

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Hotemin® 10 mg and 20 mg capsules**  
Piroxicam

**Хотемин 10 mg и 20 mg капсули**  
Пироксикам

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате 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 представляват Хотемин капсули и за какво се използват
2. Преди да приемете Хотемин капсули
3. Как да приемате Хотемин капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хотемин капсули
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2952, 16.09.08
Одобрено: .....

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ ХОТЕМИН КАПСУЛИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ**

Хотемин принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВС), които се прилагат за лечение на възпалителни и дегенеративни мускулно-ставни заболявания, остър пристъп на подагра и различни болкови състояния (мускулно-ставна болка, болка след хирургични операции, болка след травми, болезнена менструация). Лекарството облекчава отока, зачервяването, повишената температура и болката, свързани с възпалението.

Започването на лечението с Хотемин се назначава от лекар специалист.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ ХОТЕМИН КАПСУЛИ**

**Не приемайте Хотемин капсули**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пироксикам или към някоя от останалите съставки на Хотемин капсули;

- ако сте имали алергично състояние (астматичен пристъп, бронхит, оток, кожен обрив) при предишна употреба на други НСПВС, особено производни на салициловата киселина;



- ако имате активна язвена болест (стомашна и/или дуоденална язва);
  - ако сте предразположени към кръвоизливи;
  - ако сте на лечение с така наречените антикоагуланти (лекарства потискащи кръвосъсирването);
  - ако страдате от умерена или тежка сърдечна недостатъчност;
  - ако сте бременна, желаете да забременеете или кърмите;
- Лекарството не трябва да се приема от деца под 12 годишна възраст.

#### **Преди приемането на Хотемин**

Приемането на лекарства като Хотемин може да бъде свързано с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки един от тези рискове е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози, нито назначената продължителност 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 холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Хотемин капсули**

Евентуални съпътстващи заболявания и състояния могат да се повлияят от приложението на капсулите затова **информирайте Вашия лекар**, ако:

- страдате от бъбречно или чернодробно заболяване;
- страдате от сърдечно заболяване;
- имате или сте имали стомашна или дуоденална язва;
- страдате от нарушения в кръвосъсирването, имали сте кръвоизливи или хирургична операция наскоро, защото лекарственото вещество повлиява кръвосъсирването и при такива случаи е необходимо повишено внимание;

Приемането на Хотемин капсули може да затрудни обратимо забременяването, затова **информирайте Вашия лекар**, ако планирате такова или ако имате затруднения за забременяване.

#### **Прием на други лекарства**

Обърнете внимание, че по-долната информация се отнася до лекарства, използвани в миналото или ще бъдат използвани в бъдеще.

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

От особено значение е да уведомите Вашия лекар, ако приемате други НСПВС, лекарства съдържащи салицилова киселина (аспирин), литий, кортикостероиди, диуретици (лекарства облекчаващи отделянето на урина), лекарства за високо кръвно налягане, калий-съдържащи лекарства, метотрексат или циметидин. В такива случаи се изисква по-внимателно наблюдение и понякога намаляване на дозата им. Поради увеличаване на риска от кръвоизливи лекарството не трябва да се прилага едновременно с антикоагуланти (например варфарин), както и с антитромбоцитни антиагреганти (лекарства потискащи слепването на кръвните плочици), а също и със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) освен в случаите, когато това е абсолютно необходимо, което става под лекарски контрол.

#### **Бременност и кърмене**

В предклиничните проучвания публикувани до сега не се установява, че пироксикам предизвиква увреждане на плода при животните





Въпреки това, подобно на другите НСПВС, пироксикам затруднява забременяването при жени в детеродна възраст, причинява затруднения при раждането и преносена бременност. НСПВС причиняват също и други ефекти върху плода.

Пироксикам се отделя в кърмата.

Тъй като безопасното приложение на пироксикам по време на бременността и кърменето не е доказана, не се препоръчва употребата му през тези периоди.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Важна информация относно някои от съставките на Хотемин капсули**

Всяка капсула от 10 mg или 20 mg съдържа респективно 179,40 mg или 162,00 mg лактоза. Ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХОТЕМИН КАПСУЛИ**

Винаги приемайте Хотемин капсули точно както Ви е казал Вашия лекар, като стриктно следвайте начина и дозите. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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. Не превишавайте предписаната дневна доза.

#### **Ставни заболявания:**

Началната доза е 20 mg веднъж дневно, а при много силни мускулно-ставни болки началната доза по изключение 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 рискът от нежелани реакции.

#### **Остър пристъп на подагра:**

Препоръчваната дневна доза е 40 mg еднократно или 2 пъти дневно по 20 mg, прилагана за 5 – 7 дни.

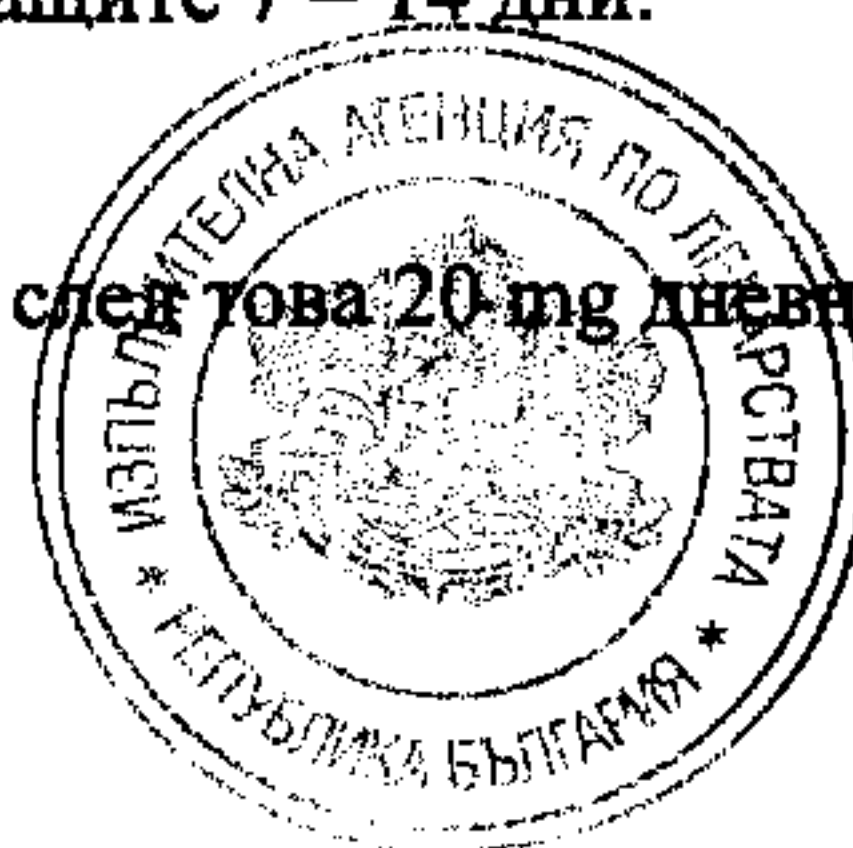
Не се препоръчва прилагането на лекарствения продукт за продължително лечение на подагра.

#### **Остра мускулно-ставна болка:**

Препоръчваната дневна доза е 40 mg еднократно или 2 пъти дневно по 20 mg през първите 2 дни, а след това – 20 mg дневно за следващите 7 – 14 дни.

#### **При болка след операции и травми:**

Препоръчваната доза е до 40 mg дневно за 2 дни, а след това 20 mg дневно.



**Болезнена менструация:**

Препоръчаната доза е 40 mg веднъж дневно през първите 2 дни, а след това, ако е необходимо – 20 mg за следващите 1 – 3 дни.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Хотемин капсули**

Признаците на предозирането могат да бъдат: летаргия, сънливост, гадене и повръщане, болка в стомаха, 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, анафилактична реакция и кома.

В случай на предозирание уведомете Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Хотемин капсули**

Ако сте пропуснали прием на лекарството в обичайното за това време, вземете го възможно най-бързо. Ако обаче е време за следващ прием не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Не рискувайте да предозирате, никога не приемайте две дози по едно и също време.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Хотемин може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Последните обикновено са редки и леки и се проявяват най-вече след приемане на високи дози. Въпреки това информирайте Вашия лекар, ако получите такива.

За да осигури безопасното Ви лечение с Хотемин Вашият лекар може да поиска лабораторни изследвания, правени във връзка с лечението. Стриктно следвайте неговите изисквания.

*Ако някоя от долу изброените се прояви, спрете приемането на Хотемин и информирайте незабавно Вашия лекар или се обърнете към най-близкото звено за Спешна медицинска помощ:*

- Оток на устните или гърлото, което причинява затруднено дишане или преглъщане;

- Припадък или усещане за прималяване

Тези нежелани реакции са много сериозни, но много редки. Ако настъпят това е признак, че може би сте алергични към Хотемин.

- Уртикария (кожен обрив)

Тя също може да бъде признак на много рядката алергична реакция. Веднага спрете приемането на лекарството, уведомете лекуващия лекар и се осведомете как да продължите лечението си. Ако обривите са обширни и са по цялото тяло, свържете се незабавно с Вашия лекар за да не се стигне до сериозни последици.

Информирайте незабавно Вашия лекар или се обърнете към най-близкото звено за Спешна медицинска помощ, ако се появи някоя от следните тежки нежелани реакции:

- Кървотечение от стомашно-чревния път (повръщане на кръв, черни изпражнения и бледност на кожата), продължителна коремна болка и жълтеница (отначало тя се проявява в бялото на очите);

- Обърканост, халюцинации;



- Значително намален обем на отделяната урина (настъпила бъбречна недостатъчност).  
Както и при другите НСПВС Хотемин може да предизвика булозни (мехури) кожни обриви и излющване на кожата.  
Лечението с Хотемин трябва да бъде незабавно преустановено при проява на някои от горните признаци.

**Гореописаните са много тежки, но изключително редки нежелани реакции.**

Следните нежелани лекарствени реакции са обикновено леки, но въпреки това информирайте Вашия лекар, ако възникне някоя от тях.

Стомашно-чревен път:

Възпаление на устната лигавица, болка в корема, гадене, запек, газове в червата, диария и нарушения в храносмилането.

Сърдечно-съдова система:

Задръжка на течности, оток.

Приемането на лекарства като Хотемин може да бъде свързано с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Централна нервна система:

Замаяност, главоболие, сънливост, безсъние, потиснато настроение, промени в настроението, нервност, халюцинации, странни сънища, обърканост и „мравучкане“.

Кожни реакции:

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

Сетивни органи:

Замъглено виждане, шум в ушите.

Кръвотворна система:

Анемия, намален брой на белите кръвни клетки и кръвните плочици, потисната функция на кръвните плочици и като резултат малки кръвоизливи по кожата и лигавиците и кървене от носа.

Промени в обмяната на веществата:

Увеличено или намалено ниво на кръвната захар, промени в телесното тегло.

Много е вероятно никоя от гореспоменатите лекарствени реакции да не се прояви във Вашия случай.

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 ХОТЕМИН КАПСУЛИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.





Да се съхранява под 25°C.

*Не използвайте Хотемин капсули след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.*

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържат Хотемин капсули

Лекарствено вещество: всяка капсула съдържа 10 mg или 20 mg пироксикам.

Помощни вещества: натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, лактоза монохидрат, силициев диоксид колоиден безводен, манитол.

Капсула (10 mg):

Бяла част: титанов диоксид (E 171), желатин.

Розова част: железен оксид черен (E 172), железен оксид червен (E 172), еритрозин (E 127), титанов диоксид (E 171), желатин.

Капсула (20 mg):

Двете части са розови: железен оксид черен (E 172), железен оксид червен (E 172), еритрозин (E 127), титанов диоксид (E 171), желатин.

### Как изглеждат Хотемин капсули и какво съдържа опаковката

Описание:

10 mg капсула: розова и бяла част, осигурени срещу отваряне желатинови капсули. Съдържанието им е гранулирано и е с бял до зеленикаво бял или жълтеникаво бял цвят и без миризма.

20 mg капсула: 2 розови части, осигурени срещу отваряне желатинови капсули.

Съдържанието им е гранулирано и е с бял до зеленикаво бял или жълтеникаво бял цвят и без миризма.

Опаковка:

20 капсули на блистерна лента, поставени в сгъната картонена кутия заедно с листовката за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

**EGIS Pharmaceuticals PLC**

**H-1106, Kereszturi ut 30-38.**

**BUDAPEST, УНГАРИЯ**

**Последна ревизия на тази листовка: Март, 2007 г.**

