

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20000196

ФЛАМЕКСИН 20 mg таблетки

FLAMEXIN 20 mg tablets

Разрешение №

ФЛАМЕКСИН 20 mg прах за перорален разтвор

FLAMEXIN 20 mg powder for oral solution

Оборудване №

2-6-01-2872

пироксикам (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 на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 ФЛАМЕКСИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЛАМЕКСИН
3. Как да приемате ФЛАМЕКСИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЛАМЕКСИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛАМЕКСИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ФЛАМЕКСИН 20 mg таблетки и ФЛАМЕКСИН 20 mg прах за перорален разтвор съдържат активно вещество, наречено пироксикам. Пироксикам принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни и антиревматични средства.

ФЛАМЕКСИН се използва за облекчаване на някои симптоми, като подуване, скованост и ставни болки при остеоартрит (артроза, дегенеративни ставни заболявания), ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит (ревматизъм на гръбначния стълб). Той не лекува артрит, а повлиява симптомите 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.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ФЛАМЕКСИН

Не приемайте ФЛАМЕКСИН:

- ако сте боледували от стомашна или интестинална язва и сте имали кървене или перфорация;
- ако в момента имате стомашна или интестинална язва с кървене или перфорация;
- ако Вие или член на Вашето семейство имате или сте имали в миналото данни за гастроинтестинални заболявания (възпаления на стомаха или червата), които предразполагат към кървене, като улцерозен колит, болест на Крон, гастроинтестинални тумори, дивертикулити (възпалителни или инфектирани „джобове“ на червата);
- ако приемате други нестероидни противовъзпалителни средства, вкл. селективни инхибитори на ензима циклооксигеназа-2, или ацетилсалицилова киселина - лекарствено вещество, което се среща в състава на много болкоуспокояващи и температуропонижаващи лекарства;
- ако приемате антикоагуланти, като варфарин, за предотвратяване на кръвосъсирването;
- ако в миналото сте имали сериозни алергични лекарствени реакции към пироксикам, други НСПВС и други лекарства, особено сериозни кожни реакции (без значение от тежестта им, като напр. екسفолитивен дерматит (значително зачервяване на кожата с излющване на плаки и везикули)).



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 получите обрив или кожни симптоми, трябва незабавно да спрете приема на пироксикам, да потърсите медицинска помощ и да кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство;

- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност (сърдечно-съдово заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);
- ако имате тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- ако сте бременна или кърмите.

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

Обърнете специално внимание при употребата на ФЛАМЕКСИН

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

Трябва незабавно да преустановите приема на НСПВС и да съобщите на Вашия лекар, ако почувствате болка в стомаха, или някакви признаци на кървене в стомаха и червата, като напр. изхождане на черни или с петна от кръв изпражнения, или повръщане на кръв.

Ако сте на възраст над 70 г. Вашият лекар може да прецени и да намали продължителността на лечение, както и да Ви наблюдава по-често, докато приемате пироксикам.

Ако сте на възраст над 70 г., или приемате други лекарства като кортикостероиди, някои лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI), ацетилсалицилова киселина за предотвратяване на кръвосъсирването, Вашият лекар може да Ви предпише ФЛАМЕКСИН едновременно с лекарства, които предпазват стомаха и червата.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте по-възрастни от 80 години.

НСПВС 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.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Моля, обърнете се към Вашия лекар преди да приемете Фладексин, ако имате:

- стомашна язва или кървене;
- чернодробно или бъбречно заболяване;
- кървене или нарушения в кръвосъсирването;
- астма

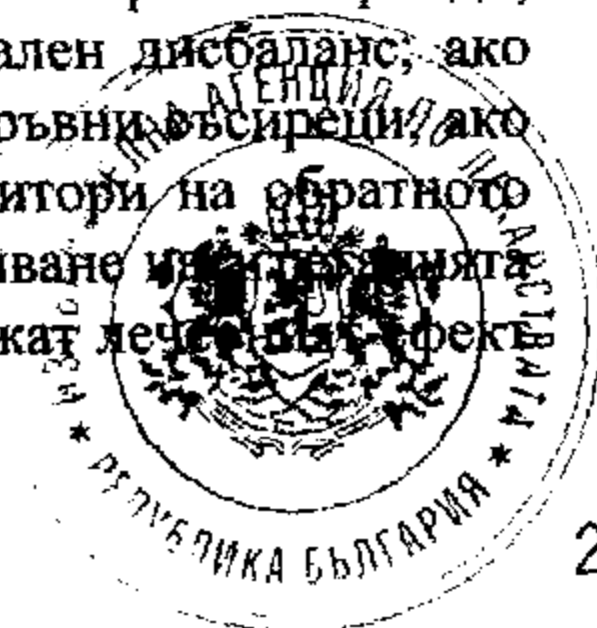
В тези случаи, по преценка на Вашия лекар, може да се наложи коригиране на дозата или провеждане на периодичен контрол на определени показатели, особено при продължително приемане.

Пироксикам може да понижи ефективността на вътрематочните спирали.

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

Прием на други лекарства и ФЛАМЕКСИН

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Вашият лекар може да ограничи употребата на някои лекарства, или може да Ви предпише различно лечение. Особено важно е да се информира лекаря, ако приемате аспирин или други НСПВС като болкоуспокояващи средства; ако приемате кортикостероиди, които се използват за лечението на много състояния, като алергия или хормонален дисбаланс; ако приемате антикоагуланти като варфарин за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци; ако приемате някои лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI); ако приемате лекарства като аспирин за предотвратяване на тромбозата (слепването) на тромбоцитите. НСПВС, между които и пироксикам могат да понижат лечебния ефект



на диуретици и антихипертензивни лекарства, да повишат токсичността на литиевите соли и имunosупресорите (лекарства, потискащи имунната система) при едновременната им употреба. Ако което и да е от изброените по-горе се отнася до Вас, съобщете на Вашия лекар незабавно.

ФЛАМЕКСИН с храна и напитки

Едновременната употреба с алкохол повишава риска от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, бъбреците и черния дроб.

Бременност и ФЛАМЕКСИН, кърмене и фертилитет

Употребата на лекарствения продукт е противопоказана в случаи на установена или предполагаема бременност, по време на кърмене и при деца. Поради отделяне в майчиното мляко, употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Лекарството може да повлияе активното внимание до такава степен, че шофирането и работата с машини, които изискват бързи реакции, могат да се влошат.

Важна информация относно някои от съставките на ФЛАМЕКСИН

ФЛАМЕКСИН прах за перорален разтвор съдържа 50 mg аспартам във всяко саше. Аспартам е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

Това лекарство съдържа 2.7 грама сорбитол във всяко саше. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

ФЛАМЕКСИН таблетки съдържат малко количество лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЛАМЕКСИН

Винаги употребявайте ФЛАМЕКСИН точно, както Ви е предписан от лекаря. Ако не сте сигурни в нещо, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви назначи редовни наблюдения, за да Ви осигури прием на оптимална доза. Вашият лекар ще адаптира лечението 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 ФЛАМЕКСИН (една таблетка или един прах за перорален разтвор) като еднократна дневна доза. Приемайте лекарството с вода, по възможност по едно и също време през деня.

Ако сте на възраст над 70 години, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза или да намали продължителността на лечението. За да разделите таблетката, трябва да я поставите на плоска повърхност с делителната черта нагоре. Чрез лек натиск с палец тя се разделя на две еднакви половинки. При използване на прах за перорален разтвор, чрез отваряне на сашето по чертата "половина доза" се получава доза от 10 mg. Чрез отваряне по чертата "цяла доза" се получава доза от 20 mg.



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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЛАМЕКСИН

В случаи на предозиране с ФЛАМЕКСИН е показано поддържащо и симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете ФЛАМЕКСИН

Приемете ФЛАМЕКСИН веднага щом си спомните. Ако вече е почти време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза, а просто приемете следващата доза в установеното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате каквито и да било други въпроси относно употребата на това лекарство, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

ФЛАМЕКСИН се понася по-добре от обикновения, несвързан в комплекс с бета-циклодекстрин пироксикам, защото по-краткото присъствие на активното вещество в стомашно - чревния тракт понижава риска от дразнене, причинявано от директния, продължителен контакт.

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

намаляване на броя на червените кръвни клетки, промени в червените кръвни телца, което може да доведе до необичайно кръвонасядане 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, виене на свят, главоболие, сънливост, шум в ушите (тинитус), замайване (виене на свят), коремен дискомфорт, болки в корема, запек, диария, дискомфорт или болка в стомаха, метеоризъм, гадене, повръщане, нарушено храносмилане, кожен обрив, сърбеж, подуване на краката, ръцете или други части на тялото (оток), повишаване на чернодробните ензими, повишаване на теллото.

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

замъглено зрение, понижено/ниско ниво на кръвната захар, бързо или силно сърцебиене, болки в устата и/или устните.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

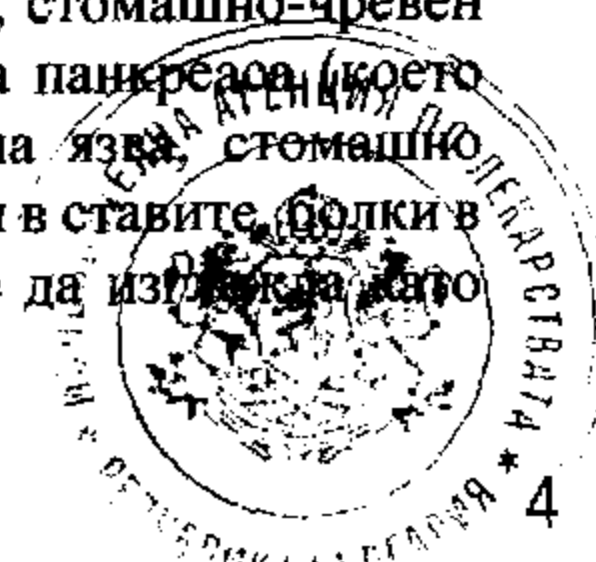
възпаление на бъбреците, бъбречна недостатъчност, увреждане на бъбреците, промени в цвета или отделянето на урина, болки в бъбреците, или коремна болка.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 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 (с неизвестна честота):

отклонения в кръвните показатели, напр. намален хемоглобин, задържка на течности, внезапни хрипове, затруднено дишане, треска, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (понякога засягащ цялото тяло), депресия, нарушения на съня, халюцинации, промени в съня, умствено объркване, промени в настроението, нервност, изтръпване на крайниците, възпаление на очите, подуване на очите, влошаване на слуха, високо кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове, задух, бронхоконстрикция, кървене 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), стомашна язва, стомашно разстройство, косопад, алергични реакции, включващи лилави петна по кожата, болки в ставите, болки в корема и бъбречна недостатъчност, обриви, фиксирана лекарствена ерупция (може да излъчва даго



кръгли или овални плаки зачервена и подута кожа), мехури (копривна треска), сърбеж, увреждане на ноктите, повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина (фоточувствителност), общо неразположение, болки по цялото тяло, намаляване на телото, пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), възпаление на черния дроб (хепатит). Употребата на лекарствени продукти като ФЛАМЕКСИН (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързано с леко повишен риск от сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" №8

1303 София

Тел: +3598903417

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 ФЛАМЕКСИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не се изискват специални условия на съхранение на лекарствения продукт.

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 помогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ФЛАМЕКСИН

ФЛАМЕКСИН 20 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа активното вещество пироксикам бета- циклодекстрин 191,2 mg (еквивалентен на пироксикам 20 mg). Помощни вещества са: лактоза, кросповидон, натриев нишестен гликолат, колоиден безводен силициев диоксид, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат.

ФЛАМЕКСИН 20 mg прах за перорален разтвор

Всяко саше (с делителна черта) съдържа активното вещество пироксикам бета- циклодекстрин 191,2 mg (еквивалентен на пироксикам 20 mg). Помощни вещества са: сорбитол, цитрусов аромат, аспартам, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда ФЛАМЕКСИН и какво съдържа опаковката

ФЛАМЕКСИН 20 mg таблетки

Картонена кутия с 10 или 20 таблетки

ФЛАМЕКСИН 20 mg прах за перорален разтвор

Картонена кутия с 10, 20, 30, 40, 60 и 100 сашета

Притежател на разрешението за употреба

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Австрия

Производител освободил партидата за страната от която се внася лекарствения продукт

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A - Via S. Leonardo 96, Parma, Италия

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след препаковане:

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България



"Беста Фармасютикълс" ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Притежател на разрешението за паралелен внос:
"Беста Мед" ЕООД, ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с представителя на притежателя на разрешението за употреба в България:

"Киези България ЕООД",
Бизнес Център Сердика - офис 104
Ул. "Гюешево" 83
1000 София, България
Тел: +359 2 9201205

Дата на последна редакция на текста
Януари, 2021.

