

**Б. ЛИСТОВКА**

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ  
ПИРОКСИКАМ СОФАРМА 10 mg твърди капсули  
PIROXICAM SOPHARMA 10 mg hard capsules  
пироксикам (piroxicam)

ЛИСТОВКА ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	4305 26.02.09
КЪМ РУ №	
Добрено	

**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 притежава 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 подуване, скованост и ставни болки. 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 имате недостатъчно облекчение на симптомите след прием на други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПИРОКСИКАМ СОФАРМА**

**Не приемайте 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, гастроинтестинален рак, дивертикулит (възпалени или инфектирани кисти/"джобове" на дебелото черво);
- ако приемате други нестероидни противовъзпалителни средства, включително селективни COX-2 инхибитори и ацетилсалицилова киселина (аспирин), вещество, което се среща в състава на много болкоуспокояващи и температуропонижаващи лекарства;
- ако приемате антикоагуланти, като варфарин, за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци;
- ако някога сте имали сериозна алергична лекарствена реакция към пироксикам, 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 – състояние, което се характеризира с червени мехури по кожата, разранена, кървяща или покрита с кори кожа) и токсична епидермална некролиза (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 уморемост, задух, подуване на глезените и др.);
- ако имате тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- ако сте бременна или кърмете.

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

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Пироксикам Софарма**

Обърнете специално внимание при употребата на Пироксикам Софарма и винаги съобщавайте на Вашия лекар преди употреба на Пироксикам Софарма: както всички други НСПВС, Пироксикам Софарма може да причини сериозни реакции в стомаха и червата, като болка, кървене, разязвяване и перфорация.

Трябва незабавно да преустановите приема на Пироксикам Софарма и да съобщите на Вашия лекар, ако почувствате болка в стомаха или някакъв признак на кървене в стомаха и червата, като изхождане на черни или с петна от кръв изпражнения, или повръщане на кръв.

Трябва незабавно да преустановите приема на Пироксикам Софарма и да съобщите на Вашия лекар, 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 намали продължителността на лечение, както и да Ви преглежда 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.

При пациенти с бъбречни нарушения лечението се провежда в по-ниски дози за възможно кратък период, при системен контрол на кръвната картина.



При пациенти с нарушения в кръвосъсирването е необходим контрол на показателите на кръвосъсирване при продължителна употреба.

Лечението с Пироксикам Софарма, както и с другите лекарствени продукти от групата на НСПВС, може да предизвика промени в чернодробната функция, което налага периодичен контрол на чернодробните ензими, особено при продължителна употреба.

Внимателно трябва да се назначава на пациенти в напреднала възраст, пациенти с бъбречна недостатъчност, пациенти на лечение с бета-блокери, АСЕ-инхибитори (лекарства понижавачи кръвното налягане) и калий-съхраняващи диуретици (риск от повишаване на нивото на калий).

При пациенти с или без данни за епилепсия или гърчове, едновременното приложение на хинолонови антибиотици (ципрофлоксацин) и пироксикам може да повиши риска от появата на гърчове.

При жени в репродуктивна възраст може да наруши възможността за забременяване. Ако имате или сте имали някакви здравословни проблеми или алергични реакции, или не сте сигурни, че можете да приемате Пироксикам Софарма, съобщете на Вашия лекар преди да започнете употребата на това лекарство.

Уверете се, че сте съобщили на Вашия лекар за всички други лекарства които приемате, включително и тези, които сте купили без лекарско предписание.

### **Прием на други лекарства**

Съобщете на Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате или сте приели наскоро (през последната седмица) – дори лекарства, които сте си купили без лекарско предписание.

Лекарствата могат понякога да си взаимодействат. Вашият лекар може да ограничи употребата на Пироксикам Софарма или други лекарства, или може да се наложи да вземате друго лекарство.

Особено важно е да споменете:

- ако приемате аспирин или други противовъзпалителни средства за облекчаване на болка;
- ако приемате кортикостероиди, които се използват за лечение на много състояния, като алергия или хормонален дисбаланс;
- ако приемате антикоагуланти, като варфарин, за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци;
- ако приемате някои лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI);
- ако приемате лекарства като аспирин за предотвратяване на слепването на тромбоцитите;
- Пироксикам Софарма може да повиши токсичността на литиевите соли и имunosупресорите (лекарства потискащи имунната система) при едновременното им приложение;
- Пироксикам Софарма, както и другите нестероидни противовъзпалителни средства, понижават тарапевтичния ефект на диуретици и антихипертензивни лекарства при едновременната им употреба;
- Съвместната употреба на Пироксикам Софарма с лекарства от групата на хинолонови антибиотици (ципрофлоксацин) може да повиши риска от поява на гърчове при пациенти с епилепсия или гърчове.

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

### **Употреба на Пироксикам Софарма с храни и напитки**

Употребата на алкохол по време на лечението с Пироксикам Софарма може да повиши риска от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, бъбреци и черен 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 съставки на Пироксикам Софарма**

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПИРОКСИКАМ СОФАРМА**

Винаги използвайте Пироксикам Софарма точно както Ви е казал Вашия 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 старческа възраст:**

Максималната дневна доза е 20 mg Пироксикам Софарма, като еднократна дневна доза. 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 за 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.

#### **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**

Приемете го веднага щом си спомните. Ако вече е почти време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза, а просто приемете следващата доза в установеното време.

#### **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 гадене, безапетитие, коремни болки, повръщане, диария, замайване, световъртеж, главоболие. В редки случаи са възможни кръвоизливи и язви, сънливост, отпадналост, нарушена концентрация, умора, болки в



гърдите, аритмии, отоци, сърдечна недостатъчност, повишен риск от тромботични усложнения, повишаване на кръвното налягане, намален брой кръвни клетки, бронхоспазъм, астматични пристъпи при предразположени пациенти, повишаване на стойностите на чернодробните ензими, преходно повишаване на билирубина, токсичен хепатит, обриви, сърбеж, уртикария.

Много рядко се наблюдават – остра бъбречна недостатъчност, белтък в урината, кръв в урината, кръвни промени, дезориентация, безсъние, раздразнителност, депресия, паметови разстройства, психотични реакции, тежки кожни реакции като зачервяване, ексфолиативен дерматит и токсична епидермална некролиза (вж. т. 2).

В изолирани случаи се наблюдават двойно виждане, неясно виждане, нарушения на слуха, шум в ушите, нарушение на вкуса.

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

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**

Съхранявайте капсулите в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура 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**

- Активното вещество е пироксикам 10 mg в една капсула.
- Другите съставки са: пшенично нишесте; целулоза, микрокристална; магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен; глицин; талк; желатин; индиго кармин (E132, E 171).

### **Как изглежда Пироксикам Софарма и какво съдържа опаковката**

Твърди цилиндрични желатинови капсули синьо-бели на цвят (с бяло непрозрачно тяло и синьо 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: август, 2008 г.**

