

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Flamexin 20 mg** tablety piroxikam-betacyklodextrín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Flamexin 20 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flamexin 20 mg
3. Ako používať Flamexin 20 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flamexin 20 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Flamexin 20 mg a na čo sa používa**

Pred predpísaním Flamexinu 20 mg, váš lekár posúdi prínos tejto liečby proti riziku vzniku možných nežiaducich účinkov. Kvôli užívaniu Flamexinu 20 mg vám lekár bude robiť kontroly a povie vám ako často bude robiť tieto kontroly.

Flamexin 20 mg je určený na úľavu od niektorých príznakov osteoartritídy (artróza, degeneratívne ochorenie kĺbu), reumatoidnej artritídy a ankylóznej spondylitídy (Bechterevova choroba, reumatizmus chrbtice), ako sú opuch, stuhnutosť a bolesť kĺbov. Artritídu nelieči, iba vám pomáha, pokiaľ užívate liek.

Váš lekár vám predpíše Flamexin 20 mg iba v prípade, že užívaním iných liekov skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) ste nedosiahli dostatočnú úľavu od príznakov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flamexin 20 mg**

##### **Nepoužívajte Flamexin 20 mg**

- Ak ste alergický na piroxikam-betacyklodextrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste v minulosti mali žalúdočný alebo črevný vred, krvácanie alebo perforáciu (prasknutie).
- Ak v súčasnosti máte žalúdočný alebo črevný vred, krvácanie alebo perforáciu (prasknutie).
- Ak vy alebo niekto z vašej rodiny máte alebo ste niekedy v minulosti mali žalúdočno-črevné ochorenia (zápal žalúdka, tenkého alebo hrubého čreva), ktoré môžu mať sklon ku krvácaniu ako sú ulcerózna kolitída, Crohnova choroba, karcinóm žalúdka, divertikulitída (zápal alebo infekcia vydutín hrubého čreva).

- Ak ste užívali iné lieky zo skupiny NSAID, vrátane selektívnych COX-2 inhibítorov a kyseliny acetylsalicylovej, látky prítomnej v mnohých liekoch používaných na potlačenie bolesti, zníženie horúčky.
- Ak u vás kyselina acetylsalicylová alebo iné lieky zo skupiny NSAID vyvolali astmu, rinitídu (nádcha), nazálnu polypózu (výskyt polypov – výrastkov v nose), angioedém (opuch podkožného tkaniva) alebo urtikáriu (žihľavka).
- Ak užívate antikoagulanciá ako je warfarín, ktorý chráni pred tvorbou krvných zrazenín.
- Ak ste niekedy v minulosti mali závažné alergické reakcie v dôsledku užívania Flamexinu 20 mg, iných NSAID liekov alebo iných liekov, predovšetkým závažné kožné reakcie (bez ohľadu na stupeň závažnosti) ako sú exfoliatívna dermatitída (silné sčervenanie kože, olupovanie kože v šupinách alebo vo vrstvách), vezikobulózne reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, stav so začervenanými pľuzgiermi, narušenej, krvácajúcej alebo vyschnutej kože) a toxická epidermálna nekrolýza (ochorenie spojené s olupovaním povrchu kože a tvorbou pľuzgierov).
- Ak máte závažné ochorenia pečene a ochorenia obličiek.
- Ak máte závažné hematologické (krvné) ochorenia alebo hemoragickú diatézu (zvýšený sklon ku krvácaniu).
- Ak ste tehotná alebo dojčíte.
- Deti a dospelí.

**Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného týka aj vás, pred použitím Flamexinu 20 mg to okamžite oznámte svojmu lekárovi.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Flamexin 20 mg obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Podobne ako všetky nesteroidné protizápalové lieky, aj Flamexin 20 mg môže spôsobiť závažné nežiaduce reakcie žalúdka a čriev, ako je bolesť, krvácanie, ulcerácia a perforácia (tvorba a prasknutie vredov).

#### *Porucha funkcie obličiek*

Boli hlásené prípady poškodenia obličiek. Pacienti, u ktorých je riziko takejto reakcie najvyššie, sú pacienti so srdcovým zlyhaním, poškodením pečene a s už existujúcim obličkovým ochorením. Títo pacienti sa majú počas liečby starostlivo sledovať.

Lieky, ako je Flamexin 20 mg, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste porážku alebo ak si myslíte, že máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, diabetes, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar) poraďte sa o vašej liečbe s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Okamžite prestaňte užívať Flamexin 20 mg a povedzte svojmu lekárovi, ak pociťujete bolesť žalúdka alebo iné príznaky krvácania žalúdka alebo čriev ako je čierna alebo krvavá stolica alebo vracanie krvi.

Okamžite prestaňte užívať Flamexin 20 mg a povedzte to svojmu lekárovi, ak máte alergické reakcie ako sú kožné vyrážky, opuch tváre, sipot alebo sťažené dýchanie.

Pri užívaní piroxikamu boli hlásené život ohrozujúce kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), ktoré na začiatku vyzerajú ako červenasté bodky alebo kruhové škvrny často s pľuzgiermi na trupe. Ďalšie príznaky zahŕňajú vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách (pohlavné orgány) a zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči).

Tieto možné život ohrozujúce kožné reakcie sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke. Vyrážky sa môžu rozšíriť na pľuzgiere alebo olupovanie kože.

Najväčšie riziko výskytu týchto závažných kožných reakcií je počas prvých týždňoch liečby.

Ak sa pri užívaní Flamexinu vyskytne Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, pacient už nesmie opäť užívať Flamexin.

Ak sa u vás objaví vyrážka alebo kožné reakcie, máte ihneď prestať užívať piroxikam, vyhľadať rýchlu lekársku pomoc a povedať svojmu lekárovi, že užívate tento liek.

Ak máte viac ako 70 rokov, váš lekár bude mať snahu skrátiť dobu liečby na minimum a častejšie robiť kontroly počas užívania Flamexinu 20 mg.

Ak máte viac ako 70 rokov alebo užívate lieky ako sú kortikosteroidy (steroidné hormóny) alebo určité lieky na depresiu nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), alebo kyselinu acetylsalicylovú – na ochranu pred tvorbou krvných zrazenín, váš lekár vám môže predpísať spolu s Flamexinom 20 mg aj liek, ktorý bude chrániť váš žalúdok a črevá.

Ak máte viac ako 80 rokov, neužívajte tento liek.

Ak máte alebo ste mali akékoľvek zdravotné problémy alebo alergiu, alebo si nie ste istý či môžete Flamexin 20 mg užívať, opýtajte sa na to svojho lekára.

Uistite sa, či o všetkých liekoch, ktoré užívate, ste povedali svojmu lekárovi, vrátane liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Liek obsahuje aj laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pre užitím tohto lieku.

### **Deti**

Bezpečnosť a účinnosť u detí neboli stanovené. Nie sú dostupné žiadne údaje, preto sa nesmie podávať deťom.

### **Iné lieky a Flamexin 20 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky liekov sa niekedy môžu vzájomne ovplyvňovať. Váš lekár môže obmedziť používanie piroxikamu alebo iných liekov alebo je možné, že budete potrebovať iné lieky. Veľmi dôležité je spomenúť:

- Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky na potlačenie bolesti.
- Ak užívate lítium, pretože v kombinácii s Flamexinom zvyšuje hladinu lítia v krvi.
- Ak užívate Flamexin s chinolónovými derivátmi, táto kombinácia sa neodporúča.
- Ak užívate Flamexin s cyklosporínom a takrolimusom, je možné zvýšené riziko nefrotoxicity (poškodenie obličiek).
- Ak užívate kortikosteroidy, ktorých liečivá sú určené na liečbu rozličných stavov ako sú alergie alebo hormonálna nevyváženosť.
- Ak užívate antikoagulanciá ako je warfarín na ochranu pred tvorbou krvných zrazenín.
- Ak užívate určité lieky na depresiu nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI).
- Ak užívate akékoľvek lieky ako je kyselina acetylsalicylová, ktorá zabraňuje zhluknutiu krvných doštičiek.
- Ak užívate diuretiká, lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču.
- Ak užívate antihypertenzíva, lieky na zníženie krvného tlaku.

Počas liečby Flamexinom 20 mg sa účinnosť vnútromaternicového telieska môže znížiť.

Ak sa vás niektoré z uvedeného týka, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

### **Flamexin 20 mg a alkohol**

Počas liečby je potrebné sa vyhnúť konzumácii alkoholu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Flamexin 20 mg sa nesmie užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Užívanie NSAID v posledných 3 mesiacoch tehotenstva môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Ak sa NSAID užívajú dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môžu u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa.

Užívanie Flamexinu môže poškodiť ženskú plodnosť a preto sa neodporúča užívať u žien, ktoré sa snažia otehotnieť. U žien, ktoré majú problém otehotnieť alebo u ktorých prebieha vyšetrenie plodnosti, má sa zvážiť ukončenie užívania piroxikamu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Flamexin 20 mg môže zmeniť stav bdlosti v takom rozsahu, že môže ovplyvniť schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Flamexin 20 mg obsahuje laktózu a sodík.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pre užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Flamexin 20 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Váš lekár vám bude pravidelne robiť kontroly, aby sa uistil, že užívate optimálnu dávku Flamexinu 20 mg.

Váš lekár vám upraví dávku na najnižšiu možnú dávku, ktorá je potrebná na zvládnutie príznakov.

Za žiadnych okolností dávku neupravujte bez toho, aby ste to povedali vášmu lekárovi.

Dospelí a starší pacienti:

Maximálna denná dávka je 20 miligramov Flamexinu 20 mg podávaná ako jednorazová denná dávka.

Tablety sa majú zapíť dostatočným množstvom vody a užiť s jedlom alebo po jedle.

Starší pacienti môžu horšie tolerovať nežiaduce účinky, preto sa títo pacienti majú pozorne sledovať. Je potrebná zvýšená opatrnosť u starších pacientov s poruchou funkcie obličiek, pečene a srdca.

Ak máte viac ako 70 rokov, váš lekár vám predpíše nižšiu dennú dávku a skráti trvanie liečby.

V dôsledku možných vedľajších účinkov vám lekár spolu s Flamexinom 20 mg predpíše iný liek, ktorý bude chrániť váš žalúdok a črevá pred možnými nežiaducimi účinkami.

Dávku nezvyšujte.

Ak si myslíte, že liečba nie je účinná, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Ak zabudnete užiť Flamexin 20 mg**

Okamžite ako si spomeniete, užite ho. I napriek tomu, že je už čas na užitie ďalšej dávky, neužívajte ďalšiu dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku vezmite v určenom časovom odstupe. **Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby Flamexinom sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Zníženie počtu červených krviniek, zmeny v zložení červených krviniek, čo môže mať za následok neobvyklé modriny alebo krvácanie, zmeny v zložení bielych krviniek, čo môže viesť k zvýšenému výskytu infekcie,
- strata chuti do jedla, zvýšená hladina cukru v krvi,
- závrat, bolesť hlavy, ospalosť,
- zvonenie v ušiach (tinitus), vertigo (točenie hlavy),
- brušné ťažkosti, bolesti brucha, zápcha, hnačka, nepohodlie alebo bolesť v žalúdku, nadúvanie, pocit na vracanie, poruchy trávenia,
- kožné vyrážky, svrbenie,
- opuch nohy, ruky alebo inej časti tela (edém),
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov, zvýšenie hmotnosti.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)

- Znížená/nízka hladina cukru v krvi,
- rozmazané videnie,
- búšenie srdca,
- bolesť v ústach a/alebo pier.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Zápal obličiek, zlyhanie obličiek, poškodenie obličiek, zmeny v množstve moču, alebo vzhľad, bolesť obličiek.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky, vrátane lúpanie kože, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm), alebo rozsiahle olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza) (pozri časť 2).

**Neznáme** (častotť nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Aplastická anémia, hemolytická anémia (zmeny v zložení krvi, typy chudokrvnosti),
- náhla dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, horúčka, opuchy očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (najmä postihujúce celé telo),
- zadržiavanie tekutín,
- depresia, abnormálne sny, halucinácie, nespavosť, zmätenosť, zmeny nálad, nervozita,
- zmenená citlivosť,
- podráždenie očí, opuchnuté oči,
- poškodenie sluchu,
- vysoký krvný tlak, zápal krvných ciev,
- dýchavičnosť, zúženie dýchacie ciest pľúc (bronchiálne), krvácanie z nosa,

- zápal žalúdočnej sliznice (gastritída), krvácanie do tráviaceho traktu, vrátane vracania krvi a čiernej stolice, zápal pankreasu (čo môže viesť k silnej bolesti v hornej časti brucha alebo dozadu), žalúdočné vredy, žalúdočná nevoľnosť, suchosť v ústach,
- zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka), zápal pečene (hepatitída),
- vypadávanie vlasov, alergické reakcie zahŕňajúce fialové škvrny na koži, bolesti kĺbov, bolesti brucha, vyrážky, pľuzgier, olupovanie kože, svrbivé vyrážky (žihľavka), začervenanie, citlivosť, uvoľnenie alebo štiepenie nechťov, zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie,
- dysfunkcie obličiek,
- nevoľnosť,
- zníženie hmotnosti,
- zvýšenie hladiny alkalického fosfatázy (enzým podporujúci činnosť buniek),
- pozitívne antinukleárne protilátky (prítomnosť protilátok proti antigénom bunkového jadra),
- znížená hladina hemoglobínu (červené krvné farbivo) a hematokritu (laboratórna hodnota určujúca podiel červených krviniek a celkový objem krvi),
- fixný liekový exantém (môže vyzerat' ako okrúhle alebo oválne červené škvrny a s prítomným opuchom kože), pľuzgier (žihľavka), svrbenie.

Užívanie liekov, ako je Flamexin (najmä vo vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe) môže byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody.

#### **Hlásenie nežiaducich účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Flamexin 20 mg**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Flamexin 20 mg obsahuje**

- Liečivo je piroxikam-betacyklodextrín.  
Každá tableta obsahuje 191,2 mg piroxikam-betacyklodextrínu, čo zodpovedá 20 mg piroxikamu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, krospovidón, sodná soľ karboxymetylškrobu, koloidný hydratovaný oxid kremičitý, predželatínový kukuričný šrob, stearát horečnatý.

##### **Ako vyzerá Flamexin 20 mg a obsah balenia**

Flamexin 20 mg tablety sa dodávajú v PVC/PVDC blistroch zapečatené Al/PVDC fóliou.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 60 tabliet.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04070-Z1A  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05599-Z1B

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Taliansko

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano, 43, 24041 Brembate (BG), Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**