

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Flamexin, 20 mg, pulbere pentru soluție orală**
Piroxicam β ciclodextrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Flamexin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Flamexin
3. Cum să utilizați Flamexin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flamexin
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE FLAMEXIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Înainte de a vă prescrie piroxicam, medicul va evalua beneficiul pe care îl puteți obține din utilizarea acestui medicament, comparativ cu riscul de a avea reacții adverse. Deoarece luați piroxicam, poate fi nevoie ca medicul să vă facă controale periodice și vă va spune de câte ori este necesar acest lucru.

Flamexin este utilizat pentru a ameliora unele simptome determinate de osteoartrită (care pot să apară în artroză, boală degenerativă a articulațiilor), poliartrită reumatoidă și spondilită anchilozantă (reumatismul coloanei vertebrale), cum sunt inflamația, înțepenirea articulațiilor și durerea articulară. Acest medicament nu vindecă artrita și vă va ajuta doar în perioada în care îl luați.

Medicul vă va prescrie piroxicam doar dacă ameliorarea simptomelor cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost nesatisfăcătoare.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FLAMEXIN**Nu utilizați Flamexin**

- dacă ați avut ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă ați avut tulburări gastro-intestinale (inflamația stomacului sau intestinului) care predispun la tulburări hemoragice, cum sunt: colita ulceroasă, boala Chron, cancerul gastro-intestinal sau diverticulita (pungi inflamate sau infectate în colon);
- dacă utilizați alte AINS, inclusiv AINS COX-2 selective și acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și febra;
- dacă luați medicamente anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni coagularea sângelui;

- dacă ați avut o reacție alergică anterioară la piroxicam, alte AINS sau alte medicamente sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului, în special reacții cutanate grave (îndiferent de severitate), cum sunt dermatita exfoliativă (înroșirea intensă a pielii, cu exfolierea în plăci sau straturi), reacții veziculo-buloase (sindrom Stevens –Johnson, o afecțiune caracterizată prin cruste pe piele sau cu sângerări, eroziuni și vezicule ale pielii) și necroliza epidermică toxică, (o boală cu vezicule și descumarea stratului extern al pielii);
- dacă ați avut astm bronșic, rinite (inflamația mucoasei nazale), edem angioneurotic (umflarea feței, buzelor, gâtului) sau urticarie, determinate de acidul acetilsalicilic sau alt antiinflamator nesteroidian;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (o boală gravă de inimă);
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină (începând din luna 6);
- dacă alăptați.

Nu se administrează la copii și adolescenți.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, nu trebuie să vi se administreze piroxicam. **Informați imediat medicul.**

Aveți grijă deosebită când utilizați Flamexin

Aveți grijă deosebită când utilizați Flamexin și informați întotdeauna medicul înainte de a utiliza Flamexin. Similar tuturor medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene, Flamexin poate determina reacții grave la nivelul stomacului și intestinului, cum sunt: durere, sângerare, ulcerare și perforare.

Dacă aveți dureri de stomac, sau orice alt semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, cum sunt scaune de culoare neagră sau cu sânge sau vărsături cu sânge, trebuie să opriți imediat administrarea piroxicam și să vă informați medicul.

Dacă aveți orice reacție alergică, cum ar fi înroșirea pielii, umflarea feței, respirație șuierătoare sau dificultate în respirație, trebuie să opriți imediat administrarea piroxicam și să informați medicul.

Dacă aveți mai mult de 70 de ani, medicul vă poate reduce durata tratamentului și este posibil să vă examineze mai des în timp ce luați piroxicam.

Dacă aveți mai mult de 70 de ani sau dacă luați alte medicamente, cum sunt corticosteroizi sau anumite medicamente pentru depresie denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau acid acetilsalicilic pentru a preveni coagularea sângelui, medicul dumneavoastră poate alege să vă prescrie împreună cu Flamexin, un medicament pentru protejarea stomacului și intestinului.

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă aveți mai mult de 80 de ani.

Medicamente precum Flamexin se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă ați avut sau aveți orice probleme medicale sau alergii sau nu sunteți sigur dacă puteți utiliza piroxicam, informați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea altor medicamente

Informați medicul despre orice medicament pe care îl luați sau l-ați luat recent (săptămâna trecută), inclusiv medicamente pe care le-ați cumpărat dumneavoastră, fără prescripție medicală.

Medicamentele pot uneori să interfereze unul cu altul. Medicul vă poate limita utilizarea piroxicam sau a altor medicamente, sau este posibil să fie nevoie să luați alt medicament. În special este important să menționați:

- dacă luați acid acetilsalicilic sau alte medicamente nesteroidiene pentru ameliorarea durerii;
- dacă luați corticosteroizi, care sunt medicamente utilizate pentru a trata o varietate de afecțiuni, cum ar fi alergiile și dezechilibrele hormonale;
- dacă luați anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- dacă luați anumite medicamente pentru tratamentul depresiei cum ar fi litiu, sau alte medicamente denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- dacă luați orice medicamente, cum sunt acidul acetilsalicilic, utilizate pentru prevenirea aglomerării plachetelor sanguine;
- dacă luați metotrexat;
- dacă luați ciclosporină: crește riscul toxicității la nivel renal;
- dacă luați medicamente antihipertensive cum sunt: diureticele, bete-blocante, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniștii receptorilor pentru angiotensina II;
- dacă luați trombolitice: crește riscul de sângerări;
- dacă luați zidovudină: crește toxicitatea acesteia, favorizând apariția anemiei severe (se va face controlul tabloului sanguin la 8 și 15 zile);
- dacă utilizați dispozitive anticoncepționale intrauterine;
- dacă luați chinolone.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, informați imediat medicul.

Utilizarea Flamexin cu alimente și băuturi

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Utilizarea antiinflamatoarelor nesteroidiene în timpul ultimului trimestru de sarcină poate determina efecte toxice fetale cardio-circulatorii, pulmonare și renale (tensiune arterială pulmonară crescută, închiderea prematură a canalului arterial, insuficiență renală). Utilizarea la sfârșitul sarcinii poate prelungi timpul de sângerare la mamă și la făt.

Dacă este absolut necesar, piroxicamul se va utiliza numai în primele 5 luni ale sarcinii, cu prudență și numai la indicația medicului.

Piroxicamul se excretă în cantități mici în laptele matern. Nu utilizați piroxicam în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate altera starea de alertă corticală până la a compromite capacitatea de a conduce autovehicule sau de a efectua activități care necesită reflexe rapide.

Informații importante privind unele componente ale Flamexin

Pulberea pentru soluție orală conține aspartam, reprezintă o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FLAMEXIN

Utilizați întotdeauna piroxicam exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul vă va examina în mod regulat pentru a se asigura că luați doza optimă de piroxicam. Medicul vă va ajusta tratamentul pentru a lua cea mai mică doză care vă controlează cel mai bine simptomele. În niciun caz nu trebuie să modificați doza înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Adulți și vârstnici

Doza zilnică maximă este de 20 mg piroxicam administrată ca doză zilnică.

Dacă sunteți mai în vârstă de 70 de ani medicul vă poate prescrie o doză mai mică și vă poate reduce durata tratamentului.

Medicul vă poate prescrie piroxicam în asociere cu un alt medicament pentru a vă proteja stomacul și intestinul de potențialele reacții adverse.

Nu creșteți doza administrată

Dacă vi se pare că medicamentul nu este foarte eficace, informați întotdeauna medicul.

Luați comprimatele în timpul mesei cu un pahar cu apă.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Flamexin

Dacă ați utilizat mai multe doze Flamexin decât trebuie, întrerupeți administrarea și contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Flamexin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Flamexin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Investigații diagnostice: cazuri rare de pozitivare a anticorpilor antinucleari la pacienții care au utilizat piroxicam.

Tulburări cardiace: acumulare de lichid în țesuturi și insuficiența cardiacă. Rar, palpitații.

Medicamente precum Flamexin se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Tulburări hematologice și limfactice: scăderea hemoglobinei și a hematocritului, fără a fi asociată cu sângerări gastro-intestinale evidente, scăderea globulelor roșii, trombocitelor și purpură non-trombocitopenică (Henoch-Schoenlein), scăderea globulelor albe și eozinofilie. Rar: anemie aplastică și anemie hemolitică. Rar, sângerare nazală.

Tulburări ale sistemului nervos: rar, amețeli, dureri de cap, somnolență, amorțeli.

Tulburări oculare: rar, umflarea pleoapelor, vedere încețoșată și iritație la nivelul ochilor. Oftalmoscopia de rutină și examinarea cu lampa cu fantă nu au evidențiat modificări oculare.

Tulburări acustice și vestibulare: percepția unor zgomote sau a unor țuuituri în urechi fără stimuli externi. Rar, vertij, tulburări de auz.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: rar dificultate în respirație.

Tulburări gastro-intestinale: simptomele gastro-intestinale sunt reacțiile adverse cel mai frecvent întâlnite, dar în marea lor majoritate nu influențează evoluția tratamentului. Acestea includ: inflamația mucoasei gurii, pierderea poftei de mâncare, durere în etajul abdominal superior, inflamația mucoasei stomacului, greață, vărsături, constipație, disconfort abdominal, balonare, diaree, durere abdominală și indigestie; cazuri rare de pancreatită.

Alte reacții adverse: leziuni la nivelul stomacului și duodenului, hemoragii și perforații gastro-intestinale (incluzând vărsături cu sânge și scaune de culoare neagră, lucioase), rar, cu evoluție letală.

Tulburări renale și de căi urinare: rar, nefrită interstițială, sindrom nefrotic, insuficiență renală și necroză papilară renală.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: erupții pe piele și mâncărimi. Rar, dezlipirea unghiilor și căderea părului. Mai puțin frecvent, sensibilitate a pielii la lumină. Similar altor AINS, pot să apară, în cazuri rare, necroliza epidermică toxică (boala Lyell) și sindromul Stevens-Johnson. Rar, erupții veziculo-buloase.

Tulburări metabolice și de nutriție: scăderea sau creșterea glicemiei, creșterea sau scăderea greutății.

Tulburări vasculare: hipertensiunea arterială.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: stare generală de rău.

Tulburări ale sistemului imunitar: rar, reacții de hipersensibilitate cum sunt anafilaxia, bronhospasmul, urticaria/edem angioneurotic (umflarea buzelor, limbii, gâtului), vasculita (inflamația peretelui vaselor sanguine) și boala serului.

Tulburări hepatobiliare: modificări ale diferiților parametri ai funcției hepatice, reacțiile adverse hepatice severe, inclusiv icter (îngălbenirea pielii, mucoaselor) și cazuri de hepatită cu evoluție letală.

Tulburări psihice: rar, insomnie, depresie, nervozitate, halucinații, modificări comportamentale, coșmaruri, confuzie mentală.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FLAMEXIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Flamexin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Flamexin, 20 mg, pulbere pentru soluție orală

- Substanța activă este piroxicam 20 mg sub formă de piroxicam β ciclodextrină 191,2 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol, aromă de lămâie, aspartam, dioxid de siliciu coloidal anhidru

Cum arată Flamexin, 20 mg, pulbere pentru soluție orală și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de pulbere de culoare galbenă, cu gust specific de lămâie.

Medicamentul este ambalat în cutii cu 10, 20, 30, 40, 60 sau 100 plicuri dublu compartimentate a 3 g de pulbere pentru soluție orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Chiesi Farmaceutici SpA

Via Palermo, 26/A-Via S. Leonardo, 96, Parma, Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2008