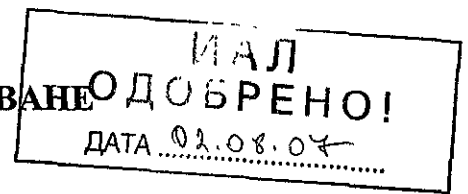


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ



Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Пазете я защото може да се наложи да я прочетете отново.

Hotemin® 20 mg injection Хотемин 20 mg инжекции

Всяка ампула от 1 ml съдържа като лекарствено вещество 20 mg piroxicam.
Помощни вещества: повидон 12 PF, натриев глицинкарбонат, динатриев едетат, пречистена вода.

Само за интрамускулно приложение.

Описание: напълно прозрачна течност в 1 ml безцветни ампули.

Производител и притежател на разрешението за употреба:
EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY

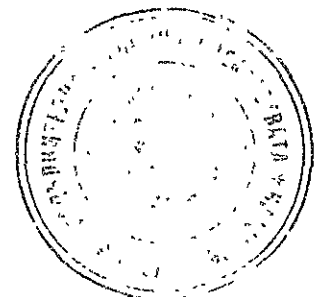
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХОТЕМИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Piroxicam е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС).

Индикации:

- Краткотрайно аналгетично (обезболяващо) лечение при някои заболявания и състояния (остър пристъп на подагра, остра мускулно-ставна болка, болка след травма);
- Начално лечение на рецидивиращи хронични мускулно-ставни заболявания (ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозираш спондилоартрит);
- Аналгетично лечение след малки ортопедични, стоматологични и други хирургични интервенции.

Започването на лечението с Hotemin се назначава от лекар специалист.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НОТЕМИН ИНЖЕКЦИИ

Противопоказания:

Приложението на лекарствения продукт е противопоказано в следните случаи:

- Свръхчувствителност към рiгохiсам или някое от помощните вещества;
- Алергични състояния в миналото (особено астма, алергичен ринит, ангеоневротичен оток, уртикария) при приложението на други НСПВС, включително деривати на салициловата киселина;
- Прекарани кървене или перфорация (пробиване на чревната стена) на гастроинтестиналния тракт, свързани с предишно лечение с НСПВС. Остра или хронична пептична язва/кръвоизлив, при два или повече доказани отделни епизода на улцерация (разязвяване на лигавицата) или кървене;
- Склонност към кръвоизливи;
- Съпътстващо лечение с антикоагуланти (за намаляване на кръвосъсирването) - относително противопоказание;
- Умерена или тежка сърдечна недостатъчност;
- Бременност, кърмене.

Лекарственият продукт е противопоказан при деца на възраст под 12 години.

Специални предупреждения

Едновременното приложение на Notemin с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 трябва да се избягва.

Рискът от появата на нежелани лекарствени реакции може да бъде намален чрез приемане на най-ниската ефективна доза за най-кратко време, с която се постига задоволителен лечебен ефект (виж стомашно-чревен и сърдечно-съдов риск по-долу).

При пациенти в старческа възраст е увеличена честотата на нежеланите лекарствени реакции в следствие на приложението на НСПВС, особено кървене и перфорация на стомашно-чревния път, които могат да бъдат фатални.

Кървене, улцерация и перфорация на стомашно-чревния път, които могат да бъдат фатални са били наблюдавани при приложението на всички НСПВС, по всяко време на лечението, с или без предупреждаваща симптоматика или прекарани сериозни стомашно-чревни заболявания.

Рискът от кървене, улцерация и перфорация на стомашно-чревния път става по-висок при увеличаване дозите на НСПВС при пациенти с прекарана язва, особено ако тя е усложнена от кръвоизлив или перфорация (виж Противопоказания) и при пациенти в старческа възраст. В тези случаи лечението се започва с най-ниската налична доза. Също така могат да са назначени протективни лекарства, предпазващи стомашно-чревната лигавица (например мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при лечение с ниски дози аспирин или други лекарства, които могат да увеличат стомашно-чревния риск (виж по-надолу и Приемане на други лекарства).

Пациенти прекарвали стомашно-чревни заболявания, особено такива в старческа възраст трябва да уведомяват веднага за всеки необичаен признак от страна на стомашно-чревния път (най-вече кървене), особено в началото на лечението. Моля,



обърнете внимание, ако едновременно се приемат лекарства, които могат да увеличат риска от улцерация или кървене, такива като перорални кортикостероиди, антикоагуланти (варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромбоцитни лекарства (аспирин) (виж Приемане на други лекарства).

Когато се появи кървене или улцерация на стомашно-чревния път при приложението на **Hotemin**, лечението трябва да се преустанови.

НСПВС трябва да се прилагат много внимателно при прекарни стомашно-чревни заболявания, тъй като те могат да се изострят (виж Възможни нежелани лекарствени реакции).

Наблюденията предполагат, че приложението на piroxicam може да бъде свързано с висок риск от увреждания на стомашно-чревния път в сравнение с други НСПВС.

При съществуващи хипертония (високо кръвно налягане) и/или сърдечна недостатъчност е необходимо повишено внимание, тъй като има съобщения за задръжка на течности и отоци при лечение с НСПВС.

Много рядко при приложението на НСПВС (виж Възможни нежелани лекарствени реакции) са наблюдавани тежки кожни реакции, някои от които фатални, които включват ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза. Изглежда, че рискът от развитието на горните е по-висок в началото на лечението, като реакциите в повечето случаи настъпват в първия месец от лечението. Лечението с **Hotemin** трябва да бъде преустановено при първата поява на кожен обрив, увреждане на лигавицата или какъвто и да е белег на повишена чувствителност.

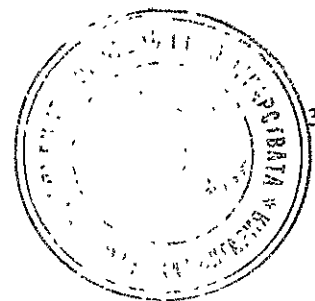
Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Необходими са подходящо наблюдение и съвет при съществуващи хипертония и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Проучванията и наблюденията препологат, че употребата на някои НСПВС (особено при високи дози и продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични инциденти (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни за да се изключи такъв риск при използването на **piroxicam**.

При наличие на неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, диагностицирана исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдови увреждания лечението с piroxicam става само след внимателна преценка. Същото се отнася и преди започване на продължително лечение при рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания (хипертония, високи нива на масти в кръвта, захарен диабет, тютюнопушене).

При поява на зрителни нарушения по време на лечението пациентът трябва да се консултира от офталмолог специалист.



Този лекарствен продукт може да затрудни обратимо забременяването, поради което не се препоръчва при жени, желаещи да забременеят.

Бременност и кърмене

Използването на лекарствения продукт е противопоказано по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че rigoxam оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Да се избягва едновременно приложение с:

- ацетилсалицилова киселина или други НСПВС (плазменото ниво на rigoxam се намалява приблизително на 80 %); лечебните ефекти не се увеличават, обаче рискът от нежелани реакции – включително кръвоизлив в стомашно-чревния път – се увеличава значително при едновременното приложение с НСПВС;
- противосъсирващи, такива като варфарин, защото НСПВС могат да увеличат техните ефекти (виж Предупреждения);
- антитромбоцитни лекарства (потискат слепването на кръвните плочици) и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), поради повишен риск от стомашно-чревно кървене (виж Предупреждения).

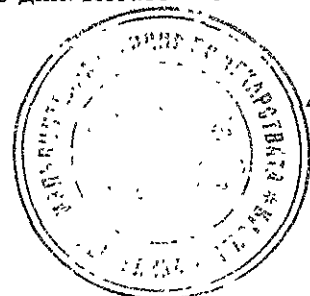
Ако все пак се налага едновременно приложение, необходимо е пациентът да бъде под постоянен лекарски контрол.

Внимателно да се комбинира с:

- други лекарства, които се свързват в голям процент с плазмените протеини (rigoxam може конкурентно да възпрепятства свързването им с протеините);
- литий-съдържащи лекарствени продукти (плазменото ниво на лития може да се увеличи);
- кортикостероиди (поради увеличен риск от улцерация и кървене в стомашно-чревния тракт, виж Предупреждения);
- калий-съдържащи лекарства или калий-съхраняващи диуретици (опасност от хиперкалиемия);
- диуретици и антихипертензивни лекарства (rigoxam причинява задръжка на натрий и калий, поради което ефектът им се намалява);
- метотрексат (rigoxam потиска екскрецията на метотрексат, следователно може да увеличи токсичността му);
- циметидин (слабо се увеличава резорбцията на rigoxam, но елиминационният полуживот не се повлиява).

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА НОТЕМИН ИНЖЕКЦИИ

Само за интрамускулно приложение. Препоръчаните дози на приложение на Notemin инжекции са същите, както тези на капсулите и супозиториите при съответната индикация. Продължителността на лечението с инжекционната форма се определя индивидуално, като препоръчваният срок е 1 – 3 дни. Когато се налага



по-продължително лечение, при възможност се преминава на пероралната (капсули) или ректалната (супозитории) форми на лекарствения продукт.

Лечението трябва да започне (особено при пациенти в старческа възраст) с най-ниската ефективна доза. Препоръчаните дневни дози не трябва да се превишават поради възможно увеличаване на честотата и тежестта на нежеланите реакции, което не е в съответствие с нарастване на терапевтичния ефект.

Остър пристъп на подагра:

Препоръчаната дневна доза е 40 mg еднократно или 2 пъти дневно, прилагана за 5-7 дни.

Не се препоръчва прилагането на лекарствения продукт за продължително лечение на подагра.

Остра мускулно-ставна болка:

Препоръчаната доза е 40 mg еднократно или 2 пъти дневно през първите 1-2 дни, а след това - 20 mg дневно за следващите 7-14 дни.

Хронични мускулно-ставни заболявания:

Препоръчаната доза е 20 mg еднократно дневно. По изключение, при много болезнени ставно-мускулни заболявания началната доза може да бъде 30 mg веднъж дневно.

Началната доза трябва постепенно да се намалява до най-ниската ефективна доза, до 10-20 mg дневно. Ако е необходимо поддържащата доза може да бъде увеличена до 30 mg дневно (прилагана веднъж или 2-3 пъти дневно), но трябва да се има предвид, че при тази доза се увеличава риска от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния път.

Аналгетично лечение след малки стоматологични и други хирургични интервенции:

Препоръчаната доза е 20 mg еднократно дневно. За постигане на по-бърз начален ефект дневната доза може да бъде 40 mg (прилагани еднократно или два пъти дневно) за първите 2 дни на лечението.

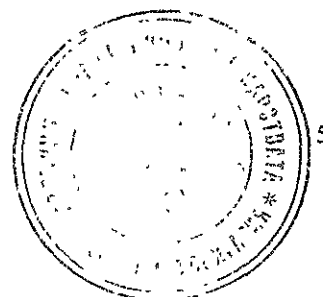
За обезболяване след ортопедична оперативна намеса препоръчаната доза е 40 mg дневно (еднократно или на две приложения) за първите два дни, а след това тази доза се намалява на 20 mg дневно.

Особени групи пациенти:

- Подобно на другите НСПВС, използването на лекарствения продукт при пациенти в старческа възраст изисква повишено внимание, тъй като честотата на увреждане на бъбречната и чернодробна функция, а също и на сърдечната недостатъчност е по-голяма и поради това рискът от развитие на нежелани реакции от лекарството е по-голям.
- Не е необходимо дозата да бъде редуцирана при лека и средна степен на бъбречна недостатъчност. Няма фармакокинетични наблюдения за лекарството при пациенти с много тежка бъбречна недостатъчност (глумерулна филтрация, $GFR < 10 \text{ ml/min}$) или при такива на хемодиализа.
- Може да се наложи намаляване на дозата при пациенти с увредена чернодробна функция, тъй като лекарственото вещество се разгражда най-вече в черния дроб.

Деца:

Лекарството не се препоръчва при деца под 12 годишна възраст (виж Противопоказания).



Предозиране

При правилна употреба на лекарствения продукт не може да се очаква настъпване на предозиране. Но доколкото е възможно по невнимание или съзнателно да бъдат погълнати няколко ампули, може да настъпи предозиране.

Признаците на предозиране с НСПВС са: летаргия, сънливост, гадене и повръщане, болка в корема, които обикновено се повлияват от общо лечение. Може да се появи кървене от стомашно-чревния път. Много рядко могат да се наблюдават повишаване на кръвното налягане, остра бъбречна недостатъчност, потискане на дишането и кома.

В случай на предозиране може да се наблюдава и анафилактична реакция.

Лечение: Не е известен специфичен антидот (противоотрова), затова се прилага общо лечение. При поглъщане на инжекционния разтвор може да се приложат изпразване на стомаха и/или активен въглен и/или осмотично слабително лекарство за да бъде намалено постъпването на рicoxam. Дългият елиминационен полуживот на лекарственото вещество трябва да се вземе предвид при лечение на предозиранието. Форсираната диуреза, хемодиализата и кръвопреливането не са от голяма полза, поради високата степен на свързване на рicoxam с плазмените белтъци.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Стомашно-чревен път:

При приложението на това лекарство най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревните. Могат да се появят пептична язва, перфорация или кървене от стомашно-чревния път, понякога фатални, особено при пациенти в старческа възраст (виж Предупреждения). Гадене, повръщане, диария, газове в червата, запек, разстройство, стомашно-чревен дискомфорт, черни изпражнения, повръщане на кръв, разязвяване на устната лигавица, изостряне на съществуващ колит и болестта на Crohn (виж Предупреждения) са били наблюдавани след приложението на това лекарство.

По-рядко е било наблюдавано развитието на гастрит.

Рискът от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния път се увеличава при прилагането на дози от 30 mg или по-високи.

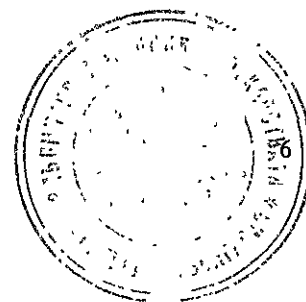
Освен горепосочените, могат да се появят следните нежелани реакции:

От страна на:

Организма като цяло: дискомфорт.

Чернодробна функция:

Може да се проявят леки функционални разстройства (променена чернодробна функция, повишени серумни нива на трансaminaзите – чернодробните ензими). Тежки чернодробни увреждания – жълтеница или хепатит със смъртен изход са редки. Лечението трябва да бъде незабавно преустановено, ако изследванията на чернодробната функция и/или прегледът показват увреждане на черния дроб.



Сърдечно-съдова система:

Има съобщения за отоци, високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност при лечение с НСПВС. Проучванията и наблюденията предполагат, че употребата на някои НСПВС (особено при високи дози и продължително приложение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични инциденти (например миокарден инфаркт или инсулт, виж Предупреждения).

ЦНС:

Замаяност, главоболие, сънливост, безсъние, потиснато настроение, промени в настроението, нервност, халюцинации, странни сънища, обърканост и "мравучкания".

Кожни реакции:

Обриви и сърбеж, чувствителност към светлина, рядко чувливост на ноктите и опадане на косата, много рядко булозни кожни обриви.

Реакции на свръхчувствителност:

Анафилаксия, бронхоспазъм (свиване на бронхите), обрив, ангионевротичен оток, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), серумна болест.

Бъбречна функция:

Обратимо повишение на серумната урея и креатинин, рядко интерстициален нефрит, нефрозен синдром, бъбречна недостатъчност и папиларна некроза.

Сензорни органи:

Нарушения в зрението (замъглено виждане), шум в ушите.

Кръвотворната система:

Намаляване стойностите на хемоглобина и хематокрита (дори при липса на кървене от стомашно-чревния път), потискане тромбоцитната агрегацията (слепването на кръвните плочици), анемия, тромбоцитопения (намаление броя на кръвните плочици), пурпура на Schoenlein-Неносъ, левкопения (намаление броя на белите кръвни клетки), еозинофилия. Рядко могат да се наблюдават апластична или хемолитична анемия, или кървене от носа.

Промени в обмяната на веществата:

Понижаване или повишаване на нивото на кръвната захар, промени в телесното тегло. Наблюдавани са много редки случаи на позитивиране теста за антинуклеарни антитела, както и нарушения на слуха.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА НОТЕМИН ИНЖЕКЦИИ

Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място!

Да се съхранява при температура 15-25⁰С.

Не използвайте лекарствения продукт след датата на срока на годност, изписана на опаковката.

Последна ревизия на тази листовка: Март, 2007 г.

