

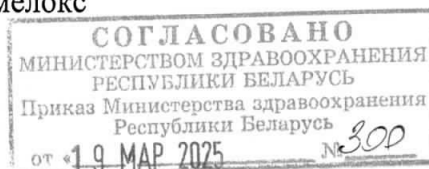
Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя**РЕМЕЛОКС, 15 мг, суппозитории ректальные***Мелоксикам*

Перед применением 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 или фармацевту.
- 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 или фармацевту. 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 Ремелокс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ремелокс
3. Применение препарата Ремелокс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ремелокс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Ремелокс содержит действующее вещество мелоксикам. Мелоксикам относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), которые используются для уменьшения боли и воспаления в суставах и мышцах.

Применяется для длительного симптоматического лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита (болезнь Бехтерева).

Препарат предназначен для взрослых и подростков старше 16 лет.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ремелокс**Не применяйте препарат Ремелокс**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на мелоксикам или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас аллергия (гиперчувствительность) к другим НПВП или ацетилсалициловой кислоте, или наблюдались такие симптомы, как:
 - свистящее дыхание, стеснение в груди, чувство нехватки воздуха (симптомы бронхиальной астмы);
 - заложенность носа вследствие воспаления слизистой оболочки носа (носовые полипы);
 - внезапный отек кожи и слизистых оболочек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, которые могут затруднить дыхание (ангионевротический отек);
 - крапивница;
- если после предыдущего лечения НПВП у вас были желудочно-кишечные кровотечения или перфорации;
- если у вас острая фаза или рецидивирующее течение язвенной болезни/кровотечение (два или более явных приступов язвы или кровотечения, а анамнезе);
- если у вас проктит или ректальное кровотечение;
- если у вас тяжелые заболевания печени;
- если у вас тяжелая почечная недостаточность без применения гемодиализа;

- если у вас тяжелые заболевания сердца;
- если были желудочно-кишечные кровотечения, кровоизлияние головного мозга или другие нарушения свертываемости крови;
- для лечения болей после коронарного шунтирования;
- в детском и подростковом возрасте до 16 лет;
- в течение последних трех месяцев беременности и во время кормления грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом при наличии у вас следующих состояний:

- воспаление пищевода (эзофагит), воспаление желудка (гастрит), язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе или другие заболевания желудочно-кишечного тракта, например, язвенный колит, болезнь Крона;
- заболевания сердца:
 - применение препаратов, таких как Ремелокс, может быть связано со слегка повышенным риском развития сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Риски любого типа более вероятны при применении препарата в больших дозах и при длительном курсе лечения. Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения;
 - если у вас есть проблемы с сердцем, вы перенесли инсульт или вы думаете, что можете подвергаться риску этих состояний (например, если у вас высокое артериальное давление, высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет), высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия) или вы курите), вам следует обсудить свое лечение со своим лечащим врачом;
- нарушения со стороны кожи:
 - при применении НПВП, в том числе мелоксикама, сообщалось о потенциально опасных для жизни кожных реакциях (экзофоллиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Самый высокий риск развития таких реакций наблюдается в первые недели лечения. При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности, прекратите лечение и срочно обратитесь к врачу;
- заболевания печени или почек;
- уменьшение объема циркулирующей крови (гиповолемия), которое может возникнуть, при серьезной кровопотере, ожогах, операциях или пониженном потреблении жидкости;
- повышенный уровень калия в крови, ранее диагностированный вашим врачом;
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- пожилой возраст (в пожилом возрасте более часто встречаются такие нежелательные реакции, как желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации, с возможным смертельным исходом);
- высокий уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- прием препаратов, повышающих уровень калия в крови.

Ваш лечащий врач должен будет проследить за прогрессом лечения.

Немедленно прекратите применение препарата Ремелокс, если вы заметите признаки желудочно-кишечного кровотечения (черный, дегтеобразный стул), язвы или перфорации в желудочно-кишечном тракте (сильные боли в животе).

Нежелательные реакции обычно хуже переносятся пожилыми, ослабленными и истощенными пациентами, поэтому такие пациенты требуют тщательного наблюдения.

Ремелокс не рекомендуется применять для купирования острой боли.

Ремелокс может маскировать симптомы инфекционных заболеваний (например, лихорадку). При подозрении на инфекцию, вам следует обратиться к врачу.

Перед применением препарата Ремелокс, сообщите врачу, если у вас, после приема/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 и зуд).

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

Другие препараты и Ремелокс

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- другие НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту;
- глюкокортикоиды (для лечения воспалительных и аллергических реакций);
- антикоагулянты или гепарин (препараты, предотвращающие свертываемость крови);
- препараты растворяющие сгустки крови (тромболитики) и антиагреганты (препараты для разжижения крови);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (антидепрессанты);
- препараты, понижающие артериальное давление (например, бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ или ингибиторы рецепторов ангиотензина II);
- любые мочегонные препараты (диуретики);
- циклоспорин (препарат, применяемый для подавления иммунных реакций; например, после пересадки органов или при ревматических заболеваниях);
- такролимус (препарат для предупреждения отторжения трансплантата после пересадки органов);
- деферазирокс (используется для поддержания или уменьшения содержания железа);
- препараты лития, использованные для лечения психических расстройств;
- метотрексат (используемый для лечения ревматических заболеваний и опухолей);
- холестирамин (для снижения уровня холестерина в крови);
- пеметрексед (противоопухолевый препарат);
- пероральные препараты для лечения сахарного диабета (производные сульфонилмочевины, натеглинид);
- внутриматочные контрацептивные устройства для предотвращения беременности;
- препараты, которые могут повышать уровень калия в крови, включая соли калия или пищевые добавки;
- антибиотики хинолонового ряда;
- зидовудин, используемый для лечения ВИЧ-инфекции.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Беременность

В I и II триместре беременности препарат можно применять только в случае абсолютной необходимости и по рекомендации врача. Если вам необходимо лечение в этот период, следует применить минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени.

Применение НПВП в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод (амниотической жидкости). Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному

развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

Если Вы беременны, не применяйте НПВП на 20 неделе и на более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как применение данных препаратов может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

Многие комбинированные лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применения при простуде, гриппе, бессоннице, содержат НПВП, поэтому важно ознакомиться с составом этих препаратов.

В течение последних 3 месяцев беременности не применяйте препарат, потому что мелоксикам может серьезно повлиять на развитие вашего ребенка, особенно на развитие сердца, легких и почек, даже после однократной дозы.

Если у Вас есть вопросы относительно применения НПВП, необходимо обсудить их со своим врачом.

Грудное вскармливание

НПВП могут проникать в грудное молоко. Во время применения этого препарата нельзя кормить грудью.

Фертильность

Если вы планируете беременность, препарат Ремелокс может влиять на фертильность. Сообщите лечащему врачу, если вы планируете беременность или у вас проблемы с зачатием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ремелокс может вызвать нарушение функции зрения, сонливость, головокружение, головные боли, шум в ушах. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с потенциально опасными механизмами при появлении таких симптомов.

3. Применение препарата Ремелокс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Ремелокс суппозитории предназначены для ректального применения.

Следует применять наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

При ревматоидном артрите и анкилозирующем спондилите рекомендуемая доза составляет 15 мг в сутки (1 суппозиторий 15 мг один раз в сутки).

Не превышайте рекомендуемую максимальную суточную дозу 15 мг.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты и пациенты с повышенным риском развития нежелательных реакций
У пожилых пациентов рекомендуемая доза для длительного лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита составляет 7,5 мг в сутки. Пациенты с повышенным риском нежелательных реакций должны начинать лечение с дозы 7,5 мг в сутки.

Данным группам пациентов не следует применять препарат Ремелокс в форме ректальных суппозиториев, содержащих 15 мг мелоксикама; рекомендуется применять мелоксикам в подходящих дозировках.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в сутки. Данным пациентам не следует применять препарат Ремелокс в форме ректальных суппозиториев, содержащих 15 мг мелоксикама; рекомендуется применять мелоксикам в подходящих дозировках.

Для пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

7427 - 2019

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени коррекция дозы не требуется.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 16 лет.

Если вы применили препарат Ремелокс больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

При острой передозировке могут наблюдаться: слабость, сонливость, тошнота, рвота и боль в эпигастриальной области. Эти симптомы, как правило, являются обратимыми после отмены препарата. У вас может возникнуть желудочно-кишечные кровотечения.

Тяжелая передозировка может привести к серьезным нежелательным реакциям, таким как: повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, нарушение функции печени, угнетение дыхания, потеря сознания, судороги, сердечно-сосудистый коллапс, остановка сердца, а также анафилактические реакции (генерализованный зуд и крапивница, отеки, хрипы и затрудненное дыхание, обморок).

Если вы забыли применить Ремелокс

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Ремелокс

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тяжелая аллергическая реакция, характеризующаяся отеком лица, горла, языка, затруднением глотания или дыхания, свистящим дыханием, стеснением в груди, кожной сыпью, крапивницей и зудом (ангионевротический отек (отек Квинке));
- желудочно-кишечное кровотечение (черный, дегтеобразный стул);

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

- тяжелые реакции со стороны кожи, такие как зуд, высыпания на коже с волдырями или шелушение (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона);
- небольшое увеличение риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение целостности (перфорация) стенки желудка или кишечника;
- буллезный дерматит (появление болезненных волдырей на коже, наполненные жидкостью) и мультиформная эритема - серьезная кожная аллергическая реакция, проявляющаяся красными пятнами различной формы или волдырями. Эти изменения могут возникать в области рта, глаз или на любой другой поверхности тела;
- воспаление печени (гепатит), симптомами которого являются желтушность кожи и склеры глаз, боль в животе, отсутствие аппетита;

- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с факторами риска.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактические и анафилактоидные реакции (внезапные, обширные, потенциально тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции).

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций прекратите применение препарата Ремелокс и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу.

2) Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- расстройство пищеварения, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, жидкий стул (диарея).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- анемия (пониженное содержание гемоглобина (пигмента красных кровяных телец) в крови);
- головокружение, сонливость;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- повышение артериального давления, приливы крови к лицу;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), гастрит, отрыжка;
- нарушение показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина);
- задержка натрия и воды, повышение уровня калия в крови, изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови);
- отеки, включая отек нижних конечностей.

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

- нарушения со стороны крови (включая изменение лейкоцитарной формулы), снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- изменение настроения, кошмары;
- нарушения зрения, в том числе нечеткость зрения, конъюнктивит (воспаление глазного яблока или век);
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения, сердечная недостаточность;
- бронхоспазм или приступы бронхиальной астмы (у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП);
- воспаление толстой кишки (колит), гастродуоденальная язва, воспаление пищевода (эзофагит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- агранулоцитоз (критическое снижение в крови гранулоцитов).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- спутанность сознания, нарушение ориентации;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- кожные высыпания, вызванные воздействием солнечного света (реакции фотосенсибилизации);
- 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;
- женское бесплодие, задержка овуляции.

НД РБ

7427 - 2019

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Факс: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ремелокс

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ремелокс содержит

- Действующим веществом является мелоксикам. Каждый суппозиторий содержит 15 мг мелоксикама.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид препарата Ремелокс и содержимое упаковки

Суппозитории ректальные.

Суппозитории цилиндрической формы, от белого до светло-желтого цвета.

Препарат упакован по 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

Адрес: ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень

Республика Молдова, MD-4829

Телефон: (+373-22)-28-18-45

Тел./факс: (+373-22)-28-18-46

Эл. почта: safety@farmaprim.md

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

Республика Беларусь

Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105

Телефон: + 375 173 85 26 09; тел. моб: + 375 296641080

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>