

Prospect: Informații pentru utilizator**Flamexin 20 mg comprimate**
piroxicam betadex

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Flamexin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> Flamexin
3. Cum să utilizați Flamexin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flamexin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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. Ce trebuie să știți 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 (indiferent 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 descuamarea 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.**

Atenționări și precauții

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, ulceratie și perforatie. 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.

La administrarea piroxicamului, au fost raportate erupții cutanate care pun viața în pericol (sindrom DRESS, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) care se manifestă prin înroșire, vezicule și exfoliere.

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.

Flamexin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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.

Flamexin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

Se recomandă utilizarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Flamexin dacă sunteți în ultimile 3 luni de sarcină deoarece poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere.

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 influența

tendința de sângerare (pentru dumneavoastră și făt) și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se preconiza.

Nu trebuie să luați Flamexin în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Începând cu săptămână 20 de sarcină, Flamexin poate cauza probleme renale fătului, dacă este luat mai mult decât câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligoamnios).

Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

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.

Flamexin conține lactoză monohidrat.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Flamexin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. 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 unică.

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 Flamexin decât trebuie

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 încetați să utilizați Flamexin

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament 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 limfatice: 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 țuitori 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. Erupții cutanate severe cu înroșire, vezicule și exfoliere (sindrom DRESS, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, dermatită exfoliativă, eritem multiform). 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.

Cu frecvență necunoscută, (nu poate fi estimat din datele disponibile), meningită neinfecțioasă

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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flamexin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flamexin

- Substanța activă este piroxicam. Fiecare comprimat conține piroxicam 20 mg sub formă de piroxicam betadex 191,2 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, crospovidonă, amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal hidratat, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu.

Cum arată Flamexin și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/PVDC-Al/PVDC a câte 10 comprimate.
Cutie cu 2 blistere din PVC/PVDC-Al/PVDC a câte 10 comprimate.
Cutie cu 3 blistere din PVC/PVDC-Al/PVDC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Chiesi Farmaceutici SpA
Via Palermo, 26/A, 43122, Parma, Italia

Fabricanții

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italia

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43, 24041 Brembate (BG), Italia

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.