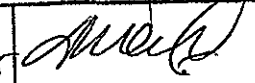


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ / SPC /

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11675/20.10.05

682/27.09.05 

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МОВИКС® / MOVIX® / 7,5 mg;

МОВИКС® MOVIX® / 15 mg

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Мовикс® съдържа лекарствено вещество meloxicam в количество 7,5 mg или 15 mg съответно.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки /с делителна черта/

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

- Продължително симптоматично лечение на ревматоиден артрит и артропатии;
- Симптоматично лечение на екзацериран остеоартрит;
- Симптоматично лечение на анкилозирац спондилартрит;
- Повлияване на болка при ишиас и лумбаго.

4.1. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни:

- **При ревматоиден артрит** - препоръчва се лечението да започва с доза 15 mg дневно /по 1 таблетка от 7,5 mg сутрин и вечер/. При достигане на задоволителен терапевтичен отговор дозировката трябва да се намали на 7,5 mg дневно /1 таблетка/.
- **При екзацербация на остеоартрит** – препоръчваната дозировка е 7,5 mg дневно /1 таблетка от 7,5 mg/. В случай на незадоволителен терапевтичен отговор дозировката може да се повиши на 15 mg дневно /две таблетки по 7,5 mg или 1 таблетка от 15 mg/.
- **При анкилозирац спондилартрит** – препоръчваната дневна дозировка е 15 mg /по 1 таблетка от 7,5 mg сутрин и вечер/; поддържащата доза е 7,5 mg дневно /1 таблетка от 7,5 mg/.

- **Пациенти с бъбречни нарушения и на хемодиализа** – дневната доза не трябва да превишава 7,5 mg.

При пациенти с леко и средно изразени бъбречни нарушения не е необходимо намаляване на препоръчаните за съответните показания дозировки.

Лечението трябва да се провежда с възможно най-ниска ефективна терапевтична дозировка, като препоръчваната максимална дневна доза 15 mg не трябва да се превишава.

Таблетките се приемат цели с достатъчно количество вода, след или по време на хранене.

Деца:

Не са провеждани специални клинични проучвания относно ефективността и безопасността на продукта при деца, поради което не се препоръчва употребата на лекарствения продукт до 16 год. възраст.

4.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лечението с Мовикс® е противопоказано в следните случаи:

- При анамнестични данни за свръхчувствителност към мелоксикам, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни-противовъзпалителни средства;



- При пациенти с бронхиална астма, хронична уртикария, ангиоедем, назални полипи, в случаи на аспиринова или от други нестероидни противовъзпалителни средства астма;
- Данни за хеморагии от стомашно-чревния тракт или мозъчни инсулти;
- Остра или обострена язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника;
- Тежки чернодробни нарушения;
- Тежка бъбречна недостатъчност без диализа;
- Едновременно лечение с други НПВС;
- Бременност и кърмене
- Деца до 16 год. възраст;

4.3. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- При лечение с Мовикс® на пациенти, които са имали в миналото улцерации или хеморагии от стомашно-чревния тракт, е необходимо те да бъдат внимателно наблюдавани. Лечението незабавно се прекратява при поява на симптоми на пептична язва или кръвоизливи от стомашно-чревния тракт.
- Поради потискащото действие на мелоксикам върху синтеза на простагландините в бъбреците, съществува повишен риск от бъбречна декомпенсация при пациенти с бъбречни увреждания. В тези случаи е необходимо внимателно проследяване на бъбречните функции по време на лечението с продукта, особено при повторния курс.
- Повишен риск от бъбречна декомпенсация при лечението с Мовикс® съществува при дехидратирани пациенти, със сърдечна декомпенсация, чернодробна цироза, бъбречна нефроза, пациенти на диуретична терапия, пациенти в старческа възраст.
- По време на лечението с Мовикс®, внимателно трябва да се наблюдават пациентите, които са имали данни за лекарствена кожна алергия или увреждания на лигавиците.
- Както и другите НПВС мелоксикам може да предизвика потискане на фертилитета, поради което при лечението на такива пациенти може да става само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

4.3. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- Повишен риск от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт – язви и кръвоизливи, съществува при едновременно лечение с Мовикс® и други нестероидни противовъзпалителни средства или с глюкокортикостероиди.
- Риск от кръвоизливи се повишава при едновременната употреба на Мовикс® и антитромботични средства /антикоагуланти и антиагреганти/. При необходимост от съвместното им приложение, трябва да се проследяват често показателите на кръвосъсирването.
- При едновременното приложение на Мовикс® и литиеви соли, може да се наблюдава повишаване на плазмените концентрации и засилване на токсичните ефекти на лития. Поради тези причини, и за да бъдат избегнати токсичните ефекти на лития, е необходимо да се проследяват неговите плазмени концентрации в началото на лечението с Мовикс®, при уточняване на неговата дозировка, а също и при спиране на лечението.
- Нежеланите реакции от страна на кръвотворната система могат да бъдат засилени при едновременното приложение на Мовикс® и метотрексат. Поради тези причини е необходимо периодично проследяване на кръвните показатели при съвместното приложение на двата продукта.



- Антихипертензивният ефект на бета-блокери, АКЕ – инхибитори, вазодилататори и диуретици може да бъде отслабен при едновременното им приложение с Мовикс®.
- Риск от поява на нефротоксичност се повишава при дехидратирани пациенти или които приемат Мовикс® и диуретици едновременно. Такива пациенти трябва да бъдат адекватно хидратирани и да се проследяват периодично състоянието на бъбречните функции при тях.
- Нефротоксичното действие на циклоспорина се засилва при едновременното му приложение с Мовикс®.
- Възможни са неблагоприятни лекарствени взаимодействия между Мовикс® и перорални антидиабетни средства.
- Холестираминът, приложен едновременно с Мовикс®, може да отслаби терапевтичното му действие поради влошаване на резорбцията на препарата и повишаване на неговия клирънс.
- При едновременно лечение със зидувудин и Мовикс® съществува повишен риск от увреждане на червения кръвен ред и ретикулоцити и поява на анемия;
- При едновременно приложение на Мовикс® и пентоксифилин съществува повишен риск от кръвоизливи;
- Мелоксикам, както и други нестероидни противовъзпалителни средства, може да намали ефикасността на вътрематочни контрацептивни средства /спирали/

4.5 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Въпреки, че мелоксикам не притежава ембриотоксично и тератогенно действие, поради недостатъчния клиничен опит при бременни, е противопоказано неговото приложение по време на бременност. Употребата му през последното тримесечие на бременността е свързана с риск от поява на кардиопулмонарни и бъбречни токсични ефекти.

Като средство, блокиращо простагландиновата синтеза, той може да предизвика потискане на контракциите на матката. Във връзка с това, както и други нестероидни противовъзпалителни средства, той не трябва да се употребява в последните 3 месеца от бременността.

Няма проведени проучвания относно екскрецията на мелоксикам в кърмата, поради което не се препоръчва неговото приложение по време на кърмене.

4.5. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за негативно влияние на мелоксикам върху психосоматичния статус и активното внимание. В случаите на поява на такива нежелани реакции, като вертиго и сънливост по време на лечението с Мовикс®, не се препоръчва шофиране и работа с машини.

4.6. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

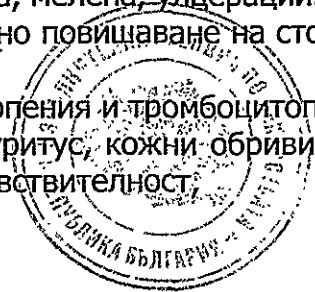
Разпределени по система – орган – клас, нежеланите реакции могат да бъдат следните:

От страна на стомашно-чревния тракт – по-често могат да се наблюдават диспептични нарушения, гадене, повръщане, коремни болки, обстипация, флатуленция, стоматит; в редки случаи – хематемеза, мелена, улцерации.

От страна на черния дроб и жлъчката – преходно повишаване на стойностите на чернодробните ензими; много рядко хепатит.

Хематологични – по-често - анемия, рядко – левкопения и тромбоцитопения.

От страна на кожа и лигавици – по-често – пруритус, кожни обриви; рядко – уртикария; изключително рядко – прояви на фоточувствителност.



еритема мултиформе, екзантеми, синдром на Stevens Johnson, синдром на Lyell.

От страна на дихателна система – рядко – астматични пристъпи, бронхоспазъм.

От страна на централна нервна система – по-често – замаяност, главоболие; рядко – шум в ушите, световъртеж, сънливост.

От страна на сърдечно-съдова система – по-често – отоци; рядко – хипертензия, тахикардия, топли вълни.

Пикочо-полова система – рядко – повишаване нивата на креатинин и урея в плазмата.

От страна на сензорни органи – рядко могат да се наблюдават зрителни нарушения – виждане в синьо, скотоми.

Прояви на свръхчувствителност – могат да бъдат като анафилактични реакции, оток на Квинке.

4.8. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми: Няма наблюдавани случаи на предозирание с Мовикс®.

Симптомите на предозирание с нестероидни противовъзпалителни средства включват световъртеж, замаяност, гадене, повръщане, шум в ушите, сънливост или възбуда; в тежки случаи - тремор, гърчове, потискане на централната нервна система.

Лечение: Специфичен антидот няма. Първите мерки трябва да бъдат насочени към предотвратяване резорбцията на останалото количество на лекарството чрез стомашна промивка и даване на активен въглен. Провежда се симптоматично лечение на отделните прояви на предозирането.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

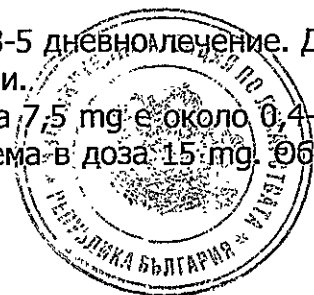
Мелоксикам се отнася към нестероидните противовъзпалителни и антиревматични средства от групата на еноловата киселина. Той притежава противовъзпалителен, аналгетичен и антипиретичен ефект. Противовъзпалителното му действие е добре изразено и е доказано на различни експериментални модели на възпалението при опитни животни. При това той се характеризира с голяма терапевтична ширина в това отношение. Механизмът на противовъзпалителното действие е свързан със способността на мелоксикама да инхибира простагландиновата синтеза, като това му действие е селективно по отношение на ензима циклооксигеназа тип 2 / COX – 2 /, отговорна за възпалителните процеси в ставите и мускулите. Опитите ин-витро са доказали, че той има слабо влияние върху циклооксигеназа тип 1 / COX – 1 /, отговорна за протекцията на стомашната лигавица. Аналгетичният ефект на мелоксикама е резултат на противовъзпалителното му действие, а също и на инхибицията на алгогенните субстанции. Антипиретичният му ефект е резултат на инхибирането на простагландини и ендогенни пирогени в хипоталамуса.

5.2. Фармакокинетични свойства

При перорално приложение в еднократна доза мелоксикам се резорбира до 90 на сто. Храната не оказва съществено влияние върху скоростта на неговата резорбция.

Постоянни плазмени концентрации се достигат след 3-5 дневнолечение. До 90 на сто от приетата доза се свързва с плазмените протеини.

Максимална плазмена концентрация при прием в доза 7,5 mg е около 0,4-1,0 mcg /ml и приблизително 0,8 – 2,0 mcg/ml, когато се приема в доза 15 mg. Обемът на разпределение е около 11 l.



В синовиалната течност достига концентрации, равни на 50 на сто от тези в плазмата. Метаболизира се основно в черния дроб. До 5 на сто от дозата се екскретира в непроменен вид с жлъчката и в незначителни количества с урината. Основната част се екскретира под формата на метаболити, като половината от тяхното количество - с урината, а останалата част - с жлъчката.

Време на полуелиминиране е около 20 часа. Плазменият клирънс е приблизително 8 ml/min.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изпитване на остра токсичност е установено, че при перорално приложение средната летална доза / LD_{50} / при плъхове е 98 мг/кг тегло, а при морски свинчета – 800 мг/кг тегло. При интравенозно приложение LD_{50} при плъхове е 53 мг/кг тегло и 100-200 мг/кг при морски свинчета.

При изпитвания на хронична токсичност е наблюдавана поява на язви и ерозии в стомашно-чревния тракт и бъбречна папиларна некроза при третиране перорално на плъхове и морски свинчета в дози, превишаващи 10-20 пъти терапевтичните.

При изпитвания за тератогенност не е установен тератогенен потенциал при въвеждането на Мовикс в дози, превишаващи терапевтичните 40—80 пъти.

При продължителното му приложение в дози, 10 пъти превишаващи терапевтичните, Мовикс не показва наличието на мутагенно или канцерогенно действие.

При изпитването за локална поносимост – не е установено локално дразнещо действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в мг/таблетка

Помощни вещества	7,5 mg	15 mg
Cellulose microcrystalline	81,5	100,0
Lactose monohydrate	50,0	65,0
Magnesium stearate	2,0	3,0
Trisodium citrate 2H ₂ O	15,0	20,0
Pregelatinized Starch	20,0	26,0
Sillica colloidal anhydrous	3,0	4,0
Cross povidone	10,0	13,0
Povidone	11,0	14,0

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност

2 /две/ години

6.4. Специални условия на съхранение

В сухи защитени от пряка светлина места, при температура под 25 °C.



6.5. Данни за опаковката

Таблетки по 7,5 mg в блистери от PVC/ алуминиево фолио по 10 броя в един, по два блистера в картонени кутии.

Таблетки по 15 mg в блистери от PVC / алуминиево фолио по 10 броя в един, по два блистера в картонени кутии.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

УНИФАРМ АД, София, ул.Тр.Станоев №3.

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

20020713; 20020714

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО /

19.08.2002г

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 2005 г

