

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 2001322
Разрешение № B61/M7, M7-59217
16. 04. 2021

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Пироксикам Софарма 20 mg твърди капсули
Piroxicam Sopharma 20 mg hard capsules
пироксикам (*piroxicam*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Пироксикам Софарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Пироксикам Софарма
3. Как да приемате Пироксикам Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пироксикам Софарма
6. Допълнителна информация

1. Какво Представлява Пироксикам Софарма и за какво се използва

Преди да Ви предпише Пироксикам Софарма, Вашият лекар ще прецени ползата от приложението на това лекарство спрямо риска от развитие на нежелани лекарствени реакции. Вашият лекар може да изиска да направите някои изследвания и ще Ви каже колко често трябва да Ви бъдат правени такива изследвания по време на лечението с Пироксикам Софарма. Пироксикам Софарма е лекарствен продукт с противовъзпалително, обезболяващо и температуропонижаващо действие.

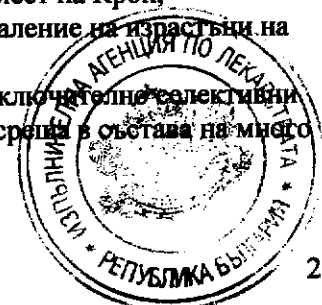
Използва се за облекчаване на някои симптоми, предизвикани от остеоартрит (артроза, дегенеративни ставни заболявания), ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит (ревматизъм на гръбначния стълб), като оток, скованост и болки в ставите. Той не лекува артрит и ще Ви помага само докато продължавате да го приемате.

Вашият лекар ще Ви предпише Пироксикам Софарма само в случаите, в които не сте получили достатъчно облекчение на симптомите след прием на други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

2. Преди да приемете Пироксикам Софарма

Не приемайте Пироксикам Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Пироксикам Софарма;
- ако някога сте имали язва на стомаха или червата, кървене или перфорация;
- ако в момента имате язва на стомаха или червата, кървене или перфорация;
- ако имате или сте имали стомашно-чревни заболявания (възпаление на стомаха или червата), които предразполагат към кървене, като улцерозен колит, болест на Крон, злокачествено заболяване на стомаха или червата, дивертикулит (възпаление на изпъкнали на стомашно-чревния тракт);
- ако приемате други нестероидни противовъзпалителни средства, включително селективни COX-2 инхибитори и ацетилсалицилова киселина (аспирин), която се среща в състава на много болкоуспокояващи и температуропонижаващи лекарства;



- ако приемате противосъсирващи средства като варфарин;
- ако някога сте имали сериозна алергична реакция към други НСПВС и други лекарства, особено сериозни кожни реакции (независимо от тежестта им) като ексфолиативен дерматит (силно зачервяване на кожата с излющване под формата на кори и слоеве), везикуло-булозни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън – тежко състояние, съпроводено с образуване на червени мехури по кожата, устата, очите и половите органи) и токсична епидермална некролиза (тежко заболяване с поява на мехури и излющване на горния слой на кожата);
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, оток на глезените и др.);
- ако имате тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност;
- ако сте бременна или кърмите.

Ако някое от тези състояния се отнася до Вас, не трябва да приемате Пироксикам Софарма. Незабавно съобщете за това на Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Пироксикам Софарма

- Пироксикам Софарма, както и всички други НСПВС, може да причини сериозни стомашно-чревни нежелани реакции, като болка, кървене, разязвяване и перфорация. Трябва незабавно да преустановите приема на Пироксикам Софарма и да съобщите на Вашия лекар, ако повръщате кръв или имате изхождания на черни като катран или примесени с жилки кръв изпражнения.
- Незабавно съобщете на Вашия лекар и преустановете приема на Пироксикам Софарма, ако получите някаква алергична реакция, като обрив по кожата, подуване на лицето, хрипове или затруднено дишане.
- Ако сте на възраст над 70 години Вашият лекар може да съкрати продължителността на лечението, както и да Ви контролира по-често, докато приемате Пироксикам Софарма.
- Ако сте на възраст над 70 години или приемате други лекарства, като кортикостероиди, някои лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI), ацетилсалицилова киселина (аспирин) за предотвратяване на кръвни съсиреци, Вашият лекар може да Ви предпише едновременно с Пироксикам Софарма лекарство, което да предпазва стомаха и червата.
- Не трябва да приемате Пироксикам Софарма, ако сте по-възрастни от 80 години.
- Лекарства като Пироксикам Софарма могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.
- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерола или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар.
- Потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза) са докладвани при употребата на пироксикам, които в началото имат вид на червени, подобни на мишена или кръгли с централно разположен мехур петна. Допълнителни белези, за които трябва да се следи, включват язви в устата, гърлото, носа, гениталиите, конюнктивит (червени и подути очи).
- Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често се съпровождат с грипоподобни симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехурите и лющене на кожата.
- Най-висок риск от появата на сериозни кожни реакции има през първите седмици от лечението.
- Ако сте развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза при употребата на пироксикам, не трябва да приемате това лекарство отново.
- Ако получите обрив или кожни симптоми, трябва незабавно да спрете приема на Пироксикам Софарма, да потърсите медицинска помощ и да кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство.



- При пациенти с бъбречни нарушения лечението се провежда в по-ниски дози и за възможно кратък период при системен контрол на кръвната картина.
- При пациенти с нарушения в кръвосъсирването е необходим контрол на показателите на кръвосъсирването при продължителна употреба.
- Лечението с Пироксикам Софарма, както и с другите лекарства от групата на НСПВС, може да предизвика промени в чернодробната функция, което налага периодичен контрол на чернодробните ензими, особено при продължителна употреба.
- Пироксикам Софарма трябва да се назначава внимателно на пациенти в напреднала възраст, пациенти с бъбречна недостатъчност, пациенти на лечение с бета-блокери, АСЕ-инхибитори (лекарства, понижавачи кръвното налягане) и калийсъхраняващи диуретици (риск от повишаване нивото на калия).
- При жени в репродуктивна възраст може да наруши обратимо възможността за зачеване.

Ако имате или сте имали някакви здравословни проблеми или алергични реакции, или не сте сигурни, че може да приемате Пироксикам Софарма, информирайте Вашия лекар преди да започнете употребата му.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекарствата могат понякога да си взаимодействат. Вашият лекар може да ограничи употребата на Пироксикам Софарма или на другите лекарства, или да прецени за необходимо да вземате друго лекарство.

Особено важно е да съобщите на Вашия лекар:

- ако приемате аспирин или други НСПВС за облекчаване на болки;
- ако приемате кортикостероиди, които се използват за лечение на много състояния, като алергия или хормонални нарушения;
- ако приемате противосъсирващи лекарства като варфарин;
- ако приемате някои лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI);
- ако приемате лекарства като аспирин за предотвратяване на съсирването на тромбоцитите;
- ако приемате лекарства, съдържащи литий (за лечение на депресия);
- ако сте на лечение с имunosупресори (лекарства, потискащи имунната система);
- Пироксикам Софарма, както и другите НСПВС, понижават лечебния ефект на диуретици и лекарства за лечение на повишено кръвно налягане при едновременната им употреба;
- ако приемате дигоксин, дигитоксин и други лекарства от групата на сърдечните гликозиди (за лечение на сърдечна недостатъчност);
- ако приемате лекарства от групата на хинолоните (ципрофлоксацин) поради повишен риск от поява на гърчове при пациенти с епилепсия или гърчове;
- ако едновременно използвате калийсъдържащи продукти (включително калийсъхраняващи диуретици) поради опасност от повишаване нивото на калия в кръвта;
- ако провеждате лечение с антибиотици от групата на аминогликозидите (амикацин, гентамицин);
- ако приемате пробенецид (за лечение на подагра);
- ако приемате сулфанилурейни продукти (използвани при лечение на диабет).

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас, съобщете на Вашия лекар незабавно.

Употреба на Пироксикам Софарма с храна и напитки

Употребата на алкохол по време на лечението с Пироксикам Софарма повишава риска от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, бъбреците и черния дроб.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.



Пироксикам Софарма не се прилага по време на бременност.
Поради отделяне в майчиното мляко не се препоръчва употребата му в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Поради възможна поява на шум в ушите, световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения, Пироксикам Софарма трябва да се използва с внимание от водачи на превозни средства и оператори на машини.

Важна информация относно някои от съставките на Пироксикам Софарма

Капсулите съдържат като помощно вещество пшенично нишесте. Подходящи са за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

В състава на Пироксикам Софарма се съдържа оцветител E110, който може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Пироксикам Софарма

Винаги използвайте Пироксикам Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви назначи редовни прегледи, за да се увери, че приемате оптималната доза Пироксикам Софарма. Вашият лекар ще адаптира лечението към най-ниската доза, при която се получава най-добър контрол на симптомите на заболяването Ви.

При никакви обстоятелства не променяйте дозата, без предварително да разговаряте с Вашия лекар.

Обичайната доза е:

Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Максималната дневна доза е 20 mg, приета еднократно.

Ако сте на възраст над 70 години, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска дневна доза и да намали продължителността на лечението.

Вашият лекар може да Ви предпише Пироксикам Софарма едновременно с друго лекарство, с цел предпазване на стомаха и червата от възможни нежелани реакции.

Не повишавайте дозата

Ако почувствате, че лекарството не е много ефективно, винаги се консултирайте с Вашия лекар.

Деца

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Пироксикам Софарма

Ако се съмнявате, че сте приели повече от необходимата доза Пироксикам Софарма, информирайте Вашия лекар незабавно! Той може да предприеме спешни мерки, ако е необходимо.

Ако сте пропуснали да приемете Пироксикам Софарма

Ако пропуснете доза, приемете я веднага след като си спомните. Ако е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и приемете само единична доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, Пироксикам Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-често срещани нежелани реакции са: разязвявания в устната кухина, безапетитие, гадене, коремна болка и дискомфорт, повръщане, нарушено храносмилане, диария или запек, влошаване на съществуващи вече хронични възпалителни заболявания на дебелото черво, кръвоизливи и язви; замайване, световъртеж, главоболие.

В редки случаи са възможни: сънливост, отпадналост, нарушена концентрация, умора; болки в гърдите, аритмии, отоци, сърдечна недостатъчност, повишен риск от тромботични усложнения, повишаване на кръвното налягане; намален брой на червените и бели кръвни клетки или на кръвните плочици (което води до бледост, слабост, задух, склонност към кръвене или образуване на синини, повишена вероятност от възникване на инфекции), повишаване броя на еозинофилите в кръвта (вид бели кръвни клетки, които в повечето случаи се повишават реактивно в отговор на алергична реакция или инфекция); бронхоспазм (затруднено дишане, хриптене); тежки алергични реакции при предразположени индивиди, съпроводени с подуване на лицето и гърлото, затруднения в дишането, замайване, васкулити (възпалителни заболявания на кръвоносните съдове, често съпроводени с кожни обриви); повишаване стойностите на чернодробните ензими, преходно повишаване на билирубина, токсичен хепатит (съпроводен с пожълтяване на кожата и/или очите), панкреатит (възпаление на панкреаса, причиняващо силна болка в корема и гърба); обриви, сърбеж, уртикария, повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина.

Много рядко се наблюдават: промени в бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, папиларна некроза, белтък в урината, кръв в урината; остър хепатит; дезориентация, безсъние, раздразнителност, депресия, тревожност, психотични реакции; сетивни нарушения (чувство на изтръпване и мравучкане на ръцете и краката), паметови разстройства; тежки кожни реакции, съпроводени със зачервяване, подуване на кожата, сърбеж и сухота, лющене, склонност към образуване на пурпурни или червено-кафяви петна по кожата и лигавиците като резултат от алергична реакция.

Съобщават се и потенциално животозастрашаващи кожни обриви - синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (виж точка 2).

В изолирани случаи се наблюдават: двойно виждане, неясно виждане, нарушения на слуха, шум в ушите, нарушение на вкуса, повишаване или понижаване на телното.

Употребата на лекарства като Пироксикам Софарма може да бъде свързана с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

С неизвестна честота

Фиксирана лекарствена ерупция (може да изглежда като кръгли или овални плаки зачервена и подута кожа), мехури (копривна треска), сърбеж.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Пироксикам Софарма

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пироксикам Софарма след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Допълнителна информация

Какво съдържа Пироксикам Софарма

Твърди капсули:

- Активното вещество е пироксикам 20 mg в една капсула.
- Другите съставки са: пшенично нишесте; целулоза, микрокристална; глицин; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат, талк; сънсет жълто (E110), титанов диоксид (E171); железен оксид, жълт (E172); желатин.

Как изглежда Пироксикам Софарма и какво съдържа опаковката

Твърди капсули по 20 mg: твърди, цилиндрични желатинови капсули, със светлобежово непрозрачно тяло и оранжево непрозрачно капаче.

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: март, 2021

