

## Листовка: информация за пациента

Хотемин 20 mg твърди капсули  
Пироксикам

Hotemin 20 mg hard capsules  
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 някакви имате 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 Хотемин капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хотемин капсули
3. Как да приемате Хотемин капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хотемин капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	9600297
Разрешение №	BG/MH/MP-43821
Одобрение №	29-11-2018

### 1. Какво представлява Хотемин капсули и за какво се използва

Пироксикам, активното вещество в Хотемин, е от групата на лекарства, наречени „нестероидни противовъзпалителни средства“ (НСПВС), които се използват за лечение на възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат, остра подагра и други нарушения, свързани с болка (мускулно-ставна болка, болка след операция или травма, болезнена менструация). Ефектът на това лекарство облекчава подуването, зачервяването, повишената температура и болката, свързани с възпалението.

Преди да предприеме Хотемин капсули, Вашият лекар ще направи оценка на ползите от това лекарство спрямо риска от развитие на нежелани лекарствени реакции. Вашият лекар може да Ви направи прегледи и ще Ви каже колко често трябва да бъдете преглеждани по време на лечението с пироксикам.

Вашият лекар ще Ви предпише Хотемин само когато вече сте имали незадоволително облекчаване на симптомите при лечение с други нестероидни противовъзпалителни лекарства.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хотемин капсули

#### Не приемайте Хотемин

- ако сте алергични към пироксикам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали алергична лекарствена реакция (напр., пристъп на астма, бронхит, оток кожен обрив) при предишен прием на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.



- ако имате или сте имали язва на стомаха (гастрит) и/или на червата (дванадесетопръстника), кървене или перфорация (пробиване) на стомашната или чревната стена;
- ако имате или сте имали анамнеза за стомашно-чревни нарушения, които предразполагат към кървене, като улцерозен колит, болест на Крон, рак на стомашно-чревния тракт, дивертикулит (възпалени или инфектирани торбички/джобове в дебелото черво);
- ако приемате други нестероидни противовъзпалителни лекарства, включително COX-2 селективни НСПВС и ацетилсалицилова киселина, която представлява вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и за понижаване на температурата;
- ако приемате антикоагуланти, като варфарин, апиксабан, дабигатран, ривароксабан, за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци;
- ако преди сте имали сериозна лекарствена алергична реакция към пироксикам или други НСПВС или други лекарства, особено сериозни кожни реакции (независимо от тежестта им), като ексфолиативен дерматит (силно зачервяване на кожата с излющване или разслояване), везикуло-булозни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, който представлява състояние на кожата с червени мехури, ерозии, разкървяване или образуване на коричка) и токсична епидермална некролиза (заболяване с образуване на мехури и белене на горния слой на кожата);  
Ако при употреба на Хотемин капсули сте развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза, повече не трябва да възобновявате приема на Хотемин капсули;  
Ако получите обрив или кожни симптоми, посочени по-горе, спрете приема на Хотемин капсули, спешно се свържете с лекар и кажете на лекаря, че приемате това лекарство;
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате бъбречно или чернодробно нарушение;
- за лечение на болка по време на сърдечна операция;
- ако при Вас има повишена тенденция към кръвоизливи (хеморагична диатеза)
- ако сте бременна в последните три месеца и докато кърмите;
- ако сте педиатричен пациент под 12-годишна възраст.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, кажете незабавно на Вашия лекар и не приемайте Хотемин.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Хотемин капсули.

#### **Обърнете специално внимание при употреба на Хотемин капсули**

- Ако при Вас има повишен риск от възникване на стомашно-чревни усложнения, както следва:

- Ако сте на възраст над 70 години, трябва да сте особено внимателни при приема на това лекарство. Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да намали възможно най-много продължителността на лечението Ви и да Ви преглежда по-често по време на приема на Хотемин.
- Ако сте на възраст над 80 години, трябва да избягвате употребата на това лекарство.
- Ако сте в старческа възраст и/или приемате високи дози лекарства или в миналото сте имали язва, болка в стомаха или разкъсване в стомашно-чревния тракт, Вашият лекар може да Ви предпише заедно с Хотемин и лекарство за предпазване на стомаха и червата.
- Ако приемате други лекарства, като кортикостероиди или други лекарства за лечение на депресия, които се наричат селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), или ацетилсалицилова киселина, за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци, или ако редовно консумирате алкохол.
- Ако имате или сте имали нарушения на стомаха или червата, например улцерозен колит, болест на Крон, рак на стомашно-чревния тракт или дивертикулит (възпалени или инфектиране на торбичките/джобчетата в дебелото черво).



Както всички нестероидни противовъзпалителни лекарства, Хотемин капсули може да предизвика сериозни реакции в стомаха и червата, например болка, кървене, язва и перфорация.

**Трябва незабавно да спрете приема на пироксикам и да уведомите Вашия лекар, ако имате болки в стомаха или някакъв признак на кървене в стомаха или червата, като например изхождане на черни или кървави изпражнения, или повръщане на кръв.**

- Ако при Вас има риск от развитие на сърдечно-съдово и мозъчно-съдово заболяване:

- ако имате високо кръвно налягане (за което не се лекувате) или застойна сърдечна недостатъчност, тъй като по време на приема на нестероидни противовъзпалителни лекарства се наблюдават отоци и задържане на течности, а НСПВС могат да предизвикат или да влошат съществуваща хипертония (високо кръвно налягане). Поради това е необходимо стриктно наблюдение на Вашето кръвно налягане.
- Ако приемате пироксикам във високи дози и продължително време, рискът от възникването на сърдечно-съдово заболяване (инфаркт на миокарда или инсулт) може слабо да се повиши. Информация за Вашите симптоми можете да получите от Вашия лекар.  
Относителното повишение на риска изглежда сходно при пациенти със и без установено сърдечно-съдово заболяване или предразполагащи фактори. Все пак, при пациентите със сърдечно-съдово заболяване или предразполагащи фактори може да е по-висок абсолютният риск поради по-голямата вероятност за възникване на такова заболяване.
- Ако при Вас има фактори за развитие на сърдечно-съдови инциденти, напр. висок холестерол, диабет или ако сте пушач.
- Ако в миналото Ви е поставяна диагноза за сърдечно-съдово заболяване.

- Ако имате кожен обрив, реакции на свръхчувствителност или проблеми с лигавиците (особено в началото на лечението)

Има съобщения за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) при употреба на пироксикам, които се проявяват най-вече като червеникави петна с вид на мишена или кръг с мехур в центъра. Може да възникне и „ексфолиативен дерматит“ (нарушение с тежка форма на зачервяване и ексфолиация). Други признаци, за които трябва да следите, са ранички в устата, гърлото, носа, в областта на половите органи, и конюнктивит (червени и подути очи). Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често се съпровождат с грипоподобни симптоми. Обривът може да се разрасне и да обхване обширни участъци, покрити с мехури или с лющеща се кожа. Рискът от възникване на сериозни кожни реакции е най-висок през първите няколко седмици от началото на лечението (вж. точка 2 „Не приемайте Хотемин“).

Ако при прием на пироксикам развиете синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза, никога повече не трябва да възобновявате лечението с пироксикам.

**Ако имате обрив или горепосочените симптоми, възможно най-скоро спрете приема на пироксикам и потърсете помощ от Вашия лекар и кажете на лекаря, че приемате това лекарство.**

- Ако имате бъбречно заболяване:

- Ако бъбреците Ви не функционират нормално, Вашето състояние може да се влоши и в такъв случай лекарят Ви може да намали дозата на Вашето лекарство;
- Ако редовно приемате обезболяващи лекарства, особено в комбинация с аналгетици, това може да доведе до трайно бъбречно увреждане и риск от бъбречна недостатъчност;
- Ако обемът течности в тялото Ви е недостатъчен (дехидратация);
- Ако имате чернодробно заболяване или функцията на черния Ви дроб е нарушена, или ако възникнат клинични признаци и симптоми, предполагащи наличие на чернодробни проблеми (жълтеница), Вашият лекар може да спре лечението Ви с това лекарство;
- Ако имате нарушено зрение;
- Ако имате бронхиална астма.



**Спрете незабавно приема на Хотемин капсули и потърсете медицинска помощ, ако получите алергична реакция (например, кожен обрив, подуване на лицето, хрипове или затруднено дишане).**

Необоснованото лечение с по-голяма продължителност и във високи дози аналгетици може да предизвика главоболие, което не може да се лекува с допълнително повишаване на дозата.

**Деца и юноши**

Този лекарствен продукт не е подходящ за лечение на деца под 12-годишна възраст.

### **Други лекарства и Хотемин капсули**

Информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали (през последната седмица) или е възможно да приемате други лекарства.

Понякога лекарства могат да си влияят взаимно. Лекарят Ви може да ограничи Вашата дозата от Хотемин или от други лекарства, или може да се наложи да приемате различно лекарство.

**Следните лекарства не трябва да се приемат заедно с Хотемин:**

- ако приемате ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства за облекчаване на болката (вж. точка „Не приемайте Хотемин“);
- ако приемате антикоагуланти, като варфарин, дабигатран, ривароксабан, за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (вж. точка „Не приемайте Хотемин“)

Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Хотемин, ако приемате някое от следните лекарства:

- кортикостероиди, които са лекарства за лечение на различни състояния, като алергии и хормонален дисбаланс;
- ниска доза от ацетилсалицилова киселина (75 mg) за предотвратяване на инфаркт или инсулт;
- дигоксин, дигитоксин, които се използват за лечение на сърдечни проблеми;
- някои лекарства за лечение на депресия, например литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI);
- антихипертензивни лекарства, в т.ч. инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE), ангиотензин рецептори блокери (АРБ) и бета-блокери, за лечение на високо кръвно налягане;
- метотрексат, лекарство, което може да бъде прилагано за лечение на различни заболявания, като рак, псориазис и ревматоиден артрит;
- циклоспорин или такролимус, лекарства, които се прилагат за предотвратяване отхвърлянето на присадени органи;
- аминокликозидни антибиотици, например стрептомицин, които се използват за лечение на сериозни инфекции;
- пробенецид, лекарство срещу подагра;
- диуретици, например, хидрохлоротиазид, за лечение на високо кръвно налягане или бъбречни проблеми;
- антиациди за лечение на повишени нива на стомашна киселина;
- лекарства, които се свързват във висока степен с белтъците – пироксикам може да попречи напълно на свързването на едновременно прилаганите лекарства;
- циметидин, който се използва за намаляване производството на стомашна киселина;
- холестирамин, за понижаване нивата на холестерол в тялото.

### **Хотемин с храна, напитки и алкохол**

Хотемин трябва да се приема с храна или по време на хранене. По време на лечението с Хотемин трябва да се избягва приемът на алкохол, тъй като той може да повиши риска от възникване на сериозни нежелани стомашно-чревни реакции, като стомашна язва и кръвоизливи.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**





*Остра мускулно-ставна болка:*

Препоръчителната доза от това лекарство е 20 mg, прилагана еднократно или на два приема.

*При болка след операции и травми:*

Препоръчителната доза е най-много 20 mg дневно.

*При болезнена менструация:*

Препоръчителната доза от това лекарство е 20 mg веднъж дневно.

*Хора в старческа възраст*

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

Ако е необходимо прилагане на доза под 20 mg, се препоръчва друг вид продукт, съдържащ активното вещество пироксикам.

Ако смятате, че това лекарство не е много ефективно, консултирайте се с Вашия лекар. Не повишавайте дозата.

**Педиатрична популация**

Това лекарство е противопоказано при пациенти деца на възраст под 12 години.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Хотемин капсули**

Ако случайно сте приели прекалено много от Хотемин, свържете се веднага с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Задължително носете със себе си опаковката на Хотемин, независимо дали в нея има от лекарството, или не.

Признаците на предозирането могат да бъдат: летаргия, сънливост, гадене, повръщане и болка в стомаха, които обикновено се нормализират след подходящо лечение на симптомите. Може да се възникнат стомашно-чревни кръвоизливи. Освен това, много рядко могат да се наблюдават хипертония, бъбречни нарушения, дихателни нарушения, кома и алергични реакции. Обадете се на Вашия лекар, ако подозирате предозиране.

**Ако сте пропуснали да приемете Хотемин капсули**

Ако сте пропуснали да приемете Хотемин капсули в обичайното време, приемете съответната доза възможно най-скоро. Ако обаче е време за следващата доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате една пропусната доза.

Не приемайте двойна доза едновременно, за да избегнете риска от предозиране.

**Ако сте спрели приема на Хотемин**

Ако сте спрели приема на Хотемин преди необходимото време, Вашите оплаквания може да се върнат.

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 предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Хотемин и незабавно съобщете на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако имате някой от следните симптоми:

- всеки симптом на кървене в стомаха или в червата, като например червени или кървави изпражнения или повръщане на кръв;



- внезапно хриптене, затруднено дишане, повишена температура, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено засягащ цялото тяло);
- тежки кожни реакции, включително обрив с мехури (везикуло-булозни реакции) и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън) или белене на голям участък от кожата (токсична едимермална некролиза);
- пожълтяване на кожата и бялата част от очите (жълтеница), което може да е признак на хепатит или други проблеми с черния дроб.

**Чести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 10 души**

- промяна в броя на червените кръвни клетки, 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 (анорексия)
- повишаване в нивата на кръвната захар
- замаяност
- главоболие
- виене на свят (вертиго)
- сънливост
- шум в ушите (тинитус)
- неразположение/болка в корема
- запек
- диария
- газове
- гадене
- повръщане
- нарушено храносмилане
- сърбеж
- кожен обрив
- подуване на краката, ръцете или други части на тялото (оток)
- повишаване на трансaminaзите (чернодробни ензими)
- повишаване на теглото
- промяна в резултатите от други биохимични изследвания, включително на бъбречната и чернодробната функция (напр. повишена серумна трансaminaза и кръвна урея азот)

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

- замъглено зрение
- бързо или силно сърцебиене (палпитация)
- възпаление/болка в устата (стоматит)
- понижено/ниско ниво на кръвната захар
- обратимо повишение в нивата на креатинин в кръвта (отпаден продукт от мускулния метаболизъм, който се елиминира през бъбреците)

**Много редки нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 10 000 души:**

- потенциално животозастрашаващи кожни обриви, включително лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън) или лющене на голям участък от кожата (токсична епидермална некролиза) (вижте т. 2)

**Нежелани реакции с неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни**

- отклонения в кръвните показатели, напр. намален хемоглобин, хематокрит, положителен резултат за антинуклеарни антитела
- задръжка на течности
- внезапни хрипове, затруднено дишане, повишена температура, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (понякога засягащ цялото тяло)
- депресия



- необичайни сънища
- халюцинации
- нарушение в навигацията за сън
- умствено объркване
- промени в настроението
- нервност
- изтръпване на крайниците
- възпаление на очите
- подуване на очите
- увреждане на слуха
- 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)
- стомашна (пептична) язва
- стомашно неразположение
- влошаване на симптомите, свързани с колит или болест на Крон
- възпаление на устата или ранички в устата
- косопад
- бързо развиващо се подуване на очите, устните, дланите, областта на половите органи и ходилата
- алергична реакция, включваща поява на виолетови петна по кожата, болка в ставите, необичайна болка и нарушение на бъбречната функция (пурпура на Хенох-Шонлайн)
- обриви, мехури, излющване, сърбеж, зачервяване, чувствителност, удебеляване или излющване на кожата
- увреждане на ноктите
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина
- намален фертилитет
- общо неразположение, болки по цялото тяло
- намаляване на телното
- пожълтяване на кожата и бялата част на очите (жълтеница)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- повишен риск от сърдечен удар (инфаркт на миокарда)
- повишен риск от мозъчен удар (инсулт)
- бъбречно възпаление
- бъбречна недостатъчност
- увреждане на бъбреците
- промяна в уринирането или вида на урината
- болка в бъбреците или корема

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Хотемин капсули

Това лекарство да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Хотемин

- Активното вещество е пироксикам – 20 mg във всяка капсула.
- Другите помощни вещества са: натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, лактоза монохидрат, силициев диоксид колоиден безводен, манитол.  
Капачка и тяло: черен железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172), еритрозин (E 127), титанов диоксид (E 171), желатин.

### Как изглежда Хотемин и какво съдържа опаковката

Две розови части, осигурени срещу отваряне, твърди желатинови капсули. Съдържанието им е гранулирано и е с бял до зеленикаво бял или жълтеникаво бял цвят и без миризма.

20 капсули на блистерна лента, поставени в сгъната картонена кутия заедно с листовката за пациента.

### Притежател на разрешението за употреба:

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest Keresztúri út 30-38  
Унгария

### Производители:

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest Keresztúri út 30-38  
Унгария

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest Bökényföldi út 118-120  
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката  
Април, 2018 г.

