ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОВІКСИКАМ®
(MOVIXICAM®)

***Склад*:**
діюча речовина: мелоксикам.
1 таблетка містить мелоксикаму 7,5 мг або 15 мг;
допоміжні речовини: маніт (Е 421), кросповідон, тальк, сорбіт (Е 420), натрію лаурилсульфат, кислота лимонна безводна, аспартам (Е 951), магнію стеарат, ароматизатор йогуртовий, ароматизатор лісових ягід, повідон.

Лікарська форма.
Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині.
Основні фізико-хімічні властивості:
дозування 7,5 мг: плоскі таблетки світло-жовтого кольору з маркуванням АХ6 з одного боку; із запахом лісових ягід та йогурту;
дозування 15 мг: плоскі таблетки світло-жовтого кольору з рискою поділу та маркуванням АХ на одній половині та 5 на іншій половині з тієї сторони таблетки, де розташована риска; із запахом лісових ягід та йогурту.

Фармакотерапевтична група.
Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) та протиревматичні засоби.
Код АТХ М01А С06.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
МОВІКСИКАМ® – це нестероїдний протизапальний лікарський засіб (НПЗП) класу єнолієвої кислоти, що має протизапальний, аналгетичний та антипіретичний ефекти.
Мелоксикам виявив високу протизапальну активність на всіх стандартних моделях запалення. Як і у випадку з іншими НПЗП, його точний механізм дії залишається невідомим. Однак є загальний принцип дії для всіх НПЗП (включаючи мелоксикам):пригнічення біосинтезу простагландинів, які є медіаторами запалення.
Фармакокінетика.
Абсорбція Мелоксикам добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту при пероральному застосуванні. Абсолютна біодоступність препарату становить 89%. Після разового застосування мелоксикаму максимальна концентрація в плазмі крові досягається протягом 5-6 годин.
При багаторазовому дозуванні стабільні концентрації досягаються на 3-5 добу. Дозування 1 раз на добу призводить до середньої концентрації в плазмі крові з відносно малими коливаннями піків: у межах 0,4-1,0 мкг/мл для 7,5 мг та 0,8-2,0 мкг/мл для 15 мг відповідно (C_{min} і C_{max} у стабільному стані відповідно).
Максимальні концентрації мелоксикаму в плазмі крові в стабільному стані досягаються протягом 5-6 годин.
Одночасне вживання їжі або застосування неорганічних антацидів не впливає на абсорбцію препарату.
Розподіл. Мелоксикам дуже сильно зв'язується з білками плазми, головним чином з альбуміном (99 %).
Мелоксикам проникає в синовіальну рідину, концентрація в якій уполовину менша, ніж у плазмі крові.
Об'єм розподілу низький, у середньому11 л показує індивідуальні відхилення в межах 7-20 %. Об'єм розподілу після застосування багаторазових пероральних доз мелоксикаму (від 7,5 до 15 мг) становить16 л з коефіцієнтом відхилення в межах від 11 до 32 %.
Біотрансформація.Мелоксикам підлягає екстенсивній біотрансформації у печінці.
В сечі було ідентифіковано чотири різних метаболіти мелоксикаму, що є фармакодинамічно неактивними. Основний метаболіт 5'-карбоксимелоксикам (60 % дози) формується шляхом окиснення проміжного метаболіту 5'-гідроксиметилмелоксикаму, що також виділяється меншою мірою (9 % дози). Дослідження *in vitro* припускають, що CYP 2C9 відіграє важливу роль у процесі метаболізму, тоді як CYP 3A4 ізоензими сприяють меншою мірою. Активність пероксидази у пацієнтів, можливо, відповідальна за два інших метаболіти, які становлять 16 % та 4 % призначеної дози відповідно.
Елімінація.Виведення мелоксикаму відбувається в основному у формі метаболітів у рівних частинах з сечею та калом. Менше 5 % добової дози виділяється у незміненому стані з калом, незначна кількість виділяється з сечею. Середній період напіввиведення становить близько 20 годин. Період напіввиведення змінюється від 13 до 25 годин після перорального застосування.Плазмовий кліренс становить в середньому 8 мл/хв.

Лінійність дози. Мелоксикам виявляє лінійну фармакокінетику в межах терапевтичної дози від 7,5 мг до 15 мг.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале симптоматичне лікування загострення остеоартрозу.
Довготривале симптоматичне лікування ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до мелоксикаму або до інших складових лікарського засобу, а також до активних речовин з подібною дією, таких як НПЗП, аспірин. Мелоксикам не слід призначати пацієнтам, у яких виникали симптоми астми, носові поліпи, ангіоневротичний набряк або кропив'янка після прийому аспірину чи інших НПЗП;
- шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана з попередньою терапією НПЗП в анамнезі;
- активна або рецидивна пептична виразка/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих підтверджених випадки виразки або кровотечі);
- тяжка печінкова недостатність;
- тяжка ниркова недостатність без застосування діалізу;
- шлунково-кишкова кровотеча, цереброваскулярна кровотеча в анамнезі або інші порушення згортання крові;
- тяжка серцева недостатність;
- лікування періопераційного болю при коронарному шунтуванні (АКШ).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Мелоксикам метаболізується в печінці, головним чином CYP 2C9 та/або CYP 3A4. Існує можливість фармакокінетичних взаємодій між мелоксикамом та лікарськими засобами, що підлягають метаболізму CYP 2C9 та/або CYP 3A4.

Фармакодинамічні взаємодії.

- Не рекомендується комбінація з іншими НПЗП, включаючи ацетилсаліцилову кислоту в протизапальних дозах (≥ 1 г разова доза або ≥ 3 г загальна добова доза).
- Одночасне застосування з кортикостероїдами, іншими НПЗП збільшує ризик кровотечі та появи виразок у шлунково-кишковому тракті.
- Антикоагулянти, гепарин (при застосуванні людям похилого віку або в лікувальних дозах), антитромбоцитарні та тромболітичні засоби, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): одночасне застосування підвищує ризик кровотеч внаслідок пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження гастродуоденальної слизової оболонки.
- Діуретики, інгібітори АПФ та антагоністи рецепторів ангіотензину II: НПЗП знижують ефективність діуретиків та антигіпертензивних лікарських засобів. При одночасному застосуванні пацієнтам, які мають порушення функції нирок (наприклад здегідратацією), інгібіторів ЦОГ та інгібіторів АПФ або антагоністів рецепторів ангіотензину II може виникати порушення функції нирок, включаючи гостру ниркову недостатність, яка є зворотною. Особливо обережними необхідно бути з пацієнтами похилого віку. Пацієнтам необхідно отримувати адекватну кількість рідини. Слід контролювати ниркову функцію у пацієнтів після початку сумісної терапії та періодично надалі.
- Інші антигіпертензивні препарати (наприклад бета-адреноблокатори): НПЗП можуть знижувати ефект антигіпертензивних лікарських засобів внаслідок пригнічення вазодилататорних простагландинів.
- НПЗП можуть посилювати нефротоксичність інгібіторів кальциневрину (наприклад циклоспорину, такролімусу) через вплив на ниркові простагландини, що потребує ретельного контролю функції нирок при одночасному застосуванні цих препаратів.
- НПЗП знижують ефективність внутрішньоматкових протизаплідних засобів.
- НПЗП можуть підвищувати рівні концентрації літію у плазмі крові (внаслідок зниження ниркової екскреції літію), які можуть досягнути токсичних величин. Одночасне застосування літію та НПЗП не рекомендовано. У разі комбінованої терапії необхідно ретельно контролювати вміст літію у плазмі крові на початку лікування, при підборі дози та при припиненні лікування мелоксикамом.
- НПЗП можуть зменшувати тубулярну секрецію метотрексату, тим самим підвищуючи концентрацію його у плазмі крові. З цієї причини не рекомендується супутньо застосовувати НПЗП пацієнтам, які приймають високу дозу метотрексату (понад 15 мг/тиждень). Ризик взаємодії НПЗП і метотрексату слід враховувати також за низької дози метотрексату, зокрема для пацієнтів з порушеною функцією нирок. У разі якщо необхідне комбіноване лікування, потрібно контролювати показники крові та функції нирок. Слід

дотримуватися обережності, коли прийом НПЗП і метотрексату триває 3 дні поспіль, оскільки плазмовий рівень метотрексату може підвищитись та посилити токсичність. Хоча мелоксикам не впливає на фармакокінетику метотрексату (15 мг/тиждень), вважають, що гематологічна токсичність метотрексату може зростати при лікуванні НПЗП.

- Холестирамін прискорює виведення мелоксикаму внаслідок зв'язування в гастроінтестинальному тракті.
- Не виявлено взаємодії при одночасному прийомі з антацидами, циметидином та дигоксином.

Особливі групи хворих.

Пацієнти з печінковою/нирковою недостатністю. Печінкова та ниркова недостатність від легкого до помірного ступеня суттєво не впливають на фармакокінетику мелоксикаму. Пацієнти з помірним ступенем ниркової недостатності мали значно вищий загальний кліренс. Знижене зв'язування з білками плазми крові спостерігалося у пацієнтів з термінальною нирковою недостатністю. При термінальній нирковій недостатності збільшення об'єму розподілу може призвести до збільшення концентрації вільного мелоксикаму. Не слід перевищувати добову дозу 7,5 мг (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку чоловічої статі середні фармакокінетичні параметри подібні до таких у молодих добровольців чоловічої статі. У пацієнтів літнього віку жіночої статі значення AUC вищі, а період напіввиведення довший порівняно з такими у молодих добровольців обох статей. Середній кліренс плазми у рівноважному стані у пацієнтів літнього віку був трохи нижчий, ніж у молодих добровольців.

Особливості застосування.

Побічні реакції можна мінімізувати шляхом застосування найменшої ефективної дози протягом найкоротшої тривалості лікування, необхідної для контролю симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та інформацію щодо шлунково-кишкових та серцево-судинних ризиків нижче).

Рекомендовану максимальну добову дозу не можна перевищувати у випадку недостатнього терапевтичного ефекту, також не слід застосовувати додатково НПЗП, тому що це може підвищити токсичність, тоді як терапевтичні переваги не доведені. Слід уникати одночасного застосування мелоксикаму з НПЗП, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Мелоксикам не підходить для лікування пацієнтів, що потребують полегшення гострого болю.

Слід звернути увагу на езофагіт, гастрит та/або пептичну виразку в анамнезі пацієнта з метою забезпечення їх повного лікування перед початком терапії мелоксикамом. Такі пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом протягом лікування через можливий прояв рецидиву.

Шлунково-кишкові порушення.

Як і при застосуванні інших НПЗП, потенційно летальні шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація можуть виникнути під час лікування при наявності чи без попередніх симптомів або серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації вищий при підвищенні дози НПЗП у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), та у пацієнтів літнього віку. Таким пацієнтам слід починати лікування з найменшої ефективної дози. Для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують сумісного застосування низької дози аспірину або інших лікарських засобів, що підвищують шлунково-кишкові ризики, може бути доцільною комбінована терапія із захисними лікарськими засобами (такими як місопростол або інгібітори протонної помпи) (див. інформацію нижче та розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо пацієнти літнього віку, повинні повідомляти про всі незвичні абдомінальні симптоми (особливо шлунково-кишкові кровотечі), головним чином на початкових етапах лікування.

НПЗП слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона – оскільки ці стани можуть загостритися) та пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що підвищують ризик виразки або кровотечі, зокрема гепарин, як радикальну терапію або в геріатричній практиці, антикоагулянти, такі як варфарин, або інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби, включаючи ацетилсаліцилову кислоту в протизапальних дозах (≥1 г разова доза або ≥ 3 г загальна добова доза) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Серцево-судинні порушення.

Клінічні та епідеміологічні дані свідчать про те, що деякі НПЗП (у високих дозах та при довготривалому застосуванні) підвищують ризик артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Рекомендується встановити ретельне спостереження за пацієнтами з артеріальною гіпертензією в анамнезі та/або із застійною серцевою недостатністю легкого або помірного ступеня тяжкості, оскільки при терапії НПЗП спостерігалася затримка рідини.
Пацієнтам з факторами ризику рекомендується моніторинг артеріального тиску протягом курсу лікування мелоксикамом.
Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артеріальних судин та/або цереброваскулярним захворюванням лікування мелоксикамом призначають лише після ретельного аналізу. Такий аналіз також необхідний до початку довготривалого лікування пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних захворювань (таких як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління).
Порушення з боку печінки.
Описано поодинокі випадки підвищення значень трансаміназ або інших печінкових тестів у пацієнтів, які застосовували НПЗП (включаючи мелоксикам). Такі лабораторні відхилення можуть прогресувати, залишатися незмінними або бути тимчасовими.
У пацієнтів із відхиленням печінкових тестів або симптомами, що вказують на розвиток печінкової дисфункції, під час подальшої терапії мелоксикамом можливий розвиток симптомів більш тяжкої печінкової недостатності. Якщо клінічні симптоми вказують на розвиток печінкової дисфункції або спостерігаються системні прояви захворювання (наприклад еозинофілія, висипання та інші), застосування мелоксикаму слід припинити.

Шкірні реакції.

При застосуванні нестероїдних протизапальних засобів у поодиноких випадках спостерігалися серйозні шкірні реакції, деякі з них були летальними, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігався на початку лікування, при цьому у більшості випадків такі реакції з'являлися протягом першого місяця лікування. При першій появі шкірних висипів, уражень слизових оболонок або інших ознак надмірної чутливості необхідно припинити застосування мелоксикаму.
Анафілактичні реакції.
Як і при застосуванні інших НПЗП, анафілактичні реакції можуть спостерігатися у пацієнтів без відомої реакції на мелоксикам. Мелоксикам не слід застосовувати пацієнтам з аспіриновою тріадою. Цей симптоматичний комплекс зустрічається у пацієнтів з астмою, у яких спостерігалися риніти (з назальними поліпами або без них), або у яких проявлявся тяжкий, потенційно летальний бронхоспазм після застосування аспірину або інших НПЗП.
Функціональна ниркова недостатність.
НПЗП шляхом пригнічення судинорозширювального впливу ниркових простагландинів можуть індукувати функціональну ниркову недостатність внаслідок зниження клубочкової фільтрації. Цей побічний ефект є дозозалежним та оборотним. На початку лікування або після збільшення дози рекомендується ретельне спостереження діурезу та ниркової функції у пацієнтів із такими факторами ризику: літній вік, дегідратація, застійна серцева недостатність, тяжкий ступінь печінкової дисфункції (сироватковий альбумін 25 г/л або ≥ 10 за класифікацією Чайлда – П'ю); нефротичний синдром, хронічні ренальні порушення, супутня терапія інгібіторами АПФ, антагоністами рецепторів ангіотензину II, зменшення об'єму крові після хірургічних втручань.
У поодиноких випадках НПЗП можуть призводити до інтерстиціальних нефритів, гломерулонефритів, ренальних медулярних некрозів або до розвитку нефротичних синдромів.
Доза мелоксикаму для пацієнтів з термінальною нирковою недостатністю, які знаходяться на діалізі, не повинна перевищувати 7,5 мг. Пацієнтам з нирковою недостатністю від легкого до помірного ступеня дозу можна не знижувати (рівень кліренсу креатиніну більше 25 мл/хв).
Затримка натрію, калію та води.
НПЗП можуть посилити затримку натрію, калію та води і вплинути на натрійуретичні ефекти діуретиків. Може спостерігатися зниження антигіпертензивного ефекту гіпотензивних лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Як результат, у чутливих пацієнтів можуть посилюватися набряк, серцева недостатність або артеріальна гіпертензія. Тому пацієнтам із такими ризиками рекомендується проведення клінічного моніторингу.
Гіперкаліємія.
Гіперкаліємії може сприяти цукровий діабет або одночасне застосування лікарських засобів, що підвищують каліємію. У таких випадках потрібно регулярно проводити контроль рівнів калію.

Пацієнти літнього віку та ослаблені хворі потребують пильного нагляду. Як і при лікуванні іншими НПЗП, потрібно бути обережними щодо хворих літнього віку, в яких більш імовірне зниження функції нирок, печінки та серця.
МОВІКСИКАМ®, як і будь-який інший НПЗП, може маскувати симптоми інфекційних захворювань. За рахунок фармакологічної дії на зменшення гарячки та запалення застосування препарату може ускладнити діагностику при неінфекційному больовому синдромі.
Гематологічні ефекти.
При застосуванні НПЗП, включаючи мелоксикам, може спостерігатися анемія, пов'язана з затримкою рідини, шлунково-кишковою кровотечею та впливом на еритропоез. При довготривалому лікуванні слід контролювати показники крові (у т. ч. гемоглобін та гематокрит).
НПЗП можуть гальмувати агрегацію тромбоцитів та подовжувати час кровотечі у деяких пацієнтів. На відміну від аспірину вплив мелоксикаму на функцію тромбоцитів більш м'який, оборотний та короткочасний. Слід ретельно контролювати стан пацієнтів, які приймають мелоксикам і у яких можливий побічний вплив на функцію тромбоцитів, розлади згортання крові, та пацієнтів, які отримують антикоагулянти.
Застосування пацієнтам з астмою.
Застосування аспірину у пацієнтів з аспірин-чутливою астмою може призвести до тяжкого бронхоспазму, який може бути летальним. З огляду на перехресну реакцію між аспірином та іншими НПЗП мелоксикам не слід застосовувати пацієнтам, чутливим до аспірину, та слід обережно призначати пацієнтам з астмою.

До складу таблеток МОВІКСИКАМ® входить аспартам (Е 951), у зв'язку з чим їх не слід призначати пацієнтам, що страждають на фенілкетонурію.

Також до складу таблеток входить маніт (Е 421) і сорбіт (Е 420), які можуть чинити м'яку проносну дію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Фертильність. Мелоксикам, як і інші лікарські засоби, що інгібують синтез циклооксигенази /простагландину, може негативно впливати на репродуктивну функцію і не рекомендований жінкам, які хочуть завагітніти.
Вагітність. Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона і плода. Дані епідеміологічних досліджень дають змогу припустити збільшення ризику викидня та розвитку пороків серця і гастрохізисів після застосування інгібіторів синтезу простагландинів у ранній період вагітності. Абсолютний ризик розвитку пороків серця збільшився з менш ніж 1 % до близько 1,5 %. Вважається, що цей ризик збільшується зі збільшенням дози та тривалості лікування. Під час I та II триместру вагітності мелоксикам не слід застосовувати, за винятком нагальної потреби. Якщо жінка намагається завагітніти або у період I та II триместру вагітності застосовує мелоксикам, дозування та тривалість лікування повинні бути щонайменшими.
Мелоксикам протипоказаний у період III триместру вагітності, тому що всі інгібітори синтезу простагландинів несуть для плода ризики:
- серцево-легеневої токсичності (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, що може розвитися у ниркову недостатність з олігогідрамніоном;

Існують ризики в останні терміни вагітності для матері та новонародженого:
- ймовірність подовження часу кровотечі, антиагрегаційного ефекту, навіть при дуже низьких дозах;
- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або затягування пологів.

Годування груддю. Хоча конкретних даних щодо мелоксикаму немає, про НПЗП ві-домо, що вони можуть проникати в грудне молоко. Тому застосування препарату не рекомендовано жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Спеціальних досліджень щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами немає. На основі фармакодинамічного профілю та побічних реакцій, що спостерігалися, можна припустити, що мелоксикам не впливає або має незначний вплив на зазначену діяльність. Проте пацієнтам, у яких спостерігалися розлади функції зору, включаючи нечіткість зору, запаморочення, сонливість, вертиго або інші порушення центральної нервової системи, рекомендовано утриматися від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Для перорального застосування.
Загальну добову дозу застосовують разово.
Таблетку слід покласти на язик і зачекати, близько 5 хвилин, поки вона повністю розчиниться. Таблетку не розжовувати і не ковтати цілою. Після розчинення запити 240 мл води. Воду також можна застосувати для зволоження слизової оболонки ротової порожнини у пацієнтів із сухістю у роті.
- *При загострені остеоартрозу*: 7,5 мг на добу (одна таблетка по 7,5 мгабо половина таблетки 15 мг); за необхідності дозу можна збільшити до 15 мг на добу (1 таблетка 15 мг або 2 таблетки 7,5 мг).
- *При ревматоїдному артриті, анкілозивному спондиліті*: 15 мг на добу (1 таблетка 15 мг або 2 таблетки 7,5 мг).

НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ДОЗУ 15 мг/добу.

Особливі категорії пацієнтів.

Пацієнти літнього віку з підвищеним ризиком побічних реакцій.

Рекомендована доза для довгострокового лікування ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту у пацієнтів літнього віку становить 7,5 мг на добу.

Пацієнти, що мають підвищений ризик виникнення побічних реакцій, мають починати лікування з дози у 7,5 мг на добу (див розділ «Особливості застосування»).

Ниркова недостатність.

Доза для пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, які знаходяться на діалізі, не має перевищувати 7,5 мг на день.

Пацієнтам з незначними або помірними ренальними порушеннями (рівень кліренсу креатиніну вище 25 мл /хв) зниження дози не потрібне. (Щодо пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю без застосування діалізу див.розділ «Протипоказання»).

Печінкова недостатність.

Пацієнтам із печінковою недостатністю легкого або середнього ступеня тяжкостізниження дози не потрібне (щодо пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю див.розділ «Протипоказання»).

Діти.

МОВІКСИКАМ®, таблетки по 7,5 мг або 15 мг, не призначають дітям до 16 років.

Передозування.

У разі передозування рекомендовано промивання шлунка та загальні підтримувальні засоби, оскільки специфічний антидот невідомий. У ході досліджень було показано, що холестирамін підвищує виведення мелоксикаму.

Побічні реакції.
Набряк, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність спостерігалися при лікуванні НПЗП.
Більшість побічних ефектів, що спостерігаються, шлунково-кишкового походження. Може спостерігатися пептична виразка, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді летальна, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»).
Нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороба Крона (див. розділ «Особливості застосування») можливі при застосуванні препарату. Не так часто можуть виникати гастрити.
Повідомлялося про такі побічні реакції:
З боку системи крові та лімфатичної системи: відхилення показників аналізу крові від норми (включаючи зміну кількості лейкоцитів), лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія.
Повідомлялося про рідкісні випадки агранулоцитозу (див. «Окремі серйозні та/або часті побічні реакції»).

З боку імунної системи: алергічні реакції, анафілактична реакція, анафілактоїдна реакція, включаючи шок, та інші реакції негайного типу.
З боку психіки: сплутаність свідомості, дезорієнтація, зміна настрою, нічні кошмари, безсоння.
З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, головний біль.
З боку органів зору: розлади функції зору, що включають нечіткість зору, кон'юнктивіт.
З боку органів слуху та вестибулярного апарату: запаморочення, шум у вухах.
З боку серцево-судинної системи: тахікардія, підвищення артеріального тиску, припливи.
З боку дихальної системи: астма у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту та інші НПЗП, інфекції верхніх дихальних шляхів, кашель.
З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, абдомінальний біль, запор, метеоризм, діарея, прихована або макроскопічна шлунково-кишкова кровотеча, стоматит, гастрит, відрижка, коліт, гастродуоденальна виразка, езофагіти, шлунково-кишкова перфорація.
Шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація можуть бути летальними, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»).
З боку гепатобіліарної системи: порушення показників функції печінки (наприклад, підвищення трансаміназ або білірубіну), гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність.
*З боку шкіри і підшкірної клітковини:*токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса – Джонсона, ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання, кропив'янка, бульозний дерматит, поліморфна еритема, реакції фотосенсибілізації, ексфоліативний дерматит.
З боку сечовидільної системи: затримка натрію та води, гіперкаліємія, зміни показників функції нирок (підвищення сироваткових креатиніну та/або сечовини), гостра ниркова недостатність у пацієнтів із факторами ризику, інфекції сечовивідних шляхів, порушення сечовипускання.
Загальні порушення: набряк, включаючи набряки нижніх кінцівок, грипоподібні симптоми.
З боку опорно-рухової системи: артралгія, біль у спині, симптоми, пов'язані з суглобами.
Окремі серйозні та/або часті побічні реакції.
Повідомлялося про дуже рідкі випадки агранулоцитозу у пацієнтів, які лікувалися мелоксикамом та іншими потенційно мієлотоксичними лікарськими засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
Побічні реакції, які не спостерігалися при застосуванні цього лікарського засобу, але є характерними для інших сполук класу.
Органічне ниркове ураження, що, ймовірно, може призвести до гострої ниркової недостатності: повідомлялося про рідкісні випадки інтерстиціального нефриту, гострого тубулярного некрозу, нефротичного синдрому та папілярного некрозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання.

Упаковка.
Для дозування 7,5 мг: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці;
для дозування 15 мг: по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Алпекс Фарма СА.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності
Віа Кантоналє, 6805 Мезzовіко-Віра, Швейцарія.

Заявник. Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника. 35 Егеріштрассе, Баар, 6340,Швейцарія