

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мелбек 7,5 mg таблетки

Melbek 7,5 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20050129

Разрешение № 34129 / 21-07-2015

Добро № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 7,5 mg мелоксикам (*meloxicam*).

Помощни вещества с известно действие: всяка таблетка съдържа 54,35 mg безводна лактоза.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Светложълти кръгли таблетки, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Мелбек е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което е показано за:

- симптоматично лечение на ревматоиден артрит,
- симптоматично лечение на болезнена остеоартроза (дегенеративно-дистрофични изменения в ставния хрущял и костите),
- симптоматично лечение на анкилозираш спондилит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировка при ревматоиден артрит: Препоръчваната доза е 15 mg дневно. Може да се приложи 7,5 mg дневно в зависимост от терапевтичния отговор.

Дозировка при остеоартроза: Препоръчваната доза е 7,5 mg дневно. При нужда може да се приложи 15 mg дневно.

Дозировка при анкилозираш спондилит: Препоръчваната доза е 15 mg дневно.

При пациенти с висок риск от нежелани реакции лечението винаги трябва да започва с дозировка от 7,5 mg дневно.

При пациенти със силно напреднала бъбречна недостатъчност дневната доза не трябва да превишава 7,5 mg.

При болкови състояния, дозата се коригира само от лекар. Максималната дневна доза мелоксикам е 15 mg.

Педиатрична популация:

Безопасността и ефективността на Мелбек при деца не е установена.

Начин на приложение



Таблетките се приемат с вода или друга течност по време на хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Кръстосана реакция може да възникне при пациенти, за които се знае, че са чувствителни към ацетилсалицилат или други НСПВС.

Мелбек не трябва да се прилага при пациенти с астматични пристъпи, назална полипоза, ангиоедем или уртикариални реакции към всякакъв вид НСПВС.

Мелбек не трябва да се приема от пациенти със следните придружаващи заболявания:

- Активна пептична язва,
- Тежка сърдечна недостатъчност,
- Тежка чернодробна недостатъчност,
- Тежка бъбречна недостатъчност в преддиализен стадий,
- Деца и юноши под 15 годишна възраст,
- Бременни и кърмачки,
- Склонност към хеморагии (стомашно-чревни, мозъчни и др.).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при 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, трябва да се спре приема на Мелбек.

Бъбречно увреждане

НСПВС потискат 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 се декомпенсира, което е възвратимо след спиране на НСПВС.

При пациенти с лека и средна степен на бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс над 25 ml) не се налага редукция на дозата.

В терминалния стадий на хронична бъбречна недостатъчност, при болни на хемодиализа, дневната доза на мелоксикам не трябва да превишава 7,5 mg.

В редки случаи приложението на НСПВС може да доведе до развитието на интерстициален нефрит, гломерулонефрит, медуларна бъбречна некроза и нефрозен синдром.

Болни с дехидратация, конгестивна сърдечна недостатъчност, цироза 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 повишен риск 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.

Чернодробно увреждане

Рядко, както при всички НСПВС, могат да се увеличат стойностите на трансаминазите и другите показатели на чернодробната функция. Това покачване е слабо и възвратимо.



Ако промените персистират, приложението на мелоксикам трябва да бъде спряно и пациентите да се наблюдават внимателно.

При пациенти с чернодробна цироза в ремисия не е необходимо намаляване дозите на медикамента.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задържане на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при мелоксикам.

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест, трябва да се лекуват с мелоксикам само след внимателно обмисляне. Същото трябва да се има предвид преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Общи

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.

Мелбек съдържа лактоза монохидрат.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Лаар лактозен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- *Високи дози НСПВС, включително салицилати*

Едновременното приложение на две НСПВС може да предизвика синергичен ефект с риск от гастроинтестинално разязвяване и увеличение на кръвенето.

- *Орални антикоагуланти, тиклопидин, хепарин, тромболитици*

Увеличен риск от кръвене. Когато съвместното приложение е неизбежно, ефектът на антикоагулантите трябва да се следи стриктно.

- *Литий*

Едновременното приложение на мелоксикам и продукти съдържащи литий може да увеличи плазменото ниво на литий. При започване на лечението с Мелбек, при корекция на дозата, както и при спиране приема на мелоксикам, е необходимо да се проследява плазмената концентрация на литий.

- *Метотрексат*

Мелбек, както и другите НСПВС, може да увеличи хематологичната токсичност на метотрексат. В тези случаи е препоръчително прецизно 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 приемащи НСПВС. Съвместното приложение на Мелбек с диуретици трябва да се следи стриктно 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.
- *Колестирамин* свързва молекулата на мелоксикам в гастроинтестиналния тракт - по този начин се увеличава елиминирането на мелоксикам.
- *НСПВС увеличават нефротоксичността на циклоспорин* 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*, например пентоксифилин, може да се очаква повишен риск от кървене.

Антиациди, циметидин, дигоксин, фуросемид не повлияват фармакокинетиката на мелоксикам.

Трябва да се има предвид взаимодействието на мелоксикам с оралните антидиабетни средства.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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

Лекарствата от групата на НСПВС могат да повлияят неблагоприятно на фертилитета при жени, които в момента се стремят към зачатие.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на мелоксикам върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, при поява на замаяност или отпадналост не трябва да се шофира и работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Рядко се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат свързани с приема на мелоксикам:

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Анемия (по-често от 1%)
- Промяна в кръвната картина, в диференциалното броене на левкоцитите, левкопения, тромбоцитопения (0,1~1,0%). Съвместното приложение с медикаменти увреждащи костния мозък, в частност метотрексат, е предразполагащ фактор към развитието на цитопения.

Нарушения на нервната система

- Главоболие (по-често от 1%)
- Замайване, шум в ушите, замъгляване на погледа (0,1~1,0%)

Сърдечни нарушения

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да се свърже с лек или повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж.точка 4.4).



Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

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

Стомашно-чревни нарушения

- 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%).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Сърбеж, ексфолиативни кожни реакции (по-често от 1%),
- Стоматит, уртикария (0,1~1,0%),
- Фотосенсибилизация (по-рядко от 1%).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нарушения в бъбречната функция, завишени стойности на креатинин и/или урея (0,1~1,0%).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. Нежеланите реакции може да бъдат съобщени директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни средства от групата на оксикамите (спада към класа на еноловата киселина).

АТС код: M01AC06

Мелбек е НСПВС, което притежава противовъзпалително, обезболяващо и антиагрегационно свойства, доказани при проучвания с животни.

Мелоксикам проявява противовъзпалителни свойства при всички стандартни модели на възпаление.

Потискането на продукцията на простагландините, които имат ключова роля в процесите на възпаление, обяснява ефективността на мелоксикам. Експериментални модели с патове с



предизвикан артрит показват, че мелоксикам има по-голяма терапевтична ширина от другите НСПВС, що се отнася до улцерогенния и противовъзпалителен дозов толеранс.

In vivo проучвания с мелоксикам показват, че инхибиращото му действие върху простагландините е много по-голямо в 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 селективното инхибиране на COX-2, отколкото на COX-1. Селективното инхибиране на COX-2 е доказано 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 инхибиране и терапевтичната ефикасност на мелоксикам и потискането на COX-1 и страничните ефекти върху стомаха и бъбреците.

Клинични проучвания доказват, че инцидентите на нежелани реакции засягащи гастроинтестиналния тракт при пациенти приемащи мелоксикам в нормални дози са много по-малко в сравнение с тези, които ползват други НСПВС.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията на мелоксикам при перорален прием е добра 89%.
Скоростта на абсорбция не се влияе от приема на храна.

Концентрацията на мелоксикам директно корелира с приетото количество през устата (например 7,5 mg или 15 mg).

Стабилна плазмена концентрация се постига на третия до петия ден от началото на лечението. Нивото на мелоксикам в плазмата остава стабилно и при продължителен (около 1 година) прием. Повече от 99% от мелоксикам, който се намира в кръвта, се свързва с плазмените белтъци.

След еднократен дневен прием на мелоксикам 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 µg/ml и 0,8-2,0 µg/ml.

Мелоксикам навлиза в синовиалната течност, като концентрацията му там е приблизително половината от тази в плазмата. Голяма част от мелоксикам се метаболизира и по-малко от 5% от дневната доза се екскретира като непроменени метаболити чрез изпражненията.

Непроменени метаболити се отделят в минимално количество и чрез урината. Главният път за метаболизъм е оксидацията на метиловата група, която се намира в тиазолиловия пръстен. Времето на полуживот на мелоксикам е около 20 часа.

Фармакокинетичните отнасяния остават непроменени при пациенти с чернодробна недостатъчност и лека до средна степен на бъбречна недостатъчност.

Плазменият клирънс на мелоксикам е 8 ml/min и тази стойност намалява с възрастта. Обемът на разпределение на мелоксикам е нисък и е около 11 литра.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове при употреба на Мелбек. Не е наблюдаван карциногенен ефект на мелоксикам при приложението му на гризачи.

Мелоксикам няма мутагенен ефект при Ames изпитвания или кластогенен ефект при изследвания на хромозомно отклонение с човешки лимфоцити и при *in-vivo* микроядрен тест в костния мозък на гризачи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Кросповидон
Повидон
Микрокристална целулоза
Натриев цитрат
Безводна лактоза
Колоиден безводен силициев диоксид
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PE/PVDC/алуминиев блистер.
Един блистер съдържа 10 броя таблетки.
Един или три блистера се опаковат в картонена кутия

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
„Околовръстен път“ № 36
София 1415, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20050124

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

Дата на първо разрешаване: 08.03.2005 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 23.11.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА



06/2016

