

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	4372 / 10.03.09
Одобрено:	32 / 24.02.09

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PIROXICAM SOPHARMA 20 mg hard capsules

ПИРОКСИКАМ СОФАРМА 20 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа активно вещество пироксикам (piroxicam) 20 mg.

Помощни вещества: пшенично нишесте, E110 и др.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

Твърда цилиндрична желатинова капсула със светлобежово непрозрачно тяло и непрозрачно оранжево капаче.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Показан е за симптоматично лечение на остеоартрит, ревматоиден артрит или анкилозиращ спондилит. Поради профила на безопасност (виж т.т. 4.2, 4.3 и 4.4), пироксикам не е средство на първи избор, ако са показани нестероидни противовъзпалителни и антиревматични лекарства (НСПВС).

Решението за предписване на пироксикам трябва да бъде основано на преценка на индивидуалния общ риск за пациента (виж т.т. 4.3 и 4.4).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Първоначалното предписване на пироксикам трябва да се извършва от лекари с опит в диагностичната преценка и лечение на пациенти с възпалителни или дегенеративни ревматични заболявания.

Максималната препоръчвана дневна доза е 20 mg.

Нежеланите ефекти могат да бъдат намалени чрез използване на минималната ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите. Ползата от лечението и поносимостта към лекарството трябва да се преразглеждат на всеки 14 дни.

Ако се счита за необходимо продължително лечение, тази преценка трябва да се извършва по-често.



Като се има предвид, че употребата на пироксикам, доказано, се свързва с повишен риск от гастроинтестинални усложнения, внимателно трябва да се обмисли евентуалната необходимост от комбинирано лечение с гастро-протективни средства (например, мизопростол или инхибитори на протонната помпа), особено при пациенти в старческа възраст.

Възрастни

Максималната препоръчвана доза е 20 mg дневно, приета еднократно.

Деца

Няма достатъчен клиничен опит за безопасна употреба на пироксикам при деца.

4.3. Противопоказания

- Анамнеза за язва на гастроинтестиналния тракт, кървене или перфорация.
- Пациенти с анамнеза за гастроинтестинални нарушения, които създават предиспозиция към кървене, като например улцерозен колит, болест на Crohn, гастроинтестинален карцином или дивертикулит.
- Пациенти с активна пептична язва, възпалителни гастроинтестинални заболявания или гастроинтестинално кървене.
- Едновременна употреба с други НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, и ацетилсалицилова киселина в аналгетични дози.
- Едновременна употреба с антикоагуланти.
- Анамнеза за предходни сериозни алергични реакции от всякакъв тип, особено кожни реакции, като мултиформен еритем, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза.
- Свръхчувствителност към активното или помощни вещества, преходни кожни реакции (независимо от тежестта) към пироксикам, други нестероидни противовъзпалителни и антиревматични лекарства и други лекарства.
- Тежка сърдечна недостатъчност.
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.
- Бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Нежеланите ефекти могат да се намалят чрез използване на минималната ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите.



Клиничната полза и поносимост трябва да се преразглеждат периодично, като лечението трябва да се преустанови незабавно при първа поява на кожни реакции или клинично значими гастроинтестинални събития.

При пациенти в старческа възраст се повишава честотата на нежеланите лекарствени реакции при употребата на НСПВС, особено кървене и перфорация на стомашно-чревния тракт, които могат да бъдат фатални (виж т. 4.2.).

Гастроинтестинални (ГИ) ефекти, риск от гастроинтестинална язва, кървене и перфорация

НСПВС, включително и пироксикам, могат да причинят сериозни гастроинтестинални събития, включително кървене, язва и перфорация на стомаха, тънките и дебели черва, които могат да бъдат фатални. Тези сериозни нежелани събития могат да се наблюдават по всяко време с или без предупредителни симптоми при пациенти, лекувани с нестероидни противовъзпалителни и антиревматични средства.

Както кратката, така и продължителната експозиция на НСПВС носят повишен риск от сериозно гастроинтестинално събитие. Данни от обсервационни проучвания предполагат, че приложението на пироксикам, подобно на другите НСПВС, може да бъде свързано с висок риск от сериозна гастроинтестинална токсичност.

Пациенти със значими рискови фактори за сериозни гастроинтестинални събития трябва да бъдат лекувани с пироксикам само след внимателна преценка (виж т. 4.3 и по-долу).

Трябва да се обмисли внимателно евентуална необходимост от комбинирана терапия с гастро-протективни средства (например, мизопростол или инхибитори на протонната помпа) (виж т. 4.2).

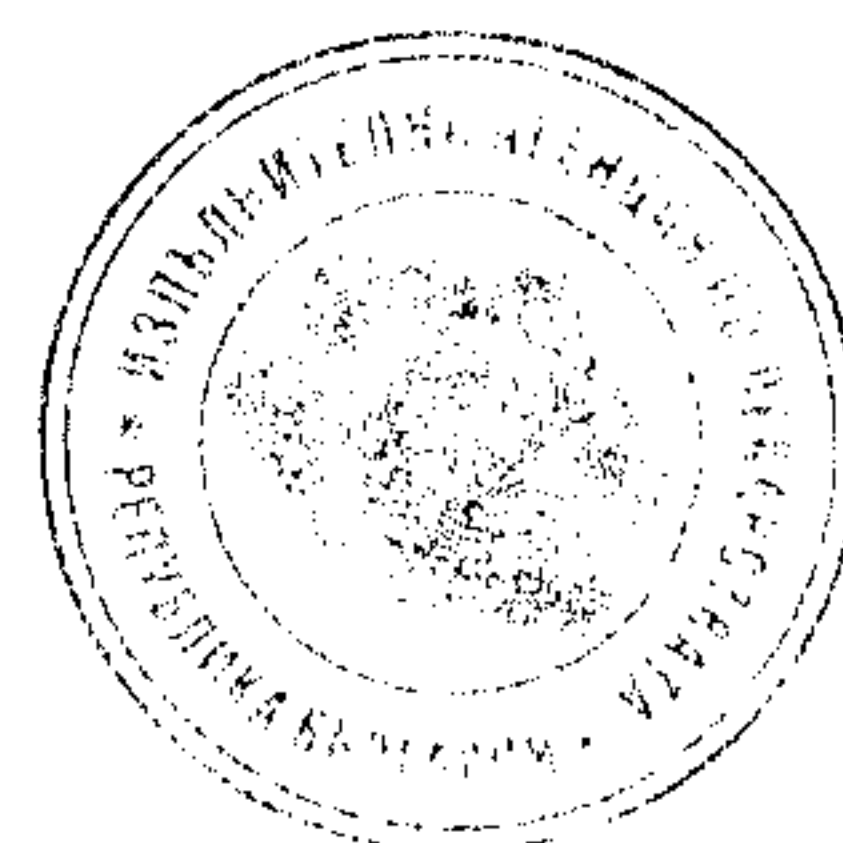
Сериозни гастроинтестинални усложнения

Идентифициране на рискови индивиди

Рискът от развитие на сериозни гастроинтестинални усложнения се повишава с възрастта.

Възрастта над 70 години е свързана с висок риск от усложнения. Трябва да се избягва приложението при пациенти на възраст над 80 години.

Пациенти, приемащи едновременно перорални кортикостероиди, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI) или тромбоцитни антиагреганти, като ацетилсалицилова киселина в ниски дози, са изложени на повишен риск от сериозни гастроинтестинални усложнения (виж по-долу и т. 4.5).



Както при останалите НСПВС, при тези рискови пациенти трябва да се има предвид употребата на пироксикам в комбинация с гастро-протективни средства (например, мизопростол или инхибитори на протонната помпа).

По време на лечение с пироксикам, пациентите и лекарите трябва да следят внимателно за симптоми на гастроинтестинална улцерация и/или кървене. От пациентите трябва да се изисква да съобщават за появата на всеки нов или необичаен абдоминален симптом по време на лечение. Ако има съмнение за наличие на гастроинтестинално усложнение по време на лечение, приемът на пироксикам трябва да бъде преустановен незабавно и да се обмисли допълнително клинично оценяване и лечение.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертензия и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при пироксикам.

Необходимо е да се назначава внимателно на пациенти с анамнеза за нарушена коагулация, тъй като лекарственият продукт инхибира биосинтезата на простагландините и повлиява функцията на тромбоцитите.

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с пироксикам само след внимателна преценка. Такава преценка трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Кожни реакции

Сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, са докладвани много рядко във връзка с употребата на НСПВС (виж т. 4.8). Данни от обсервационни проучвания предполагат, че употребата на пироксикам може да бъде свързана с по-висок риск от сериозни кожни реакции, отколкото други НСПВС, които не се отнасят към оксиками. Изглежда, че пациентите са изложени на най-висок риск от развитие на тези реакции в началото на курса на лечение.



Началото на реакцията, в повечето случаи, настъпва през първия месец от лечението. Приемът на пироксикам трябва да се преустанови при първата поява на кожен обрив, мукозни лезии или какъвто и да е друг признак на свръхчувствителност.

Пироксикам трябва да се прилага с внимание при болни с бъбречни нарушения поради възможно бъбречно увреждане.

Лечението с пироксикам, както и другите НСПВС, може да предизвика промени в чернодробната функция при продължително лечение, което налага периодичен контрол на чернодробните ензими.

Поради наличното противовъзпалително действие, лекарственият продукт може да маскира симптомите на остро възпаление, което налага при назначаването му да се изключи налична бактериална инфекция.

При употреба на НСПВС съществува риск от развитие на хиперкалиемия, особено при пациенти над 65 години, такива с бъбречна недостатъчност, пациенти на лечение с β -блокери, АСЕ-инхибитори и калий-съхраняващи диуретици. При тях е необходимо проследяване на серумния калий.

Обратимо потиска фертилитета при жени в детеродна възраст, което трябва да се има предвид при опити за забременяване.

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глютен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.

В състава на продукта се съдържа оцветител Е110, който може да предизвика алергични реакции.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Както и при други НСПВС, употребата на пироксикам с ацетилсалицилова киселина или едновременно приложение с други НСПВС, включително и други лекарствени форми на пироксикам, трябва да се избягва, тъй като няма достатъчно доказателства, че такава комбинация води до по-голямо подобрение отколкото постигнатото при монотерапия с пироксикам. Освен това се увеличава потенциалът за нежелани лекарствени реакции (виж т. 4.4). Проучвания при хора показват, че при едновременната употреба на пироксикам и ацетилсалицилова киселина се наблюдава понижаване на плазмените концентрации на пироксикам с 80% от обичайните стойности.

- Кортикостероиди: повишен риск от гастроинтестинални улцерации или кървене (виж т. 4.4).



- Антикоагуланти: НСПВС, включително пироксикам, могат да засилят ефектите на антикоагулантите, например, варфарин. Затова, едновременното приложение на пироксикам с антикоагуланти подобни на варфарин трябва да се избягва (виж т. 4.3).
- Тромбоцитни антиагреганти и селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRIs): повишен риск от гастроинтестинално кървене (виж т. 4.4).
- Пироксикам може да повиши плазмените нива на литиевите соли и да удължи и засили действието им.
- Едновременната употреба на пироксикам и имunosупресори води до засилване на токсичността им.
- НСПВС, включително и пироксикам, могат да понижат терапевтичната ефективност на диуретиците при едновременното им приложение.
- Пироксикам може да намали антихипертензивния ефект на ACE-инхибитори и β -блокери при едновременната им употреба.
- При едновременното приложение на хинолони и пироксикам, може да се повиши рискът от появата на гърчове при пациенти с или без анамнеза за епилепсия или гърчове.
- При едновременно приложение на пироксикам с калий-съхраняващи диуретици или други лекарства, съдържащи калий, съществува опасност от хиперкалиемия.

4.6. Бременност и кърмене

Пироксикам не се прилага по време на бременност.

Поради екскреция в майчиното мляко, приложението му в периода на кърмене е противопоказано или изисква преустановяване на кърменето за периода на лечение.

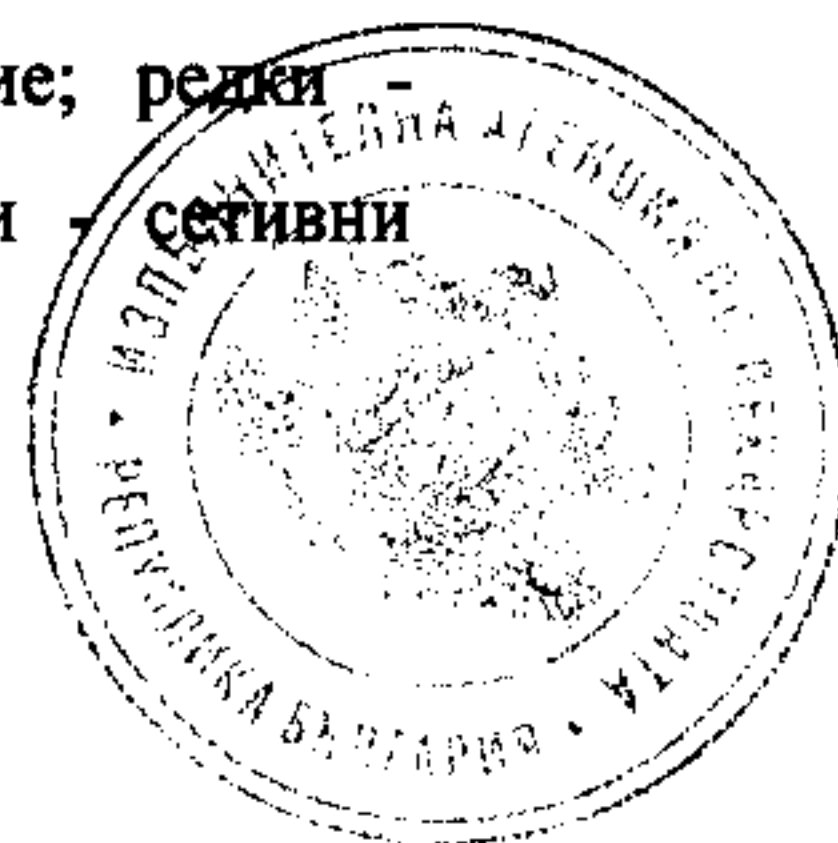
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пироксикам може да предизвика такива нежелани реакции като шум в ушите, световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения, които могат да нарушат активното внимание и рефлексите. Тези неблагоприятни ефекти трябва да се имат предвид от водачи на моторни превозни средства и оператори на машини, особено в началото на лечението с пироксикам.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения – безапетитие, гадене, повръщане, епигастрална болка, стомашен дискомфорт, запек, кръвоизливи и язви (съществува риск от асимптомно протичаща перфорация), диария;

Нарушения на нервната система – замайване, световъртеж, главоболие; ~~редки~~ **сезонни** – сомнолентност, отпадналост, нарушена концентрация, умора; много рядки –



нарушения, включващи парестезия, чувство на дезориентация, безсъние, раздразнителност, депресия, тревожност, паметови разстройства, психотични реакции.

Нарушения на очите – диплопия, неясно виждане;

Нарушения на ушите и лабиринта - нарушения на слуха, шум в ушите;

Сърдечни нарушения – редки- палпитации, стенокардия, аритмии, отоци, хипертензия, сърдечна недостатъчност, повишен риск от тромботични събития (миокарден инфаркт или инсулт) (виж т. 4.4);

Нарушения на кожата и подкожната тъкан – нечести - сърбеж с или без обриви; редки – уртикария; много редки – булозни ерупции, зачервяване, екзема, ексфолиативен дерматит, пурпура от алергичен тип, токсична епидермална некролиза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища – редки - отоци; много редки– остра бъбречна недостатъчност, нефрозен синдром, протеинурия, хематурия, интерстициален нефрит, папиларна некроза;

Нарушения на кръвта и лимфната система – левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, апластична анемия.

Хепато-билиарни нарушения – повишаване на серумните аминотрансфери (ALAT, ASAT), преходно повишаване на билирубина; редки токсичен хепатит с или без иктер; много редки – фулминантен хепатит;

Общи нарушения - нарушение на вкуса;

Нарушения на имуната система – редки – бронхоспазм, астматични пристъпи, анафилактични или анафилктоидни реакции при алергични пациенти.

4.9. Предозиране

Клиничната картина на свръхдозирание включва следните симптоми: сънливост, нарушение на зрението, при приложение на много високи дози - загуба на съзнание.

Лечението е симптоматично. Пироксикам не може да бъде отстранен от организма чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти – нестероидни; производни на оксиками.

АТС код: M01AC01

Пироксикам принадлежи към групата на НСПВС. Притежава изразена противовъзпалителна, аналгетична и антипиретична активност. Механизмът на действие се



обуславя от изразено и продължително, но обратимо инхибиране на простагландиновата синтеза чрез инхибиране на циклооксигеназата. Оказва потискащо действие върху тромбоцитната агрегация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

При перорално приложение се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт. Достига максимална плазмена концентрация за 3-5 часа. Равновесна концентрация в кръвта се установява в продължение на 7-12 дни.

Разпределение

Разпределя се във всички тъкани и органи. С плазмените протеини се свързва до 90-98%. При едновременно приложение с други лекарства може да ги измести при свързването с протеините, в резултат на което да се усили терапевтичният им ефект. Преминава плацентарната и хемато-енцефалната бариера. Отделя се в майчиното мляко. Не кумулира.

Метаболизъм

Метаболизира се в черния дроб чрез окисление и конюгиране. Основните метаболити са 5-хидроксипироксикам, N-метилбензосулфонамид и др., които са фармакологично неактивни.

Екскреция

Времето на полуживот на пироксикам варира и е около 50 часа. Удължава се при пациенти със заболявания на черния дроб. Екскретира се основно чрез бъбреците и гастроинтестиналния тракт (в урината се определя 2 пъти повече отколкото във фекалиите), преимуществено във вид на глюкурониди (5% се екскретират в непроменен вид). Екскретира се и в майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Средната летална доза (ЛД₅₀) при перорално приложение върху плъхове е 191 mg/kg и 219 mg/kg при мишки. При продължително многократно приложение на плъхов в дози 5, 10 и 15 mg/kg в продължение на 30 дни и в дози 1 и 2,5 mg/kg в продължение на 90 и 180 дни, макроскопските изследвания на органите не са показали отклонение. Установено е развитие на улцерации при плъхове в дози 10 и 15 mg/kg за период от 30 дни. В дози над 20 mg/kg перорално на плъхове предизвиква язви в чревната лигавица. В дози от 1 до 10 mg/kg перорално в продължение на 1 година на бели плъхове, предизвиква токсични ефекти в белия дроб, червата и бъбреците.

При изследване за ембриотоксичност и тератогенност в доза 10 mg/kg върху плъхове не оказва ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пшенично нишесте; целулоза, микрокристална; глицин; магнезиев стеарат; силициев диоксид колоиден безводен; талк.

Състав на капсулната обвивка: сънсет жълто FCF (E110, E171, E172), желатин.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

10 капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България.

8. НОМЕР/А НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20010322/26.03.2001.

Подновяване на РУ – №II-13582/22.06.2006; Рег. №20010322/22.06.2006.

Промяна на РУ - №0550/05.09.2007.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

03.01.2001.

22.06.2006.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – август 2008 г.

