

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

FLAMEXIN, TABLETY

FLAMEXIN, GRANULE

FLAMEXIN eff, ŠUMIVÉ TABLETY

(Piroxicamum betadexum /Piroxicamum- β -cyclodextrinum/)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka. Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Pokud na sobě zpozorujete některý závažný zde uvedený nežádoucí účinek, nebo zjistíte nějaký příznak zde neuvedený, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Flamexin, Flamexin eff a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flamexin, Flamexin eff užívat
3. Jak se Flamexin, Flamexin eff užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flamexin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE FLAMEXIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Flamexin obsahuje piroxikam, který patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní antirevmatika. Tyto léky potlačují bolest a zánět. Piroxikam je v přípravku obsažen v rychle působící formě nazývané piroxikam betacyklodextrin, která umožňuje rychlejší vstřebání a tím rychlejší útlum bolesti.

Dříve, než vám bude předepsán piroxikam, lékař zváží přínos, který vám lék může přinést, oproti riziku vzniku nežádoucích účinků. Je možné, že lékař vás bude muset vyšetřit a oznámí vám, jak často bude nutné kvůli užívání piroxikamu provádět další vyšetření.

Flamexin se užívá k léčbě příznaků způsobených osteoartrózou (degenerativní kloubní onemocnění), revmatoidní artritidou a ankylosující spondylitidou (revmatické onemocnění páteře), jako je otok, ztuhlost a bolest kloubů. Neléčí artrididu a pomůže pouze po dobu užívání léku.

Lékař vám předepíše piroxikam pouze, pokud jiná nesteroidní antirevmatika nemají dostatečný účinek.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FLAMEXIN, FLAMEXIN EFF POUŽÍVAT:

Neužívejte Flamexin

- ☐ Pokud jste měl/a v minulosti žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, krvácení nebo perforaci.
 - Pokud máte nyní žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, krvácení nebo perforaci.
 - Pokud máte nebo jste někdy v minulosti měl/a onemocnění zažívacího traktu (zánět žaludku nebo střeva), které může způsobit krvácení do zažívacího ústrojí, jako je ulcerózní kolitida, Crohnova choroba, rakovina zažívacího traktu, divertikulitida (zánět nebo infekce střevní výchlípký).
 - Pokud užíváte jiná nesteroidní antirevmatika, včetně selektivních COX-2, a kyselinu acetylosalicylovou (látku, která je obsažena v mnohých léčivých přípravcích pro potlačení bolesti a snížení horečky).
 - Pokud užíváte antikoagulant, jako je warfarin, k prevenci krevních sraženin.
 - Pokud jste v minulosti měl/a závažné lékové alergické reakce na piroxikam nebo na kteroukoli další složku přípravku, ostatní nesteroidní antirevmatika, zvláště závažné kožní reakce (bez ohledu na rozsah obtíží), jako je exfoliativní dermatitida (intenzivní zčervenání kůže s olupující se kůží ve vrstvách nebo šupinách), vezikulobulózní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, stav s červenými puchýři, narušenou, krvavou a krustózní kůží), toxická epidermální nekrolýza (onemocnění s puchýři a olupující se kůží).
 - Pokud trpíte hemoragickou diatézou (zvýšenou krvácivostí)
 - Pokud máte srdeční nedostatečnost
 - Pokud jste v posledních třech měsících těhotenství
- Pokud se některý z uvedených příznaků u vás objeví, nesmíte přípravek dále užívat. Sdělte to okamžitě lékaři.

Zvláštní opatření při použití přípravku Flamexin je zapotřebí v následujících případech

Buďte zvláště opatrní pokud jste měl/a v minulosti zdravotní obtíže s játry nebo s ledvinami, krvácivé stavy, astma.

Léky jako je Flamexin mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Při užívání přípravku Flamexin buďte opatrní a než začnete lék užívat, vždy sdělte lékaři, pokud se u vás objeví některé dále uvedené příznaky. Flamexin, jako jiná nesteroidní antirevmatika, může způsobovat závažné reakce v žaludku a střevech, jako je bolest, krvácení, ulcerace a perforace.

Okamžitě informujte lékaře a přerušte užívání piroxikamu, pokud máte bolesti v břiše, známky krvácení ze žaludku nebo střeva, jako je občasná černá barva stolice, stopy krve ve stolici, zvracení krve.

Pokud je vám víc než 70 let, lékař možná zkrátí dobu léčení na minimum a bude vás v průběhu léčby piroxikamem častěji vyšetřovat.

Pokud je vám více než 70 let, nebo užíváte společně s piroxikamem další léky jako kortikosteroidy nebo některé léky na depresi nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo kyselinu acetylosalicylovou pro snížení krevní

srážlivosti, možná vám lékař předepíše společně s Flamexinem lék na ochranu žaludku nebo střeva.

Pokud je vám více než 80 let, neměl/a byste lék užívat.

Pokud máte nebo jste měl/a alergii nebo pokud si nejste jistý/á, že můžete piroxikam užívat, poraďte se nejprve s lékařem.

Ujistěte se, že jste lékaři řekl/a o všech lécích, které užíváte včetně léků, které jste koupil/a bez lékařského předpisu

Během léčby nesmíte pít alkohol.

Přípravek může snižovat účinek nitroděložního tělíska.

Flamexin může způsobovat problémy s otěhotněním. Po přerušení užívání dojde k úpravě. Musíte informovat lékaře, jestliže chcete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním.

Přípravek Flamexin není určen pro děti.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Řekněte lékaři o všech lécích, které užíváte nebo jste v poslední době užíval/a (poslední týden) včetně léků, které jste koupil/a bez lékařského předpisu. Léky se mohou někdy vzájemně ovlivňovat. Lékař možná sníží dávku piroxikamu nebo dalších léků, nebo vám předepíše jiný lék. Zvláště je důležité sdělit lékaři:

- pokud užíváte lithium k léčbě deprese
 - pokud užíváte chinolonová antibiotika, jako je ciprofloxacin k léčbě infekcí
 - pokud užíváte cimetidin k léčbě žaludečních vředů
 - pokud užíváte hydantoiny jako je fenytoin proti křečím
 - pokud užíváte kyslinu acetylosalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika proti bolesti
 - pokud užíváte kortikosteroidy, což jsou léky používané na celou řadu onemocnění jako je alergie a hormonální nerovnováha
 - pokud užíváte antikoagulantia jako je warfarin proti zvýšené krevní srážlivosti
 - pokud užíváte léky na depresi nazývané inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)
 - pokud užíváte léky, jako je kyselina acetylosalicylová, na snížení shlukování krevních destiček
 - pokud užíváte močopudné léky (diuretika) nebo léky na snížení krevního tlaku
- Přípravek FLAMEXIN se nesmí užívat současně s konzumací alkoholu.

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, oznamte to, prosím, ihned lékaři.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Flamexin neužívejte, jestliže jste těhotná. Užívání Flamexinu se nedoporučuje v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by léčivá látka obsažená v přípravku Flamexin (piroxikam) ovlivňovala schopnost pacienta řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Piroxikam však může u některých pacientů vyvolat nežádoucí účinky, které mohou mít vliv na řízení vozidel nebo provádění činností vyžadujících rychlé reflexy (jako např. při obsluze strojů). Pokud se objeví závratě nebo bolesti hlavy neřídte dopravní

prostředky a neobsluhujte stroje. Pokud zaznamenáte příznaky jako je dvojité vidění, podráždění očí nebo otok očí, provede vám lékař nezbytná oční vyšetření. (oftalmoskopie, vyšetření šterbinovou lampou).

Důležité informace o některých složkách Flamexinu

1 sáček granulí obsahuje 2,68 g sorbitolu, který je nevhodný pro pacienty s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy. Může způsobit žaludeční nevolnost a průjem. Pokud vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Šumivé tablety a granule obsahují jako sladidlo aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

Šumivé tablety a tablety obsahují laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE FLAMEXIN UŽÍVÁ

Piroxikam vždy užívejte přesně dle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Lékař si bude pravidelně ověřovat, zda užíváte optimální dávku piroxikamu. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně léčí vaše příznaky. Za žádných okolností sami neměňte dávkování, aniž byste se poradili s lékařem.

Přípravek Flamexin je připraven tak, aby bylo možné užívat jednu tabletu denně.

Pokud je podle rozhodnutí lékaře třeba užívat pouze polovinu tablety, položte tabletu na hladký povrch tak, že vidíte dělicí rýhu a jemně zatlačte na tabletu palcem.

Dospělí a starší pacienti:

Maximální denní dávka je 20 miligramů piroxikamu v jedné denní dávce.

Pokud je vám více než 70 let, možná vám lékař předepíše nižší denní dávku a zkrátí dobu léčení.

Děti:

Přípravek není určen pro děti

Lékař vám může předepsat kromě piroxikamu ještě další lék, který chrání žaludek a střeva před nežádoucími účinky.

Nezvyšujte si sami dávku.

Pokud máte pocit, že léčba není dostatečně účinná, vždy to řekněte svému lékaři.

Pokud užijete větší dávku léku než vám byla předepsána:

Pokud užijete vyšší dávku než jste měli, ihned se obraťte na lékaře nebo lékárníka, případně na oddělení rychlé pomoci. Nezapomeňte si s sebou vzít zbytek balení přípravku.

Pokud zapomenete užít piroxikam:

Vezměte si zapomenutou dávku co nejdříve. Pokud je již téměř doba pro užití další dávky, neberte si zapomenutou dávku, ale užijte další dávku ve správný čas.

Nezdvojujte dávky.

Pokud máte jakékoliv další otázky, jak lék užívat, poraďte se s lékařem.

Způsob podání

Tablety: Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Šumivé tablety: Šumivou tabletu rozpusťte ve sklenici vody, vyčkejte do jejího úplného rozpuštění a tekutinu vypijte.

Sáčky: Otevřete-li sáček podél čáry označující poloviční dávku, získáte 10 mg léku.

Otevřete-li sáček podél čáry označující plnou dávku, získáte 20 mg léku.

Obsah sáčku rozpustíte ve sklenici vody a tekutinu vypijte.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Flamexin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po užití léků byly hlášeny alergické reakce. Pokud zjistíte některý z následujících nežádoucích stavů, ihned se obraťte na lékaře.

- oprese na hrudi, obtížné dýchání nebo anafylaxe (příznaky: rychlý puls, pocení, horečka, v závažných případech šok a kolaps)
- kožní vyrážka včetně svědění, kopřivka, závažná reakce projevující se otokem obličeje a krku, reakce nazývaná Stevens-Johnsonův syndrom (závažná reakce projevující se puchýři na kůži, ústech a genitáliích), neobvyklé modřiny, intenzivní zčervenání, olupování kůže v šupinách nebo ve větších plátech, puchýře a olupování vrchní vrstvy kůže.
- uvolňování a třepení nehtů, ztráta vlasů

Nejčastěji jsou pozorovány nežádoucí účinky v oblasti trávicí soustavy. U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích účinků, zejména krvácení do žaludku.

Pokud se u vás objeví některý z následujících vážných nežádoucích účinků, okamžitě přestaňte lék užívat a obraťte se na lékaře:

- krev ve stolici a krvavý průjem
- zvracení krve
- perforace žaludečního nebo dvanáctníkového vředu

Oznamte lékaři, pokud se u vás objeví některý z níže uvedených nežádoucích účinků: vřídky v dutině ústní, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zácpa, nadýmání, průjem, porucha trávení, zvracení, přecitlivělost na sluneční světlo, zhoršení funkce ledvin včetně selhání ledvin, snížení počtu červených krvinek, které může způsobovat bledost pokožky, pocit slabosti nebo dušnosti, snížení počtu krevních destiček, které může způsobovat zvýšené riziko krvácení nebo modřin, závažné snížení krvinek, které může způsobovat slabost, modřiny nebo zvyšovat riziko infekce, krvácení z nosu, snížení počtu bílých krvinek, které zvyšuje riziko infekce, změny ve funkci jater, které může způsobit žluté zbarvení kůže nebo očí nebo ovlivní výsledek laboratorních jaterních testů, otoky nohou a kotníků, zvýšení krevního tlaku, srdeční selhávání, bolest hlavy, únava a ospalost, spánkové obtíže, deprese, nervozita, halucinace, změny nálady, děsivé sny, zmatenost, závratě, neostře vidění, bolestivý zánět optického nervu, hučení v uších, pocit bušení srdce, snížená hladina krevního cukru, která má za následek třes, pocení a zrychlení pulsu, ztráta tělesné hmotnosti, zhoršení sluchu.

Léky jako je Flamexin mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních záchvatů nebo mozkových cévních příhod.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK FLEMEXIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Tablety: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Šumivé tablety: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Granule: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Přípravek Flamexin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Flamexin obsahuje:

Léčivou látkou je:

Tablety:

piroxicamum betadexum 191,2 mg (odpovídá 20 mg piroxikamu) v 1 tabletě

Šumivé tablety:

piroxicamum betadexum 191,2 mg (odpovídá 20 mg piroxikamu) v 1 šumivé tabletě

Sáčky:

piroxicamum betadexum 191,2 mg (odpovídá 20 mg piroxikamu) v 1 sáčku

Pomocnými látkami jsou:

Tablety:

monohydrát laktosy, krospovidon, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, předbobtnalý škrob, sodná sůl karbomethylškrobu, magnesium-stearát

Šumivé tablety:

monohydrát laktosy, natrium-glycinkarbonát, kyselina fumarová, aspartam, makrogol 6000, citronové aroma

Sáčky:

sorbitol, aspartam, koloidní bezvodý oxid křemičitý, citronové aroma

Jak přípravek Flamexin vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety: PVC/PVDC/Al blistr, krabička

velikost balení: 6, 10, 12, 20, 30 tablet

Šumivé tablety: Al/PE strip, krabička

velikost balení: 6, 10, 20, 30 šumivých tablet

Sáčky: uzavřené, půlené, dvojdávkové sáčky vícevrstevné (papír/Al/LDPE), krabička

velikost balení: 20 sáčků

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 13.1.2010