тератогенни ефекти, но бременни и кърмачки не трябва да приемат Melbek®.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

Специално проучване свързано с влиянието върху способността за шофиране и работа с машини не е провеждано досега. В случай на замаяване или замъгляване на погледа, пациентът трябва да преустанови работа.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Рядко се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които вероятно са свързани с приема на meloxicam:

Реакции на свръхчувствителност:

- ⇒ Редки случаи на анафилактични и анафилактоидни реакции

Стомашночревни:

- ⇒ Диспепсия, флатуленция, гадене, повръщане, коремна болка, запек, диария (по-често от 1%)
- ⇒ Нарушения в чернодробната функция, езофагит, гастродуоденална язва, окултен или манифестен кръвоизлив (0.1~1.0 %)
- ⇒ Колит (по-рядко от 1%)

Хематологични:

- ⇒ Анемия (по-често от 1%)
- ⇒ Промяна в кръвната картина, диференциалното броене на левкоцитите, левкопения, тромбоцитопения (0.1~1.0 %). Съвместното приложение с медикаменти увреждащи костния мозък, в частност methotrexate, е предразполагащ фактор към развитието на цитопения.

Дерматологични:

- ⇒ Сърбеж, ексфолиативни кожни реакции (по-често от 1%)



- ⇒ Стоматит, уртикария (0.1~1.0 %)
- ⇒ Фотосенсибилизация (по-рядко от 1%)

Дихателни:

Други НСПВС, включително aspirin, а също и meloxicam, могат да предизвикат остър астматичен пристъп (по-рядко от 1%)

Централна венозна система:

- ⇒ Главоболие (по-често от 1%)
- ⇒ Замайване, шум в ушите, замъгляване на погледа (0.1~1.0 %)

Сърдечносъдови:

- ⇒ Отоци (по-често от 1%)
- ⇒ Хипертония, палпитации, топли вълни (0.1~1.0 %)

Урогенитални:

Нарушения в бъбречната функция, завишени стойности на креатинин и/или урея (0.1~1.0 %)

4.9. Предозиране:

Тъй като няма специфичен антидот, в случай на предозиране се прилага стомашна промивка и поддържащо лечение. Клиничните проучвания доказват, че елиминирането на meloxicam се потенцира от colestiramine.

5 - Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични данни:

Melbek® е НСПВС което спада към класа на еноловата киселина и има следните свойства, доказани при проучвания с животни: противовъзпалително, обезболяващо, антипиретично. Meloxicam показва антивъзпалителни свойства при всички стандартни модели на възпаление. Подтискането на продукцията на простагландините, които имат ключова роля във възпалението, обяснява ефективността на meloxicam. Експериментални модели с плъхове с предизвикан артрит показват, че meloxicam има по-голяма терапевтична ширина от другите НСПВС, що се отнася до улцерогенния и противовъзпалителен дозов толеранс. Проучвания правени с meloxicam in vivo показват, че неговото инхибиращо действие върху простагландините е много по-голямо във мястото на възпаление, отколкото в стомашната лигавица и бъбречната простагландинова синтеза. Този благоприятен и засилено конфиденциален профил на медикамента, може би се дължи повече на селективната инхибиция на COX-2, отколкото на COX-1. Селективността на мелоксикамната инхибиция на COX-2 е доказана неопровержимо и прецизно с различни in vitro тестове, посочени по-долу: макрофаги на гризачи, култури от свински аортни ендотелни клетки, миши макрофаги, човешки рекомбинантни ензимни култури в Cos-клетки. Увеличават се научните доказателства, които свидетелстват за връзка между COX-2 инхибицията и терапевтичната ефикасност от една страна, и подтискането на COX-1 и страничните ефекти върху стомаха и бъбреците от друга. С клинични проучвания ясно е доказано, че инцидентите на нежелани реакции от гастроинтестиналния тракт при пациенти приемащи meloxicam в нормални дози са много по-малко в сравнение с тези, които ползват други НСПВС.



5.2. Фармакокинетични данни:

През устата Melbek® се абсорбира добре (89%). Скоростта на абсорбция не се влияе от приема на храна. Концентрацията на медикамента директно колерира с приетото количество през устата (например 7.5 mg или 15 mg). Стабилна плазмена концентрация се постига на 3 до 5 ден от началото на лечението. Продължителният прием на meloxicam, около 1 година, показва, че нивото на медикамента в плазмата остава стабилно. Повече от 99% от meloxicam, който се намира в кръвта, се свързва с плазмените белтъци. След еднократен дневен прием на meloxicam промените в плазмените концентрации са минимални; разликите между минималната и максималната серумна концентрация при дневна доза 7.5 mg или 15 mg са 0.4-1.0 mcg/ml и 0.8-2.0 mcg/ml. Способността на meloxicam за навлизане в синовиалната течност е добра; концентрацията му там е приблизително половината от тази в плазмата. Голяма част от meloxicam се метаболизира и по-малко от 5% от дневната доза се екскретира като непроменени метаболити чрез изпражненията. Непроменени метаболити се отделят в минимално количество чрез урината. Главният път за метаболизъм е оксидацията на метиловата група, която се намира в тиазолиловия пръстен; метаболитите се екскретират чрез урината и изпражненията в еднакви количества (50% на 50%). Времето на полуживот на meloxicam е около 30 часа. Фармакокинетичните отнасяния остават непроменени при пациенти с чернодробна недостатъчност и лека до средна степен бъбречна недостатъчност. Плазменият клирънс на meloxicam е 8 ml/min и тази стойност намалява с възрастта. Обемът на разпределение на meloxicam е нисък и е около 11 литра.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употреба на Melbek®. Не е наблюдаван карциногенен ефект на meloxicam при приложението му на гризачи. Meloxicam няма мутагенен ефект при Ames изпитвания или кластогенен ефект при изледване на хромозомно отклонение с човешки лимфоцити и при in-vivo микроядрен тест в костния мозък на гризачи.

6 - Фармацевтични данни:

6.1. Количествен и качествен състав на помощните вещества:

| наименование на съставките | количество лекарствено вещество в дозова единица |
|----------------------------|--|
| Помощни вещества | |
| Crospovidone | 45,00 mg |
| PVP K-30 | 3,60 mg |
| Avicel PH 102 | 62,35 mg |
| Sodium citrate | 3,60 mg |
| Лактоза, безводна | 54,35 mg |
| Aerosil 200 | 1,80 mg |
| Mg-stearate | 1,80 mg |

6.2. Физико-химична несъвместимост: Няма

6.3. Срок на годност: 3 години



6.4. Специални условия за съхранение:

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не се изискват специални температурни условия на съхранение.

6.5. Данни за опаковката:

Непрозрачна PVC/PE/PVDC/Al блистери

6.6. Препоръки за употреба:

Дневната доза Melbek® таблетка трябва да се взема наведнъж, с храната и с чаша вода.

7- Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Barbaros Bulvari 76-78

34353 Besiktas, Istanbul, Turkey

8 - Име и адрес на производителя:

PLANTAFARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Sancaklar Koyu 81100 / Duzce, Turkey

9- Регистрационен номер на лекарствения продукт: II – 10465 / 08.03.2005 г.

