

# Flamexin 20 mg 20 tabletek

Nasza cena: 36,66 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,02G
Opakowanie	*20
Postać	Tabletki
Producent	TORREX CHESI POLSKA POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	PIROXICAMUM

## Opis produktu

### Opis

## Flamexin, 20 mg, tabletki

substancja czynna Piroxicamum

## Wskazania

Flamexin jako substancję czynną zawiera piroksykam połączony z beta-cyklodekstryną. Piroksykam należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które posiadają właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Specjalne połączenie piroksykamu z beta-cyklodekstryną umożliwia szybsze wchłanianie leku przez organizm i przynosi szybsze zmniejszenie bólu.

Flamexin stosuje się w łagodzeniu objawów takich jak obrzęk, sztywność i ból stawów, spowodowanych przez:

- chorobę zwyrodnieniową stawów;
- reumatoidalne zapalenie stawów;
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (reumatyzm kręgosłupa).

## Przeciwwskazania

U pacjentów, u których kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na piroksykam, aspirynę, ibuprofen lub inny lek z grupy NLPZ lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Do objawów reakcji alergicznych należą trudności z oddychaniem, wodnista wydzielina z nosa lub ciężkie reakcje skórne.

U pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawieniem lub perforacją w obrębie przewodu pokarmowego.

W przypadku występowania u pacjenta w przeszłości chorób przewodu pokarmowego (zapalenia błony śluzowej żołądka lub jelit), które

sprzyjają występowaniu powikłań w postaci krwawień, w tym wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby Leśniowskiego-Crohn'a, nowotworów przewodu pokarmowego lub zapalenia uchyłków (zmienionych zapalnie lub zakażonych kieszonek/zagłębień w obrębie okrężnicy).

U pacjentów przyjmujących inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2, i kwas acetylosalicylowy (substancja występująca w wielu lekach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych).

U pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol, w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi.

U pacjentów z przebyłą ciężką reakcją alergiczną na piroksydam, inne leki z grupy NLPZ i inne leki, zwłaszcza z przebytymi ciężkimi reakcjami skórными (niezależnie od stopnia ciężkości), takimi jak złuszczenie zapalenie skóry (intensywne zaczerwienienie skóry z jej złuszczeniem się w łuskach lub płatami), reakcje pęcherzykowo-pęcherzowe (zespół Stevensa-Johnsona, stan z zaczerwienieniem skóry i tworzeniem się na niej pęcherzy, nadżerek, podbiegnięć krwawych lub strupów) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella, choroba z tworzeniem się pęcherzy i złuszczeniem się wierzchniej warstwy skóry).

U pacjentów z objawami astmy, nieżytem nosa, polipami nosa, obrzękiem naczynioruchowym lub pokrzywką po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

U pacjentów ze skłonnością do częstych krwawień lub zaburzeniami krzepnięcia.

U pacjentek karmiących piersią.

U pacjentek ze stwierdzoną ciążą lub podejrzeniem istniejącej ciąży.

U dzieci w wieku poniżej 18 lat.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podobnie jak wszystkie niesteroidowe leki przeciwzapalne, Flamexin może powodować poważne reakcje dotyczące żołądka i jelit, jak ból, krwawienie, owrzodzenie i perforacja.

Jeżeli u pacjenta wystąpi ból żołądka lub jakiegokolwiek objawy krwawienia z żołądka lub jelit, takie jak ciemny stolec, stolec z zawartością krwi lub krwawe wymioty, należy natychmiast przerwać stosowanie piroksydamu i zgłosić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji alergicznej, objawiającej się np. wysypką skórą, obrzękiem twarzy, świszczącym oddechem lub trudnościami z oddychaniem, należy natychmiast przerwać przyjmowanie piroksydamu i poinformować o tej reakcji lekarza.

Osoby z jakimikolwiek chorobami lub alergiami lub osoby, które nie są pewne, czy mogą stosować piroksydam, powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu reakcje skórne, związane ze stosowaniem leku Flamexin (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), które pojawiają się na tułowiu początkowo w postaci czerwonych tarczowatych plamek lub okrągłych plam często z pęcherzami w centralnej części.

Dodatkowo należy zwrócić uwagę na następujące objawy: owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy).

Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórным, często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może prowadzić do rozprzestrzenienia się pęcherzy lub łuszczenia się skóry.

Największe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Jeśli w związku ze stosowaniem leku Flamexin, wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, w żadnym czasie nie należy ponownie stosować leku Flamexin.

W przypadku pojawienia się wysypki lub wystąpienia powyższych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Flamexin, jak najszybciej skontaktować się z lekarzem i poinformować go o stosowaniu tego leku.

W przypadku u pacjentów w wieku powyżej 70 lat lekarz może skrócić do minimum czas trwania leczenia i zlecić częstsze wizyty kontrolne podczas stosowania piroksydamu. U pacjenta w wieku powyżej 70 lat lub przyjmującego jednocześnie inne leki, np. kortykosteroidy, pewne leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub kwas acetylosalicylowy jako profilaktykę krzepnięcia krwi, lekarz może przepisać jednocześnie z lekiem Flamexin lek działający ochronnie na żołądek i jelita. Należy unikać podawania produktu leczniczego pacjentom w wieku powyżej 80 lat.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem.

Przyjmowanie takich leków, jak Flamexin może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż

zalecane.

## Flamexin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio (w ostatnim tygodniu), a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Leki mogą czasem wchodzić ze sobą w interakcje. Lekarz może ograniczyć stosowanie piroksykamu lub innych leków, lub może zalecić przyjmowanie innego leku.

Szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza:

jeżeli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w celu zmniejszenia bólu;

jeżeli pacjent przyjmuje kortykosteroidy, które są lekami podawanymi w leczeniu np. alergii i zaburzeń endokrynologicznych/hormonalnych;

jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, acenokumarol, w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi;

jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, takie jak kwas acetylosalicylowy, w celu zapobiegania zlepianiu się płytek krwi; lub jeżeli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI);

jeżeli pacjent przyjmuje lit w celu leczenia depresji;

jeżeli pacjent przyjmuje leki zobojętniające sok żołądkowy;

jeżeli pacjent przyjmuje glikozydy nasercowe (np. digoksyna i digitoksyna);

jeżeli pacjent przyjmuje cymetydynę w leczeniu choroby wrzodowej żołądka;

jeżeli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie, w tym leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny oraz antagoniści receptora angiotensyny II;

jeżeli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek immunosupresyjny stosowany m.in. w leczeniu pacjentów po przeszczepach);

jeżeli pacjent przyjmuje takrolimus (lek immunosupresyjny stosowany m.in. w leczeniu atopowego zapalenia skóry);

jeżeli pacjent przyjmuje leki zawierające potas i leki moczopędne oszczędzające potas;

jeżeli pacjent przyjmuje metotreksat (lek stosowany m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów);

jeżeli pacjent przyjmuje antybiotyki chinolinowe, takie jak ciprofloksacyna, w leczeniu infekcji bakteryjnych;

jeżeli pacjentka stosuje antykoncepcyjne wkładki domaciczne.

Jeżeli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń, należy o tym natychmiast poinformować lekarza.

### Flamexin z alkoholem

Podczas stosowania piroksykamu nie należy spożywać alkoholu. Alkohol zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie piroksykamu jest przeciwwskazane w przypadku stwierdzonej ciąży lub podejrzenia jej zaistnienia, a także w okresie karmienia piersią.

### Wpływ na płodność

Stosowanie piroksykamu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli po zastosowaniu leku Flamexin występują bóle głowy, zaburzenia widzenia, zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### Lek Flamexin zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Maksymalna dawka dobową to 20 miligramów piroksykamu przyjmowane jako pojedyncza dawka dobową. Odpowiada to 1 tabletkie zawierającej 191,2 mg piroksykamu z beta-cyklodekstryną.

U osób w wieku powyżej 70 lat lekarz może zalecić mniejszą dawkę dobową i skrócić okres leczenia. Lekarz może zalecić stosowanie połowy dawki. W celu podziału tabletki na dwie równe dawki (po 10 mg każda), należy tabletkę położyć na płaskiej powierzchni linią podziału do góry i delikatnie nacisnąć ją kciukiem, przełamując na dwie równe części.

Lek należy przyjmować doustnie w czasie posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie piroksyjamu z innym lekiem osłaniającym błonę śluzową żołądka i jelit przed potencjalnymi działaniami niepożądanymi.

W żadnych okolicznościach nie wolno zmieniać dawki bez uprzedniego porozumienia się z lekarzem.

Nie należy zwiększać dawki leku.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flamexin

W przypadku zażycia większej dawki leku Flamexin należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy pamiętać, by wziąć ze sobą opakowanie leku i wszystkie pozostałe tabletki.

Pominięcie zastosowania leku Flamexin

Należy przyjąć lek jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko należy przyjąć następną dawkę o właściwej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano reakcje alergiczne związane ze stosowaniem piroksyjamu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w przypadku wystąpienia następujących objawów: ucisk w klatce piersiowej, poważne trudności w oddychaniu lub reakcja anafilaktyczna, której objawami mogą być przyspieszone tętno, obfite pocenie się, gorączka, a w ciężkich przypadkach wstrząs i zapaść; wysypki skórne, w tym świąd, pokrzywka, wysypka skórna, ciężka reakcja powodująca obrzęk twarzy lub gardła, ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry (intensywne zaczerwienienie skóry z jej złuszczeniem się w łuskach lub płatami), potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne związane z zaczerwienieniem skóry i tworzeniem się na niej pęcherzy, nadżerek, podbiegnięć krwawych lub strupów (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, choroba z tworzeniem się pęcherzy i złuszczeniem się wierzchniej warstwy skóry (zespół Lyella); oddzielanie się paznokci od łożyska, rozdwanie się paznokci oraz wypadanie włosów; obrzęk naczynioruchowy, który może być związany z gorączką, wysypką i bólem stawów.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast odstawić Flamexin i skontaktować się z lekarzem prowadzącym:

krwawe stolce lub krwawa biegunka;

krwawe wymioty;

perforacja lub owrzodzenie żołądka lub jelita cienkiego;

bóle w jamie brzusznej lub ból brzucha.

Poniżej wymieniono wszystkie działania niepożądane, z uwzględnieniem częstości ich występowania. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z nich, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób)

zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować błądliwość cery, osłabienie lub duszność;

zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub siniaków;

znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co może powodować osłabienie, nietypowe siniaki lub zwiększone ryzyko infekcji; może też wystąpić zwiększenie liczby eozynofiliów (pewnego rodzaju krwinek białych);

utrata apetytu, zwiększenie ilości cukru we krwi;

zawroty głowy, ból głowy, senność, szumy uszne;

uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, bóle brzucha, zaparcia, biegunki, ból lub dyskomfort w nadbrzuszu, wzdęcia, nudności, wymioty, niestrawność;

wysypka, świąd;

obrzęki stóp i kostek;  
zwiększenie masy ciała, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 1 000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):  
zmniejszenie ilości cukru we krwi, co powoduje drżenie, pocenie się i przyspieszone tętno;  
niewyraźne widzenie;  
kołatanie serca;  
zapalenie jamy ustnej.

Rzadkie działania niepożądane (występujące częściej u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):  
śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):  
ciężkie skórne reakcje niepożądane: wysypki skórne związane z zaczerwienieniem skóry i tworzeniem się na niej pęcherzy, nadżerek, podbiegnięć krwawych lub strupów (zespół Stevensa- Johnsona), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Częstość działań niepożądanych nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)  
niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna;  
choroba posurowicza, anafilaksja;  
zatrzymanie płynów;  
depresja, zaburzenia snu, omamy, bezsenność, dezorientacja, zmiany nastroju, nerwowość;  
parestezje (wrażenie mrowienia, kłucia, palenia);  
podrażnienia oka, obrzęk powiek;  
niedosłyszenie;  
nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń;  
skurcz oskrzeli, duszność, krwawienie z nosa;  
zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienie z przewodu pokarmowego, perforacja przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki, suchość w ustach;  
żółtaczka, zapalenie wątroby;  
łysienie, obrzęk naczyńioruchowy, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, oddzielanie się paznokcia od łożyska, pokrzywka, zmiany pęcherzykowo- pęcherzowe, plamica niemałopłytkowa;  
zapalenie kłębuszków nerkowych;  
złe samopoczucie;  
zmniejszenie masy ciała, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (podwyższona aktywność fosfatazy zasadowej, dodatnie miana przeciwciał przeciwwądrowych, zmniejszone stężenie hemoglobiny, zmniejszona wartość hematokrytu).

U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniami czynności serca istnieje możliwość wystąpienia zastoinowej niewydolności serca.

Przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i w leczeniu przewlekłym) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia takich powikłań, jak zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu.

## Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## Skład

Substancją czynną leku Flamexin jest piroksykam z beta-cyklodekstryną.

Jedna tabletkę zawiera: 191,2 mg piroksykamu z beta-cyklodekstryną, co odpowiada 20 mg piroksykamu. Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, krospowidon, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna uwodniona, skrobia żelowana, magnezu stearynian.

Jak wygląda Flamexin i co zawiera opakowanie

Lek Flamexin to tabletki w kształcie sześciokąta z linią podziału.

Lek Flamexin jest pakowany w blistry z tworzywa sztucznego i aluminium(PVC/PVDC/Aluminium/PVDC), umieszczone w tekturowym pudełku.

Flamexin dostępny jest w opakowaniach zawierających:

1 blister po 10 tabletek

2 blistry po 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.