

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

**1. Что из себя представляет препарат АМЕЛОТЕКС® и для чего его применяют**

Препарат АМЕЛОТЕКС® содержит действующее вещество мелоксикам, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных средств.

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

**Показания к применению**

Препарат АМЕЛОТЕКС® применяется для симптоматического лечения взрослых и детей в возрасте старше 12 лет при:

- хроническом заболевании с повреждением хрящей и тканей вокруг них, сопровождающимся болью (остеоартрит (артроз, дегенеративные заболевания суставов), в том числе с болевым синдромом);

- воспалении суставов, особенно кистей и стоп, которое сопровождается отеком, болью и зачастую разрушением суставов (ревматоидный артрит);
- хроническом, постепенно прогрессирующем воспалительном заболевании позвоночника, которое у ряда пациентов может протекать одновременно с поражением связок и периферических суставов (анкилозирующий спондилит);
- хроническом заболевании суставов (ювенильный ревматоидный артрит (у пациентов с массой тела > 60 кг));
- других заболеваниях костно-мышечной системы, суставов и позвоночника, сопровождающихся болью.

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

### **Способ действия препарата**

Препарат АМЕЛОТЕКС® является НПВП – нестероидным противовоспалительным препаратом, относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, анальгетическое и антипиретическое действие. Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления.

Механизм действия препарата основан на способности ингибировать синтез простагландинов – известных медиаторов воспаления.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата АМЕЛОТЕКС®**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат АМЕЛОТЕКС®, если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- аллергия (гиперчувствительность) на мелоксикам или любые другие компоненты 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

(ангионевротический отек), связанные с аллергией на аспирин (ацетилсалициловую кислоту) или на другие нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе ранее перенесенные;

- эрозии и/или язвы слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки) в стадии обострения или недавно перенесенные;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) в стадии обострения;
- тяжелое заболевание печени;
- тяжелое заболевание почек;
- кровотечение в желудке или кишечнике;
- недавно перенесенные кровоизлияния в головной мозг;
- заболевания, связанные с нарушением свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность (выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность);
- беременность и период грудного вскармливания;
- недавно перенесенные операции при проведении шунтирования коронарных артерий;
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата АМЕЛОТЕКС® сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются заболевания, перечисленные ниже:

- 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, разжижающие кровь (варфарин), препараты, препятствующие образованию тромбов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);

антидепрессанты и при приеме препаратов 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, и 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.**

Перед применением препарата АМЕЛОТЕКС® сообщите врачу, если у Вас после применения мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама), развилась фиксированная лекарственная сыпь (пятна круглой или овальной формы с покраснением и припухлостью кожи, которые при повторном приеме препарата появляются в прежних местах высыпания, волдыри, крапивница, зуд).

#### 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 со стороны почек, перед применением препарата АМЕЛОТЕКС® 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 искажение результатов показателей 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 тщательно наблюдаться.

## Вспомогательные вещества

Препарат АМЕЛОТЕКС® 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 детям в возрасте младше 12 лет (с массой тела <60 кг), за исключением детей с ювенильным ревматоидным артритом.

## **Другие препараты и препарат АМЕЛОТЕКС®**

Сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты:

- ацетилсалициловую кислоту;
- антикоагулянтные препараты (препараты, разжижающие кровь, например, варфарин);
- антиагрегантные препараты (препараты, препятствующие образованию тромбов, например, дипиридамол, клопидогрел);
- антидепрессанты из группы ингибиторов обратного захвата серотонина;
- препараты лития (используются при лечении депрессии);
- метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита и онкологии);
- средства контрацепции (например, внутриматочная спираль);
- мочегонные препараты (например, верошпирон);
- гипотензивные препараты (препараты, снижающие повышенный уровень артериального давления);
- валсартан, лозартан (антагонисты ангиотензин-II рецепторов);

- эналаприл, периндоприл (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента);
- колестирамин (препятствующий всасыванию жирных кислот и холестерина в кишечнике);
- 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 или работником аптеки.

Применение препарата АМЕЛОТЕКС® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время терапии препаратом АМЕЛОТЕКС® возможно возникновение таких нежелательных реакций как: головокружение, сонливость, нарушения зрения и других нарушений 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 быстроты психомоторных реакций.

### **Препарат АМЕЛОТЕКС® содержит лактозу**

Препарат АМЕЛОТЕКС® содержит лактозу (в максимальной суточной дозе препарата с дозировкой мелоксикама 7,5 мг и 15 мг содержится 76,92 мг и 71,22 мг лактозы соответственно). 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 АМЕЛОТЕКС®**

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 есть нарушения функции почек Ваш лечащий врач может назначить Вам иной режим дозирования, в зависимости от Вашего состояния.

**Не превышайте максимальную рекомендуемую 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 терапии препарата АМЕЛОТЕКС® должен принимать врач.

### **Если Вы приняли препарата АМЕЛОТЕКС® больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом врачу.

#### *Симптомы*

При тяжелой передозировке может развиваться сонливость, нарушения сознания, тошнота, рвота, боли в области живота, кровотечение в желудок и/ или кишечник, 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 АМЕЛОТЕКС®**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата АМЕЛОТЕКС®

Продолжайте принимать этот препарат столько, сколько назначит Ваш врач.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезными нежелательными реакциями являются:

- резкое снижение артериального давления, с потерей сознания и обмороком (анафилактоидные 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, и 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, мелена, 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).

**В случае развития перечисленных нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью!**

#### Другие нежелательные реакции

*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;
- изменения показателей функции печени в анализе крови (например, повышение активности трансаминаз или концентрации билирубина);
- зуд, кожная сыпь;
- изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая задержку мочи;
- поздняя овуляция.

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

- изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы, лейкопения, тромбоцитопения;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушения зрения, включая нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница).

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

- спутанность сознания, дезориентация;
- фотосенсибилизация;
- бесплодие у женщин;
- кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая при повторном воздействии препарата обычно появляется в прежних местах высыпания и может выглядеть как пятна круглой или овальной формы с покраснением и отеком кожи, образованием волдырей, крапивница, зуд.

### **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 напрямую через [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru). Сообщая о нежелательных реакциях,

Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### *Республика Армения*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика  
Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса д. 49/5

Телефон: + (374 10) 23 08 96

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### *Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских  
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, д. 13

Тел.: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

### **5. Хранение препарата АМЕЛОТЕКС®**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на  
упаковке после «Годен до:».

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Действующим веществом является мелоксикам.

### **Препарат АМЕЛОТЕКС® содержит:**

АМЕЛОТЕКС®, 7,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 7,5 мг мелоксикама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия цитрат, кросповидон, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

АМЕЛОТЕКС®, 15 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 15 мг мелоксикама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия цитрат, кросповидон, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

### **Внешний вид АМЕЛОТЕКС® и содержимое упаковки**

Таблетки.

АМЕЛОТЕКС®, 7,5 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки, бледно-желтого или бледно-желтого со слабым зеленоватым оттенком цвета, допускается наличие мраморности и легкой шероховатости.

АМЕЛОТЕКС®, 15 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне, бледно-желтого или бледно-желтого со слабым зеленоватым оттенком цвета, допускается наличие мраморности и легкой шероховатости.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация*

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11.

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: [pharmacovigilance@sotex.ru](mailto:pharmacovigilance@sotex.ru)

### **Производитель**

*Российская Федерация*

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11.

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: [pharmacovigilance@sotex.ru](mailto:pharmacovigilance@sotex.ru)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения**

*Российская Федерация, Республика Армения*

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»,

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11.

Тел.: +7 (495) 956-29-30.

Электронная почта: [pharmacovigilance@sotex.ru](mailto:pharmacovigilance@sotex.ru)

*Республика Казахстан*

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +77017076181

Электронная почта: [b.utegenova\\_ip@mail.ru](mailto:b.utegenova_ip@mail.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>