

Brexin® tableta**Torrex****piroxikám-betadex****Mielőtt elkezdené ezt a gyógyszert alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- E gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünete az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Brexin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Brexin alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell szedni a Brexint?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. A készítmény tárolása.
6. További információk.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BREXIN ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Brexin nem szteroid gyulladásgátló.

Mielőtt orvosa felírná a Brexint Önnek, összeveti a gyógyszer az Ön esetében várható előnyeit annak várható kockázatával. Orvosa felülvizsgálatra rendelheti be Önt és megmondja, hogy erre milyen gyakran van szükség a Brexin szedése miatt.

A Brexin az oszteoartrózis (artrózis, degeneratív ízületi betegség), a reumatoid ízületi gyulladás és a spondilitisz ankilopoetika (a gerinc reumás megbetegedése), néhány tünetét enyhíti, mint például a duzzanatot, a merevséget és az ízületi fájdalmat. Az ízületi gyulladást nem gyógyítja meg, és csak addig segít, amíg a gyógyszert szedi.

Orvosa csak abban az esetben fogja felírni Önnek a piroxikámot, ha egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) nem enyhítették a tüneteket kielégítően.

2. TUDNIVALÓK A BREXIN ALKALMAZÁSA ELŐTT**Ne szedje a Brexint:**

- Ha túlérzékeny (allergiás) a Brexin hatóanyagára vagy bármely segédanyagára.
- Ha az acetilszalicilsav vagy egyéb nem szteroid gyulladásgátlók asztmát, vagy bármilyen egyéb allergiás reakciót (pl. az ajkak, nyelv duzzanata, orrfolyás, kiütés) idéztek elő.
- Súlyos máj- és veseelégtelenség, súlyos szívbetegség, súlyos magasvérnyomás betegség, illetve súlyos vérképzőszervi betegségek vagy bizonyos vérzékenységi hajlammal járó betegség esetén.
- Terhesség, szoptatás ideje alatt.
- Gyermekekben.
- Ha volt korábban gyomor- vagy bélfekélye, bélrendszeri vérzése vagy bélrendszeri átfúródása.
- Ha jelenleg fennálló gyomor- vagy bélfekélye, bélrendszeri vérzése vagy bélrendszeri átfúródása van.
- Ha az Ön kórtörténetében olyan, a gyomor vagy a belek gyulladásával együtt járó gyomor-bélrendszeri betegség szerepel vagy szerepelt, amely vérzéses megbetegedések, pl. kifehélyesedő vastagbélgyulladás, Crohn-betegség, gyomor-bélrendszeri tumorok vagy divertikulitisz (zsákyszerű kitüremkedések gyulladása vagy befertőződése a vastagbélben) kialakulására hajlamosít.
- Ha más nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert szed, köztük szelektív COX-2 típusú nem szteroid gyulladáscsökkentőt vagy acetilszalicilsavat, mely utóbbi sok fájdalom- és lázcsillapító gyógyszerben megtalálható.
- Ha vérrögök kialakulásának megakadályozására véralvadásgátlót, pl. warfarint szed.
- Ha a piroxikámmal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentővel, vagy egyéb gyógyszerrel szemben volt már korábban súlyos allergiás gyógyszerreakciója, különös tekintettel a komoly bőrreakciókra (tekintet nélkül azok súlyosságára), mint pl. exfoliatív dermatitisz (erős bőrpírral és hámlással kísért betegség), hólyagosodással járó reakciók (Stevens-Johnson-szindróma, mely a bőr vörös hólyagosodásával, elhalásával, bevérzésével vagy hegesedésével járó bőrbetegség) és toxikus epidermális nekrolízis, (a bőr felső rétegének hólyagosodásával és hámlásával járó betegség).

Ha ezek közül bármelyik vonatkozik Önre, nem kaphat piroxikámot.

A Brexin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Fokozott elővigyázatossággal alkalmazza a Brexint és minden esetben tájékoztassa orvosát, mielőtt elkezdené alkalmazni. Mint minden nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer, a Brexin is okozhat súlyos mellékhatásokat, így pl. fájdalmat, vérzést, fekélyesedést és átfúródást a gyomorban és a bélrendszerben.

Azonnal hagyja abba a piroxikám szedését és forduljon orvoshoz, ha fáj a gyomra, vagy bármi olyan tünetet észlel, ami gyomor- vagy bélvérzésre utalhat, pl. fekete vagy véres széklet, vagy vérhányás.

Azonnal hagyja abba a piroxikám szedését és forduljon orvoshoz, ha bármilyen allergiás reakciót észlel, pl. bőrkkiütés, arcduzzanat, ziháló vagy nehezített légzés. Ha Ön már elmúlt 70 éves, elképzelhető, hogy orvosa csökkenteni szeretné a kezelés időtartamát, illetve gyakrabban szeretné Önt látni, amíg a piroxikámot szedi.

Ha Ön már elmúlt 70 éves, vagy egyéb olyan gyógyszereket szed, mint a kortikoszteroidok, vagy bizonyos, a depresszió kezelésre használatos gyógyszerek, ún. szelektív szerotonin visszavétel-gátlók (SSRI), vagy acetilszalicilsav a vérlemezkék összecsapódásának megelőzésére, akkor orvosa a Brexin-nel együtt a gyomor és bélrendszer védelmére szolgáló gyógyszert írhat fel Önnek.

Ha Ön már elmúlt 80 éves, nem szedheti ezt a gyógyszert.

Ha bármilyen egészségügyi problémája vagy allergiája van, vagy volt a múltban, vagy nem biztos benne, hogy szedheti-e a piroxikámot, beszéljen orvosával, mielőtt elkezdené használni ezt a gyógyszert.

Az alábbi esetekben is csak nagy körültekintéssel alkalmazható a készítmény:

- Szívelégtelenség, magas vérnyomás betegség, beszűkült máj- és vesefunkció, kórelőzményben vagy jelenleg is fennálló vérképzőszervi megbetegedés esetén, illetve azoknál a betegeknél, akik vízajtót szednek vagy idős korúak. Ezekben az esetekben, különösen hosszantartó kezelés során, rendszeres orvosi ellenőrzés, laborkontroll javasolt.
- Asztma, illetve asztmára hajlamos egyéneknél hörgőgörcs, súlyos keringési elégtelenség vagy egyéb túlérzékenységi reakció léphet fel.
- Cukorbetegségben szenvedő betegek vércukorszintjének rendszeres ellenőrzése, illetve bizonyos alvadásgátló-származékokkal kezelt betegek rendszeres laborvizsgálata javasolt.

Terhesség és szoptatás:**Terhesség és szoptatás alatt nem szabad szedni.****A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre:**

Piroxikám kezelés során az éberség lenyulhat, amit figyelembe kell venni gépjárművezetés vagy olyan tevékenységek végzése esetén, melyek gyors reflexeket igényelnek.

Fontos információk a Brexin egyes összetevőiről:

Tejcukor érzékenységben figyelembe kell venni, hogy a készítmény 102,8 mg tejcukrot is tartalmaz tablettánként.

Egyéb gyógyszerek szedése:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben (az elmúlt héten) szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Esetenként a gyógyszerek kölcsönhatásba léphetnek egymással. Kezelőorvosa korlátozhatja Önnél a piroxikám vagy az egyéb gyógyszerek használatát, esetleg előfordulhat, hogy egy másik gyógyszert kell szednie.

Különösen fontos megemlíteni:

- ha Ön acetilszalicilsavat (a vérlemezkék összecsapódásának megelőzésére is rendelik ezt a készítményt) vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szert szed fájdalomcsillapítóként,
- ha Ön kortikoszteroidokat szed, melyek számos különböző állapot – mint pl. allergia, a hormonális egyensúly zavara – kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- ha Ön véralvadásgátló szereket – pl. warfarint – szed, vérrögképződés megelőzésére,
- ha Ön bizonyos depresszió-ellenes szereket – úgynevezett szelektív szerotonin visszavétel-gátló szereket (SSRI) – szed,

Egyéb gyógyszerrel csak a kezelőorvos engedélyével szabad együtt szedni.

- Nem szteroid gyulladásgátlók együttes alkalmazása lítiummal a lítium plazmaszintjét növelheti.
- A piroxikám felszívódása fokozódhat cimetidinnel történő együttes alkalmazás esetén.
- Egyéb kölcsönhatás léphet fel vízajtókkal történő együttes alkalmazás esetén: hatásuk csökkenhet. Ugyanez a hatás jelentkezik vérnyomáscsökkentőkkel történő együttes alkalmazás esetén is. Káliumtartalmú gyógyszerekkel vagy kálium visszatartó vizelethajtókkal történő együttes alkalmazáskor a vér káliumszintje emelkedhet.
- A piroxikám csökkentheti a méhen belüli fogamzásgátló eszközök hatékonyságát.
- Nem szteroid gyulladásgátlók (így piroxikám) együttes használata kinolonnal nem javasolt.

Ha ezek közül bármelyik vonatkozik Önre, azonnal szóljon orvosának.

Figyelmeztetés:

Mint egyéb hasonló készítmény alkalmazása során, a veseműködés átmenetileg romolhat, melyet az elvégzett laboratóriumi vizsgálatok jeleznek. A kezelés

felfüggesztésével a veseműködés normalizálódik.

A piroxikám – mint egyéb nem szteroid gyulladásgátlók – csökkenti a vérlemezkék összetapadását, és megnyújtja a vérzési időt. Ezt a hatást figyelembe kell venni vérvétel esetén, illetve hasonló hatású készítmény egyidejű szedésekor.

Bizonyos, látáskárosító hatást egyéb nem szteroid gyulladásgátlóknál már leírtak, hosszantartó kezelés során időszakos szemészeti kontroll indokolt.

A Brexinhez hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot.

Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg sztrókja volt, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl., ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészeivel.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A BREXINT?

A Brexint mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészt. Kezelőorvosa rendszeres kontrollvizsgálaton ellenőrizni fogja, hogy Ön megfelelő adagban szedi-e a Brexint. Orvosa a legkisebb terápiás adagot fogja beállítani, ami a legjobban kontrollálja az Ön tüneteit. Semmilyen körülmények között se változtassa meg az adagolást, mielőtt beszélne orvosával.

Felnőttek és időskorúak

A maximális napi adag 20 milligramm piroxikám napi egyszeri adagban.

Ha Ön 70 évnél idősebb, kezelőorvosa alacsonyabb adagot írhat fel Önnek és csökkentheti a kezelés időtartamát.

Kezelőorvosa más gyógyszerrel együtt is felírhatja a piroxikámot, hogy az védje a gyomrát és bérendszerét a lehetséges mellékhatásoktól.

Ne emelje az adagot

Ha úgy érzi, hogy a gyógyszer nem elég hatásos, beszélje meg orvosával.

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert

Vegye be, ahogy eszébe jutott. Ha közel van a következő adag bevitelének ideje, ne vegye be az elfelejtett adagot, hanem a következőt vegye be a rendes időben.

Ne vegyen be dupla adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát.

A tableta felezéséhez fordítsa a tablettát vágott felével felfelé. Helyezze el egy kemény felületen. Enyhe nyomással a tableta könnyen két részre törik.

Ha az előírtnál több Brexint vett be:

Azonnal orvoshoz kell fordulni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Brexinnek is lehetnek mellékhatásai.

A leggyakoribb mellékhatások – mint valamennyi nem szteroid gyulladásgátló esetében – az enyhébb gyomor-bérendszeri tünetek: hányinger, hasi panaszok, székrekedés, hasmenés, puffadás, gyomortáji fájdalom, nagymértékű étvágycsökkenés.

A kezelt betegek kevesebb, mint 0,1 %-ában az alábbi nagyon ritka nemkívánatos hatások fordultak elő:

Véres hányás, véres széklet, gyomor-bérendszeri vérzés, amelyek vérzéssel járó gyomorfekély tünetei lehetnek, vagy vérzéssel nem járó gyomorfekély.

Rendkívüli esetben a gyomorfekély életveszélyes állapothoz, a gyomor perforációjához (átfúródásához) vezethet.

A fenti tünetek jelentkezésekor a kezelést fel kell függeszteni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Egyéb mellékhatások lehetnek még:

Túlérzékenységi reakciók, mint pl. viszketés, fejfájás, fáradtság, aluszékonyság, rossz közérzet, fülzúgás, halláskárosodás, gyengeség, laboratóriumi eltérések.

Ritkán előfordulhat: hányás, allergiás eredetű kéz-, és arcvizenyő, a bőr fényérzékenységének növekedése, vérszegénység különböző formái, az összes vérsajtó-típus számának csökkenése, a vérlemezkék számának csökkenése bőrbevérzéssel, bizonyos fehérvérsejt-típus számának növekedése, a májfunkció paramétereinek változása. Sárgaságot és életet veszélyeztető májgyulladást is jelentettek.

A piroxikám kezelést azonnal fel kell függeszteni abban az esetben, ha májelégtelenségre utaló tünetek jelentkeznek.

Nagyon ritkán hasnyálmirigy-gyulladás is előfordult.

Néhány esetben véres vizeletet, vizeletürítési zavart, heveny veseelégtelenséget, vízviszatartást (ami általában az alsó végtagok vizenyőjében vagy magas vérnyomás betegségben, ill. szívelégtelenségben nyilvánul meg) jelentettek.

Elvétve a következő mellékhatások fordultak még elő:

Orrvérzés, szájszárazság, különböző bőrelváltozások, izzadás, alacsony vagy magas vércukorszint, testsúlyváltozás, álmatlanság, depresszió, bőr-, illetve nyálkahártya elváltozásokkal járó súlyos túlérzékenységi reakció, fehérvérsejtek számának igen súlyos mértékű csökkenése, húgyhólyag működési zavarok, heveny, súlyos keringési elégtelenség, heveny szívelégtelenség, szájnálkahártya-gyulladás, hajhullás és a körmök növekedésének lassulása.

A Brexinhez hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók kialakulásának kockázata.

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészt!

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a készítmény?

Hatóanyag: 20,0 mg piroxikám (191,2 mg piroxikám-betadex formájában) tablettánként.

Egyéb összetevők: Magnézium-sztearát, hidegen duzzadó keményítő, víztartalmú koloid szilícium-dioxid, A-típusú karboximetilkeményítő-nátrium, kroszpovidon, laktóz-monohidrát.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Halványsárga, szabályos hatszög alakú tabletták, egyik oldalukon domború felületűek, a másikon laposak és mély felezővonalal ellátottak. Törési felületük halványsárga színű.

6 db vagy 10 db vagy 20 db vagy 30 db tableta fehér átlátszatlan buborékfóliában és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Torrex Chiesi Pharma GmbH, Wien

Gyártó:

Chiesi Farmaceutici SpA, Olaszország

OGYI-T-8393/01-04.

A beteg tájékoztató engedélyezésének a dátuma: 2008. január 30.