

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 2127-8 / 22.05.06
Одобрено: .....

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### ФЛАМЕКСИН 20 mg, таблетки

### ФЛАМЕКСИН 20 mg, прах за перорална употреба

#### Активно вещество: пироксикам (piroxicam)

Прочетете внимателно листовката преди да започнете да приемате това лекарство. 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, че техните симптоми са същите както Вашите. В случай, че получите сериозна нежелана реакция или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

#### **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛАМЕКСИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Фламексин 20 mg таблетки и Фламексин 20 mg прах за перорална употреба 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 Вие 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.

#### **ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ФЛАМЕКСИН**

Не приемайте това лекарство: 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 Crohn, гастроинтестинални тумори, дивертикулити (възпалителни или инфектирани „джобове“ на червата); ако приемате други нестероидни противовъзпалителни средства, вкл. COX-2 селективни инхибитори, 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. ексфолиативен дерматит (значително зачервяване на кожата с излющване на плаки и слоеве), везикуло-булозни реакции (синдром на Stevens-Johnson – 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 който и да е от тези признаци се отнася до Вас, Вие не трябва да приемате пироксикам. Незабавно съобщете на Вашият лекар.

Прочетете внимателно следващите въпроси и ако отговорът на някой от тях е «ДА», се обърнете за консултация към Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фламексин.



- Бременна ли сте? Планирате ли бременност? Кърмите ли?
- Имате ли тежко бъбречно заболяване, тежко чернодробно заболяване, тежка хипертония (високо кръвно налягане) или тежко сърдечно заболяване?
- Страдате ли от астма сега или в миналото?

#### **Обърнете специално внимание**

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

Вие 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 Фладексин едновременно с лекарства, които предпазват стомаха и червата.

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

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

#### **Прием на други лекарства**

**Съобщете на Вашия лекар за всички други лекарства които приемате, вкл. и тези без лекарско предписание.** 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 агрегацията (слепването) на тромбоцитите.

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

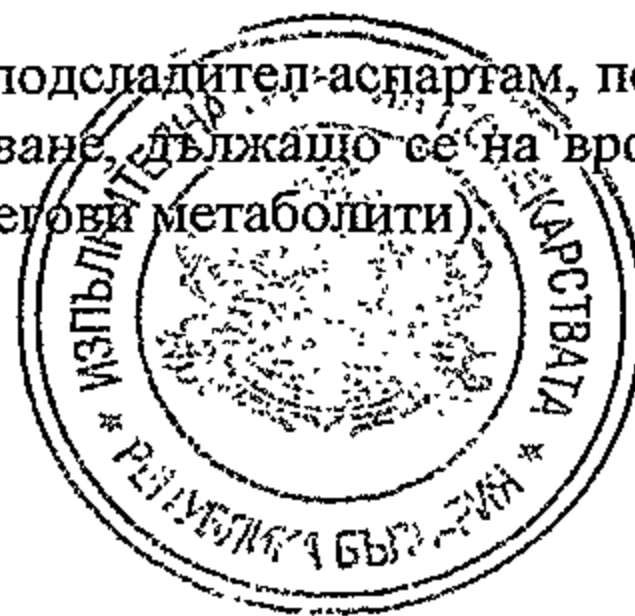
Пироксикам може да понижи ефективността на вътрематочните спирали.

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.

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

Фладексин прах за перорално приложение съдържа като подсладител аспартам, поради което е противопоказан при пациенти с фенилкетонурия (заболяване, дължащо се на вроден дефицит на някои ензими, при което се натрупват фенилаланин и неговите метаболити).



## КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФЛАМЕКСИН

Винаги употребявайте Фладексин 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 Фладексин (една таблетка или един прах за перорална употреба), 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 перорална употреба, чрез отваряне на сашето по чертата "половин 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 забравите да приемете ФЛАМЕКСИН:**

Приемете Фладексин веднага щом си спомните. Ако вече е почти време за следващата доза, не приемайте изпуснатата доза, а просто приемете следващата доза в установеното време. Не дублирайте дозата.

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

## ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Фладексин 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.

Както всички НСПВС, Фладексин може да предизвика нежелани реакции. Ако установите нежелана лекарствена реакция, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

По-често срещани нежелани реакции са:

От страна на стомашно-чревния тракт: сухота в устата, запек, диария, флатуленция (газове в стомаха и тънките черва), гадене, стомашни нарушения, понижен апетит, повръщане; болки в епигастриума, редки случаи на стомашна (пептична) язва.

**По – вероятно е тези нежелани лекарствени реакции да се проявят, ако приемате ФЛАМЕКСИН в по-високи от предписаните дози и за по-продължителен период от време.**

Други нежелани лекарствени реакции, характерни за НСПВС, които се проявяват рядко са: задръжка на течности, под форма на оток на долните крайници; ефекти от страна на централната нервна система: главоболие, замаяване, сънливост, дискомфорт, безсъние,



депресия, шум в ушите, отслабване на слуха, астения (слабост); кожни реакции: обриви, алергичен оток на лицето и ръцете, повишение на кожната светлочувствителност, еритема (зачервяване), десквамация (излющване) на кожата; промени в бъбречните функции: хематурия (кръв в урината), дизурия (нарушение в уринирането), остра бъбречна недостатъчност; промени в чернодробните функции: промени в чернодробните показатели, жълтеница. При проява на симптоми на чернодробно увреждане, приемът на пироксикам трябва да се прекрати; редки случаи на панкреатит; промени в кръвните показатели, повишение на урейнния азот в кръвта.

Други редки нежелани лекарствени реакции са: изпотяване, промени в нивата на кръвната захар, промени в телесното тегло, смущения от страна на пикочния мехур, стоматит (възпаление в устната кухина), косопад, смущения в растежа на ноктите.

**Тези нежелани лекарствени реакции обикновено са преходни и бързо отзвучават след спиране приема на продукта.**

Лекарства като Фладексин могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

## **СЪХРАНЕНИЕ НА ФЛАМЕКСИН**

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. Да се съхранява при стайна температура до 25° C.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

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

## **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 силиций, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат.

#### **ФЛАМЕКСИН 20 mg прах за перорална употреба**

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 силиций.

### **Как изглежда ФЛАМЕКСИН и какво съдържа опаковката**

#### **ФЛАМЕКСИН 20 mg таблетки**

Картонена кутия с 10 или 20 таблетки.

#### **ФЛАМЕКСИН 20 mg прах за перорална употреба**

Картонена кутия с 4 или 20 сашета.

### **Притежател на разрешението за употреба**

PROMEDICA S.r.l., Via Palermo 26 A-43100, Parma, Италия.

### **Производител**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26 A-43100, Parma, Италия

Телефон: 0039 0521 2791



Факс: 0039 0521 774468

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

“Горекс Киези България ЕООД”,  
Бизнес Център Сердика – офис 411/419  
Ул. “Гюешево” 83  
1000 София, България  
Тел: +359 2 9201205

**Дата на последна редакция на текста**  
Декември, 2007.

