

MELBEK® FORT tabletlər
MELBEK® FORT

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Meloxicam.

Tərkibi

Təsiredici maddə: hər tabletin tərkibində 15 mq meloksikam vardır.

Köməkçi maddələr: krospondon, povidon (PVP K30), mikrokristallik sellüloza (PH 102), natrium-sitrat, susuz koloidal silisium dioksid (Aerosil 200), susuz laktoza, maqnezium-stearat.

Farmakoterapevtik qrupu

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat (QSİƏP).

ATC kodu: M01AC06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Meloksikam enol turşusu qrupuna aid olan, heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarda sübut edilmiş iltihabəleyhinə, ağrıkəsici və qızdırmasalıcı xüsusiyyətlərə malik qeyri-steroid iltihabəleyhinə dərman vasitəsidir. Meloksikamın iltihabəleyhinə təsiri bütün standart iltihab modelləri üzərində göstərilmişdir. *In vitro* tədqiqatlarda Meloksikam SOQ-1 ilə müqayisədə daha çox selektiv olaraq SOQ-2 fermentini inhibə edir.

Farmakokinetikası

Oral qəbuldan sonra Meloksikam 89% absorbsiya olunur. Qida qəbulu preparatın absorbsiyasına təsir etmir. Preparatın 7,5 mq və 15 mq dozada qəbulundan sonra qanda müvafiq konsentrasiyalarda təyin olunur. C_{max} 7,5 mq Meloksikam qəbulundan sonra 4-5 saata əldə edilir. Meloksikamın qanda sabit konsentrasiyası 3-5 gün ərzində müəyyən olunur. Meloksikamın 99,4%-i plazma zülalları ilə birləşir.

Sinovial mayedə konsentrasiyası plazma konsentrasiyasının 40%-dən 50%-ə qədər olmuşdur. Sinovial mayedə sərbəst fraksiya qan plazmasında olduğundan 2,5 dəfə yüksəkdir, bunun səbəbi plazma ilə müqayisədə sinovial mayedə albuminin miqdarının az olmasıdır.

Meloksikam qaraciyərdə metabolizə olunur. Əsas metaboliti olan 5'-karboksimekoksikam (dozanın 60%-i) aralıq metabolit olan 5'-hidroksimekoksikamın oksidləşməsi nəticəsində yaranır. 5'-hidroksimekoksikam az miqdarda ekskresiya olunur (dozanın 9%-i). *In vitro* tədqiqatlar göstərir ki, metabolik transformasiyada əsas rolu P-450 2C9 fermenti oynayır.

Meloksikam başlıca olaraq metabolitlər şəklində ekskresiya olunur, eyni dərəcədə sidiklə və nəcislə xaric olur. Dəyişilməmiş əsas maddənin yalnız izi sidiklə (0,2%) və nəcislə (1,6%) xaric olur.

Meloksikamın yarımxaricəmə dövrü 20 saat təşkil edir. Preparatın orta plazma klirensi təqribən 8 ml/dəq təşkil edir. Bu göstəricilər müxtəlif xəstələrdə 30-40% arasında dəyişə bilər.

İstifadəsinə göstərişlər

- Revmatoid artrit
- Osteoartrit (artrozlar, oynaqların degenerativ xəstəlikləri)
- Ankilozlaşdırıcı spondilitin (Bexterev xəstəliyi)
- İşıasın
- Lümboqonun
- Yumşaq toxumanın revmatik zədələnmələrinin (bursit, tendinit, fassit)
- Postoperativ ağrıların
- Diş ağrısının simptomatik müalicəsi.

Əks göstərişlər

Meloksikama və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq zamanı əks göstərişdir. Aspirin və digər QSİÖP qəbulundan sonra astma, övrə və ya allergik tipli reaksiyalar müşahidə edildirsə təyin edilməməlidir .

- Aktiv mədə-bağırsaq xorası;
- Ağır qaraciyər çatışmazlığı;
- Dializə məruz qalmayan pasiyentlərdə ağır böyrək çatışmazlığı;
- Ağır ürək çatışmazlığı;
- 15 yaşa qədər uşaqlar;
- Hamiləlik və laktasiya dövrü.

Xüsusi göstərişlər

Mədə-bağırsaq sistemi

Qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlarla (QSİÖP) müalicə olunan xəstələrin mədəsində, nazik və yoğun bağırsaqlarında xəbərdarlıq simptomları ilə müşayiət olunan və ya olunmayan iltihab, qanaxma, xoralaşma və perforasiyaya bənzər ağır mədə-bağırsaq zədələnmələri təzahür oluna bilər. Bu səbəbdən, hətta öncədən mədə-bağırsaq traktı tərəfindən şikayətlər olmadıqda həm xəstələr, həm də həkimlər xoralaşma və qanaxmanın xəbərdarlıq simptomlarına diqqət yetirməlidir.

Anafilaktoid reaksiyalar

Digər QSİÖP qəbulunda olduğu kimi, anafilaktoid reaksiyalar, öncədən Meloksikama bu nisbətdə hər hansı bir meylliyyəti məlum olmayan xəstələrdə də müşahidə oluna bilər. “Aspirin triadası” müşahidə olunan xəstələrə Meloksikam təyin edilməməlidir.

Böyrək xəstəliklərinin ağırlaşması

Böyrək xəstəliklərinin ağırlaşması olan xəstələrdə Meloksikam ilə müalicə edilməməsi tövsiyə olunur. QSİÖP-lə müalicənin başlanması zəruri olduqda xəstənin böyrək funksiyasına ciddi nəzarət olunmalıdır.

Qaraciyər funksiyası

Digər QSİÖP-lərin qəbulu zamanı olduğu kimi, Meloksikamın da qəbulunda qaraciyər fermentlərinin biri və ya bir neçəsinin plazma göstəricilərinin 15%-ə qədər yüksəlməsi təzahür oluna bilər. Qaraciyər xəstəliyinin hər hansı bir əlaməti və ya simptomu, hətta eozinofiliya və ya səpgi kimi sistem əlaməti mövcud olduğu halda Meloksikamın qəbulu dayandırılmalıdır.

Böyrək funksiyası

Əhəmiyyətli dərəcədə dehidratasiya müşahidə olunan xəstələrdə Meloksikam ilə müalicə ehtiyatla aparılmalıdır. Öncədən xəstənin orqanizmində su balansının bərpa olunması və bundan sonra Meloksikam ilə müalicəsinin başlanması tövsiyə olunur. QSİÖP-lərin uzunmüddətli istifadəsi böyrəklərdə papillyar nekroz və böyrək toxumasında digər dəyişiklikləri ilə nəticələnə bilər. Böyrək toksikliyi həmçinin renal prostaqlandinlərinin böyrəklərdə perfuziyanın saxlanması kompensator rol oynayan xəstələrdə müşahidə oluna bilər. Bu xəstələrdə QSİÖP-lərin təyin edilməsi prostaqlandinlərin sintezinin dozadan asılı azalması və ikincili olaraq, böyrəkdə qan dövranının azalmasına gətirib çıxara bilər, bu da təzahür olunmuş böyrək dekompensasiyasının yaranmasında sürətləndirici amil ola bilər. Bu reaksiyaların yaranma riski ən böyük olan xəstə qrupları, böyrək funksiyasının pozulması, ürək çatışmazlığı, qaraciyər disfunksiyası olan və eyni zamanda diuretik və ya AÇF (angiotenzin çevirici ferment) inhibitorları qəbul edən pasiyentlər, həmçinin yaşlı pasiyentlərdir. QSİÖP-lə müalicənin dayandırılması adətən müalicədən öncəki vəziyyətin bərpa olunması ilə nəticələnir.

Orqanizmdə mayenin ləngiməsi və ödem

Meloksikam daxil olmaqla, QSİÖP qəbul edən bəzi xəstələrdə orqanizmdə mayenin ləngiməsi və ödem müşahidə oluna bilər. Bu səbəbdən, digər QSİÖP-lərin qəbulunda olduğu kimi, orqanizmdə maye, hipertenziya və ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə Meloksikam ehtiyatla tətbiq olunmalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Tədqiqatlar zamanı teratogen təsir müəyyən olunmasa da, meloksikamın hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Avtomobil və maşın idarəetmə bacarığına təsiri xüsusi olaraq öyrənilməmişdir. Lakin, preparatın farmakodinamik göstəricilərinə və qeydə alınan əlavə təsirlərinə əsasən, Meloksikamın bu xüsusiyyətlərə təsiri yoxdur və ya nəzərəcarpan deyil. Əgər görmə pozulması və ya yuxululuq, başgicəllənmə kimi mərkəzi sinir sistemi pozğunluqları müşahidə edilirsə, avtomobil və maşın idarəetmədən çəkinmək məsləhətdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

- Digər QSİƏP, yüksək dozalı salisilatlar daxil olmaqla: eyni zamanda QSİƏP qrupundan bir preparatdan artıq təyin edilərsə, sinergik təsir nəticəsində, qanaxma və xoraların başvermə riski yüksəlir.
- Peroral antikoagulyantlar: tiklopidin, heparin, trombolitiklərlə birlikdə istifadə olunarsa qanaxmanın başvermə riski yüksəlir. Əgər Melbek®-in bu preparatlarla birlikdə istifadəsi zəruri olarsa, o zaman antikoagulyantların təsiri nəzarət altında (İNR) saxlanılmalıdır.
- Litium: müəyyən edilmişdir ki, birlikdə istifadə olunduqda QSİƏP qan plazmasında litiumun miqdarını artırır. Müalicənin əvvəlində və sonunda, həmçinin Melbek®-in dozası dəyişdirildiyi zaman qanda litiumun miqdarını təyin etmək tövsiyə olunur.
- Metotreksat: digər QSİƏP olduğu kimi Melbek® metotreksatın hematoloji toksiki təsirini gücləndirə bilər. Bu səbəbdən yüksək dozada (15 mq/həftə-dən artıq) metotreksat qəbul edən pasiyentlərə QSİƏP-lərin istifadəsi məsləhət görülmür.
- Diuretiklərlə QSİƏP-lər birlikdə istifadə olunduqda müalicə zamanı dehidratasiyası olan xəstələrdə kəskin böyrək çatışmazlığı əmələ gələ bilər. Diuretiklərlə birgə Melbek® istifadə edən xəstələr kifayət qədər maye qəbul etməlidir. Müalicəyə başlanmadan əvvəl belə xəstələrdə böyrəklər müayinə edilməlidir.
- Antihipertenziv preparatlar (beta-blokatorlar, AÇF inhibitorları, vazodilatatorlar, diuretiklər): QSİƏP-in qəbulu zamanı prostaqlandinlərin (damargenişləndirici təsirə malikdir) sintezi tormozlandığından antihipertenziv preparatların təsiri zəifləyir.
- Xolestiramin MBT-da meloksikamla birləşir və beləliklə preparatın tez xaric olmasına səbəb olur.

İstifadə qaydası və dozası

Revmatoid artrit: 15 mq/gün. Müsbət müalicəvi effekt alınandan sonra doza 7,5 mq-a qədər azaldıla bilər.

Osteoartrit: 7,5 mq/gün. Ehtiyac olarsa dozanı gündə 15 mq-a qədər artırmaq olar.

Ankilozlaşdırıcı spondilit: 15 mq/gün. Əlavə təsirlərin müşahidə olunması riski olan pasiyentlərdə müalicəni 7,5 mq/gün doza ilə başlamaq lazımdır.

Melbek® Fort-un tövsiyə olunan maksimal gündəlik dozası 15 mq/gün təşkil edir.

Ağır böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə gündəlik doza 7,5 mq-ı keçməməlidir.

Tablet yemək zamanı maye ilə qəbul edilməlidir.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin baş vermə tezliyi göstəriciləri belədir:

Çox geniş yayılmış ($\geq 1/10$), geniş yayılmış ($\geq 1/100 - < 1/10$), geniş yayılmayan ($\geq 1/1,000 - < 1/100$), az hallarda ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), nadir hallarda ($< 1/10,000$); bilinmir (əldə olan faktlara əsasən qiymətləndirilməsi mümkün deyil).

Qan və limfa sisteminə:

Geniş yayılmış: anemiya.

Geniş yayılmayan: qan tərkibi göstəricilərinin anomaliyası (leykositlərin differensial sayı daxil olmaqla), leykopeniya, trombositopeniya.

Sinir sisteminə:

Geniş yayılmış: baş ağrısı.

Geniş yayılmayan: başgicəllənmə, yuxululuq.

Ürək-damar sisteminə:

Geniş yayılmayan: palpitasiya, qan təzyiqinin yüksəlməsi, üzün qızarması.

Tənəffüs yolları, döş qəfəsi və divararalığı orqanlarına:

Az hallarda: QSİƏP-lərlə baş verən "aspirin astması".

Mədə-bağırsaq sisteminə:

Geniş yayılmış: dispepsiya, ürəkbulanma, qusma, qarın nahiyyəsində ağrı, qəbizlik, meteorizm, diareya.

Geniş yayılmayan: gizli və makroskopik (görünən) mədə-bağırsaq qanaxması, mədə-onikibarmaq bağırsaq xoraları, ezofagit, stomatit.

Az hallarda: mədə-bağırsaq perforasiyası, kolit, qastrit.

Dəriyə və dərialtı toxumalara:

Geniş yayılmış: qaşınma, səpgi.

Geniş yayılmayan: övrə.

Az hallarda: Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz, angioödem, bullyoz dermatit, multiformalı eritema, fotohəssaslıq reaksiyası.

Böyrəyə və sidik sisteminə:

Geniş yayılmayan: su və duz toplanması, hiperkaliemiya, böyrək funksiyası testlərinin anormallığı (zərdab kreatininin və sidik cövhərinin yüksəlməsi).

Nadir: kəskin böyrək çatışmazlığı, xüsusən risk faktoru olan xəstələrdə.

Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Meloksikamın mövcud dozanın həddən artıq olması təcrübəsi məhduddur. Xolestiraminin meloksikamın klirensini sürətləndirdiyi məlumdur. Adətən letargiya, yuxululuq, ürəkbulanma, qusma, qarın nahiyyəsində ağrı, QSIÖP-lərlə kəskin dozanın həddən artıq olması simptomları dəstəkləyici terapevtik tədbirlərin həyata keçirilmə zamanı geri yədənən olur. Ağır intoksikasiyalar hipertenziya, kəskin böyrək çatışmazlığı, qaraciyər funksiyasının pozulması, respirator distress sindrom, koma, qıcolmalar, ürək-damar kollapsı və ürəyin dayanması ilə müşayiət oluna bilər. Xüsusi antidot mövcud olmadığına görə dozanın həddən artıq olması zamanı standart ümumi dəstəkləyici tədbirlər və simptomatik müalicənin həyata keçirilməsi tövsiyə olunur. Doza həddinin aşılmasından sonra 1-2 saat keçmiş olduğu zaman pasiyentlərə aktivləşdirilmiş kömürün verilməsi tövsiyə olunur. Doza həddinin aşılması və ya doza həddi aşılmasının ağır simptomlarının meydana çıxması zamanı pasiyentlərə təkrar olaraq aktivləşdirilmiş kömür verilə bilər. Meloksikamın qan zülalları ilə yüksək miqdarda birləşdiyinə görə gücləndirilmiş diurez, sidinin qələviləşdirilməsi, hemodializ və ya hemoperfuziya kimi tədbirlərin keçirilməsi əhəmiyyətsizdir.

Buraxılış forması

Melbek® Fort 15 mq-lıq 10 tablet blisterlərdə. 1 blister (10 tablet) və ya 3 blister (30 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, uşaqların əli çatmayan yerdə və öz qutusunda saxlanılmalıdır.

Yararlılıq müddəti

4 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce/Türkiye.

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.