

Листовка: информация за пациента
Пироксикам Алкалоид® 20 mg капсули, твърди
 (пироксикам)
Piroxicam Alkaloid® 20 mg capsules, hard
 (piroxicam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го претстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пироксикам Алкалоид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пироксикам Алкалоид
3. Как да приемате Пироксикам Алкалоид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пироксикам Алкалоид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пироксикам Алкалоид и за какво се използва

Пироксикам Алкалоид (пироксикам) е представител на група лекарства, известни като нестероидни противовъзпалителни средства. Той спомага за облекчаване на болката и намалява отока засягащ ставите.

Пироксикам Алкалоид се назначава с цел облекчаване на някои симптоми, характерни за остеоартрит (артроза, дегенеративно ставно заболяване), ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит (ревматизъм на гръбначния стълб) като подуване, скованост и ставни болки. Той не лекува артрит, и ще Ви помогне само докато продължавате да го приемате.

Преди да Ви предпише пироксикам, Вашият лекар ще прецени ползата от приложението на това лекарство спрямо риска от евентуално развитие на нежелани лекарствени реакции. Вашия доктор може да Ви наложи някои изследвания и ще Ви каже колко често ще трябва да се изследвате, поради това че приемате пироксикам. Вашият лекар ще Ви предпише пироксикам само в случаите, в които не сте получили достатъчно облекчение на симптомите след прием на други нестероидни противовъзпалителни средства.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пироксикам Алкалоид

Не приемайте Пироксикам Алкалоид

- ако сте алергични към пироксикам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако в миналото сте имали алергични лекарствени реакции към други НСПВС, аспирин или



други лекарства, особено сериозни кожни реакции (без значение от тежестта им, като напр. ексфолиативен дерматит (значително зачервяване на кожата с излющване на плаки и слоеве), везикуло-булозни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън - състояние, характеризиращо се със зачервена, разранена, кървяща или на крусти кожа) и токсична епидермална некролиза (заболяване с поява на кожни петна и излющване на горния слой на кожата);

- ако сте боледували от или ако в момента имате стомашна или нитестинална язва и сте имали кървене или перфорация;
- ако имате или сте имали в миналото гастроинтестинални заболявания (възпаления на стомаха или червата), които предразполагат към кървене, като улцерозен колит, болест на Крон, тумори, дивертикулити (възпалителни или инфектирани “джобове” на червата);
- ако приемате други нестероидни противовъзпалителни средства, вкл. селективни инхибитори на ензима циклооксигеназа-2, или ацетилсалицилова киселина (аспирин), лекарствено вещество, което се среща в състава на много болкоуспокояващи и температурополижаващи лекарства;
- ако приемате антикоагуланти, като варфарин, за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци;
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- ако сте последните три месеца от бременността.

Ако някой от тези признаци се отнася до Вас не трябва да приемате пироксикам. Незабавно съобщете на Вашият лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пироксикам Алкалоид.

Потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза) са докладвани при употребата на пироксикам, които в началото имат вид на червени, подобни на мишена или кръгли с централно разположен мехур петна по тялото. Допълнителни белези, за които трябва да се следи, включват язви в устата, гърлото, носа, гениталиите, конюнктивит (червени и подути очи). Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често се съпровождат с гръноподобни симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехурите и лющене на кожата. Най-висок риск от появата на сериозни кожни реакции има през първите седмици от лечението. Ако сте развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза при употребата на пироксикам, не трябва да приемате това лекарство отново. Незабавно потърсете помощ от лекар ако развиете обрив или някои от гореописаните кожни реакции. Уведомете Вашия лекар че сте приемали това лекарство.

Ако получите обрив или кожни симптоми, трябва незабавно да спрете приема на Пироксикам Алкалоид, да потърсите медицинска помощ и да кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство.

Лекарства като Пироксикам Алкалоид могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Обърнете се към Вашия лекар преди да приемете Пироксикам Алкалоид, ако имате или ако в миналото сте имали:

- чернодробно заболяване,
- бъбречно заболяване,
- високо кръвно налягане, проблеми със сърцето или инсулт,



- повишени стойности на холестерол или втвърдяване на артериите,
- астма,
- диабет.

Ако имате някакви здравословни проблеми или алергични реакции, или ако не сте сигурни, че можете да приемате Пироксикам Алкалоид, моля съобщете на Вашия лекар преди да започнете употребата на това лекарство.

Трябва незабавно да преустановите приема на пироксикам и да съобщите на Вашият лекар, ако получите някаква алергична реакция, като напр. зачервяване на кожата, подуване на лицето, задушаване или затруднено дишане.

Пироксикам Алкалоид както и всички други НСПВС, може да причини сериозни стомашно-чревни нежелани реакции, като болка, кървене, разязвяване, перфорация. Трябва незабавно да преустановите приема на Пироксикам Алкалоид и да съобщите на Вашия лекар ако повръщате кръв или имате изхождания на черни като катран или примесени с жилки кръв изпражнения, или повръщане на кръв.

Ако сте на възраст над 70 г., или ако приемате други лекарства като кортикостероиди (лекарства, използвани в лечението на различни състояния като алергии и хормонално неравновесие), някои лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI), ацетилсалицилова киселина (аспирин) за предотвратяване на кръвосъсирването (за предотвратяване на сърдечни пристъпи или мозъчен инсулт), Вашият лекар може да Ви предпише Пироксикам Алкалоид едновременно с лекарства, които предпазват стомаха и червата.

Пироксикам Алкалоид може да наруши обратимо възможността за забременяване. Трябва да информирате Вашият лекар, ако планирате да забременеете или ако имате проблеми да забременеете.

Ако сте на възраст над 70 години Вашият лекар може да прецени и да намали продължителността на лечение, както и да Ви наблюдава по-често, докато приемате пироксикам. Не трябва да приемате това лекарство, ако сте по-възрастни от 80 години.

Други лекарства и Пироксикам Алкалоид

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

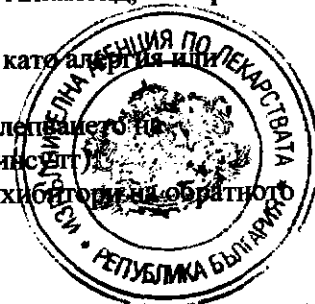
Лекарствата могат понякога да си взаимодействат. Вашият лекар може да ограничи употребата на пироксикам, на другите лекарства, или може да Ви предпише различно лечение.

Особено важно е да се информира лекаря, ако приемате следните лекарства, тъй като те не трябва да се приема с Пироксикам Алкалоид:

- аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства за облекчаване на болка
- антикоагуланти като варфарин за предотвратяване на образуването на съсиреци

Също така, информирайте Вашия лекар, преди да употребите Пироксикам Алкалоид, ако приемате някое от следните лекарства:

- кортикостероиди, които се използват за лечението на много състояния, като алергии и хормонален дисбаланс;
- лекарства като напр. аспирин в ниска доза, за предотвратяване на следването на тромбоцитите (за предотвратяване на сърдечни пристъпи или мозъчен инсулт);
- някои лекарства за лечение на депресия, като литий или селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI);



- лекарства за лечение на някои сърдечни болести, сърдечните гликозиди, напр. дигоксин, дигитоксин;
- антихипертензивни лекарства (за лечение на повишено кръвно налягане);
- диуретици като хидрохлоротиазид за лечение на високо кръвно налягане или бъбречни проблеми;
- метотрексат, който може да бъде предписван за лечение на псориазис, рак, ревматоиден артрит;
- циклоспорин или такролимус (които са дават, за да помогне за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи);
- хинолонови антибиотици напр. ципрофлоксацин, използвани за лечение на различни инфекции;
- мифепристон, лекарство, използвано за прекратяване на бременност.

Ако което и да е от изброените по-горе се отнася до Вас, съобщете на Вашия лекар незабавно.

Пироксикам Алкалоид с храна, напитки и алкохол

Пироксикам Алкалоид се приема след хранене. В хода на лечението употребата на алкохол трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не взимайте Пироксам Алкалоид ако сте последните три месеца от бременността. Иако не е препоръчан и в другите етапи на бременността, но бихте могли да го приемате ако Вашият лекар Ви съветва че е необходимо за Вас.

Ако се опитвате да забременеете или се разследвате за инфертилитет (безплодие), трябва да се обмисли прекратяване на Пироксикам Алкалоид. Пироксикам може да увеличи риска от спонтанен аборт в ранна бременност.

Пироксикам не се препоръчва за употреба в периода на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да причини някои хора да се почувстват замаяни, сънливи, уморни или да имат проблем във зрението. Ако сте засегнати, не шофирайте или работете с машини.

Пироксикам Алкалоид съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемете този лекарствен продукт.

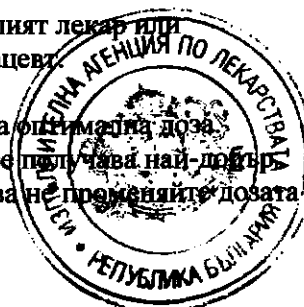
Пироксикам Алкалоид съдържа оцветители (азорубин (E 122); брилянтно черно BN (E151); понсо 4R (E 124)). Оцветителите могат да предизвикат алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Пироксикам Алкалоид

Винаги приемайте използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви назначи редовни прегледи, за да Ви осигури прием на оптимална доза. Вашият лекар ще настрои лечението Ви към най-ниската доза, при която се получава най-добър контрол върху симптомите на заболяването Ви. При никакви обстоятелства не променяйте дозата без предварително да я съгласувате с Вашия лекар.



Възрастни и пациенти в старческа възраст

Максималната дневна доза е 20 mg пироксикам (една капсула Пироксикам Алкалоид), като еднократна дневна доза.

Ако сте на възраст над 70 години, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза или да намали продължителността на лечението.

Вашият лекар може да Ви предпише пироксикам едновременно с друго лекарство, което предпазва стомаха и червата от възможни нежелани ефекти.

Ако почувствате, че лекарството не е много ефективно, винаги се консултирайте с Вашия лекар. Не повишавайте дозата.

Приемайте капсулите с чаша вода. Най-добре е капсулите да се приемат по едно и също време на деня и след хранене.

Употреба при деца и юноши

Пироксикам Алкалоид не е предназначен за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пироксикам Алкалоид

Ако случайно сте приели твърде много Пироксикам Алкалоид, свържете се с Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично отделение. Винаги носете опаковката на лекарството със себе си, без значение ако е празна.

Ако сте пропуснали да приемете Пироксикам Алкалоид

Вземете пропуснатата доза веднага след като установите пропуска. Все пак, ако е приближило времето за следващата доза, не взимайте пропуснатата доза, а само следващата в правилното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Говорете с Вашия лекар незабавно и спрете приема на Пироксикам Алкалоид ако изпитате някой от следните симптоми след прием на това лекарство:

- всеки симптом на кървене в стомаха или в червата, като например черни или кървави изхождания или повръщане на кръв;
- внезапно хриптене, затруднено дишане, треска, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено засягащ цялото тяло);
- обрив, мехури или лющене на кожата, устата, очите и половите органи;
- пожълтяване на кожата и бялата част от очите Ви (жълтеница), което може да е признак на хепатит или други проблеми с черния дроб.

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, отпадналост, задух
- намаляване на броя на кръвните плочици което може да доведе до необичайно кървене или кървене
- промени в белите кръвни клетки, което може да доведе до повишен риск от инфекции



- загуба на апетит
- повишаване на нивата на кръвната захар
- замаяност
- главоболие
- сънливост
- виене на свят
- шум в ушите (тинитус)
- коремен дискомфорт, болки в корема
- запек
- диария
- дискомфорт или болка в стомаха
- метеоризъм
- гадене
- повръщане
- нарушено храносмилане
- сърбеж
- кожен обрив
- подуване на краката, ръцете или други части на тялото (оток)
- повишаване на трансминазите (чернодробни ензими)
- повишаване на телното

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- понижено ниво на кръвната захар
- замъглено зрение
- бързо или силно сърцебиене
- възпаление/болка в устата

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- възпаление на бъбреците
- бъбречна недостатъчност
- увреждане на бъбреците
- промени в цвета или отделянето на урина
- болки в бъбреците, или коремна болка

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10000 души):

- потенциално живото-застрашаващи кожни обриви, включително излющване на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън) или обширно излющване на кожата (токсична епидермална некролиза) (вижте т. 2)

Нежелани реакции, честотата на които не може да бъде оценена от наличните данни:

- отклонения в кръвните показатели, напр. намаляване на броя на кръвните клетки поради нарушена функция на костния мозък или намален хемоглобин.
- внезапни хрипове, затруднено дишане, треска, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (понякога засягащ цялото тяло)
- задържка на течности
- депресия
- нарушения на съня
- халюцинации
- безсъние
- умствено объркване
- промени в настроението



- нервност
- изтръпване на крайниците
- възпаление на очите
- подуване на очите
- увреждане на слуха
- сърдечна недостатъчност
- артериални тромботични събития
- високо кръвно налягане
- възпаление на кръвоносните съдове
- задух
- стягане на мускулите покриващи дихателните пътища на белите дробове (бронхоспазъм)
- кръвене от носа
- възпаление на стомашната лигавица (гастрит)
- стомашно-чревен кръвоизлив, включително повръщане на кръв и черни изпражнения
- възпаление на панкреаса (което може да доведе до силна болка в горната част на корема или гърба)
- пептична язва
- перфорация
- пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- косопад
- алергични реакции, включващи лилави петна по кожата, болки в ставите, болки в корема и бъбречна недостатъчност
- обриви, мехури, излющване, сърбеж, зачервяване, чувствителност, удебеляване или излющване на кожата (Henoch-Schoenlein пурпура)
- увреждане на ноктите
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина (фоточувствителност)
- фиксирана лекарствена ерупция (може да изглежда като кръгли или овални плаки зачервена и подута кожа), мехури (копривна треска), сърбеж
- намалена плодност (фертилитет) при жените
- общо неразположение, болки по цялото тяло
- положителен АНА (антинуклеарни антитела) тест
- намаляване на теглото
- повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт)
- повишен риск от инсулт

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пироксикам Алкалоид



Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пироксикам Алкалоид след срока на годност, отбелязан върху опаковката след (Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пироксикам Алкалоид

- Активното вещество е пироксикам.

Всяка капсула съдържа 20 mg пироксикам.

- Другите съставки са: царевично нишесте; лактоза монохидрат; силициев диоксид, колоиден безводен; натриев лаурилсулфат; магнезиев стеарат; твърда желатинова капсула (желатин, оцветители – титанов диоксид E171; азорубин E 122; брилянтно черно BN E151; понсо 4R E 124; Патент синьо V E 131).

Как изглежда Пироксикам Алкалоид и какво съдържа опаковката

Пироксикам Алкалоид 20 mg капсули представляват матово бели и матово тъмно сини желатинови капсули, пълни с леко жълтеникав гранулат.

Пироксикам Алкалоид 20 mg капсули са опаковани в Алюминий/ PVC, перфорирани по доза блистери, съдържащи по 10 капсули във всеки блистер. Картонена кутия, съдържаща 20 капсули (2-два блистера) и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

“Алкалоид” ЕООД

бул. “Никола Й. Вапцаров“ № 51-А, ет. 4,

гр. София 1407, България

тел.: +359 2 80 81 081

имейл : office@alkaloid.bg

Производител

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče,

Словения

тел.: 386 1 300 42 90

факс: 386 1 300 42 91

имейл : info@alkaloid.si

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2021

