

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FELDENE 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Piroxicamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FELDENE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FELDENE
3. Jak stosować lek FELDENE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FELDENE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek FELDENE i w jakim celu się go stosuje

Piroksydam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który posiada również właściwości przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Przed przepisaniem piroksydamu lekarz oceni korzyści, jakie lek może zapewnić pacjentowi, w porównaniu do ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz może zlecić wykonanie badań kontrolnych i poinformować, jak często konieczne będą wizyty kontrolne w związku z przyjmowaniem piroksydamu.

Lek FELDENE stosuje się w łagodzeniu objawów spowodowanych chorobą zwyrodnieniową stawów, reumatoidalnym zapaleniem stawów i zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (reumatyzm kręgosłupa), takich jak obrzęk, sztywność i ból stawów. Lek nie leczy zapalenia stawów i działa wyłącznie w okresie, gdy jest przyjmowany.

Lekarz może zalecić piroksydam tylko wtedy, gdy inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) nie przyniosły wystarczającego złagodzenia objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FELDENE

Kiedy nie stosować leku FELDENE

- jeśli pacjent ma uczulenie na piroksydam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- 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-Crohna, nowotworów przewodu pokarmowego lub zapalenia uchyłków (zmienionych zapalnie lub zakażonych kieszonek i (lub) zagłębień w obrębie okrężnicy);

- u pacjentów przyjmujących inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2 i kwas acetylosalicylowy w dawkach przeciwbólowych;
- u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol, w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi;
- u pacjentów z przebytą ciężką reakcją alergiczną na piroksykam, inne leki z grupy NLPZ i inne leki, zwłaszcza z przebytymi ciężkimi reakcjami skórnymi (niezależnie od stopnia ciężkości), takimi jak złuszczone 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 ciężką niewydolnością wątroby;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- u pacjentów ze skazą krwotoczną lub zaburzeniami krzepnięcia;
- u wcześniaków i noworodków;
- w leczeniu bólu okołoperacyjnego w czasie wykonywania operacji pomostowania aortalno-wieńcowego;
- u pacjentek w trzecim trymestrze ciąży.

Pacjenci należący do którejkolwiek z wymienionych powyżej grup nie powinni stosować piroksykamu. **Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych okoliczności.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku FELDENE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Przed zastosowaniem leku FELDENE, lekarz powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Podobnie jak wszystkie niesteroidowe leki przeciwzapalne, lek FELDENE może powodować poważne reakcje niepożądane dotyczące żołądka i jelit, jak ból, krwawienie, owrzodzenie i perforacja.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku FELDENE z lekami z grupy NLPZ o działaniu ogólnoustrojowym, innymi niż kwas acetylosalicylowy w małej dawce, ze względu na zwiększoną częstość występowania owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego.

Jeżeli u pacjenta wystąpi ból żołądka lub jakiegokolwiek objawy krwawienia z żołądka lub jelit, takie jak: ciemny stolec, stolec z zawartością krwi, krwawe wymioty, lub owrzodzenie przewodu pokarmowego należy natychmiast przerwać stosowanie leku FELDENE 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 piroksykamu i poinformować o tej reakcji lekarza.

W przypadku pacjentów w wieku powyżej 70 lat, lekarz może skrócić do minimum czas trwania leczenia i zlecić częstsze wizyty kontrolne podczas stosowania piroksykamu.

U pacjenta w wieku powyżej 70 lat lub przyjmującego jednocześnie inne leki, np. kortykosteroidy, niektóre leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub kwas acetylosalicylowy w małej dawce, lekarz może zalecić stosowanie jednocześnie z lekiem FELDENE lek działający ochronnie na żołądek i jelita.

U pacjentów przyjmujących alkohol występuje zwiększone ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego.

W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu krążenia lekarz decyduje o odpowiednim dostosowaniu dawki (zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki piroksykamu przez możliwie najkrótszy okres).

Lekarze i pacjenci powinni zwracać uwagę na występowanie działań niepożądanych dotyczących układu krążenia, dlatego lekarz poinformuje pacjenta o objawach i (lub) oznakach działania toksycznego oraz o działaniach, jakie należy podjąć, w przypadku wystąpienia takich objawów.

Piroksykam może powodować zatrzymanie płynów i obrzęk, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku FELDENE u pacjentów z zaburzoną czynnością serca oraz innymi chorobami, które mogą prowadzić do zatrzymania płynów, a także wówczas, gdy stan pacjenta może ulec pogorszeniu w wyniku ich zatrzymania. Pacjenci, u których występuje zastoinowa niewydolność serca lub nadciśnienie tętnicze powinni być poddawani odpowiednim badaniom kontrolnym.

Podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ, lek FELDENE może prowadzić do wystąpienia nadciśnienia tętniczego lub pogłębienia wcześniej istniejącego nadciśnienia tętniczego, które mogą przyczynić się do zwiększenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych. NLPZ, w tym lek FELDENE powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Podczas rozpoczynania leczenia lekiem FELDENE i w trakcie terapii należy uważnie monitorować ciśnienie krwi.

U niektórych pacjentów przyjmujących NLPZ, w tym lek FELDENE, obserwowano zatrzymanie płynów i obrzęki. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku FELDENE u pacjentów z zaburzeniami czynności serca i innymi chorobami, które powodują lub nasilają retencję płynów. Pacjenci z zastoinową niewydolnością serca lub nadciśnieniem tętniczym powinni być uważnie obserwowani.

Należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia piroksykamem u pacjentów z chorobami nerek oraz u pacjentów ze znacznym odwodnieniem. Lekarz podejmie decyzję o odpowiednim dostosowaniu dawki leku oraz o wykonaniu odpowiednich badań.

Lek FELDENE może spowodować żółtaczkę i zapalenie wątroby zakończone zgonem. Mimo, że powyższe reakcje są rzadkie, w przypadku utrzymywania się nieprawidłowych wyników lub pogorszenia wyników testów czynnościowych wątroby, z chwilą wystąpienia objawów wskazujących na zaburzenia czynności wątroby i (lub) chorobę wątroby, lub w przypadku wystąpienia objawów układowych [np. eozynofilia (zwiększenie liczby eozynofiliów czyli granulocytów kwasochłonnych we krwi), wysypka, itp.] należy przerwać przyjmowanie leku FELDENE.

U pacjentów, u których wystąpią zaburzenia widzenia podczas leczenia piroksykamem, zaleca się przeprowadzenie badania okulistycznego.

Pacjenci w wieku powyżej 80 lat nie powinni przyjmować tego leku. Osoby z jakimikolwiek chorobami lub alergiami lub osoby, które nie są pewne, czy mogą stosować piroksykam, powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

FELDENE może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Przyjmowanie takich leków, jak FELDENE może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

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

Jeżeli u pacjenta podejrzewa się lub stwierdzono zmniejszoną aktywność tzw. układu enzymatycznego CYP2C9, należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia zwiększonego stężenia leku we krwi.

Podczas stosowania leku FELDENE obserwowano wysypki skórne potencjalnie zagrażające życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), które początkowo mają

kształt zaczerwienionych koncentrycznych zmian lub okrągłych plam, często z centralnie położonymi pęcherzami.

Mogą wystąpić objawy dodatkowe, np. owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienione i opuchnięte oczy).

Tym groźnym dla życia wysypkom skórny często towarzyszą objawy grypopodobne. W dalszym rozwoju wysypki mogą pojawiać się rozległe pęcherze lub oddzielanie się naskórka.

Największe ryzyko wystąpienia poważnych reakcji skórnych istnieje w pierwszych tygodniach leczenia.

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka podczas stosowania leku FELDENE, nie wolno już nigdy ponownie podejmować leczenia tym lekiem.

Jednoczesne stosowanie leku FELDENE z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi [warfaryną i (lub) pochodnymi kumaryny oraz nowymi doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (np. apiksaban, dabigatran, rywaroksaban)] powoduje zwiększone ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego i krwawień innych niż z przewodu pokarmowego.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub inne objawy skórne, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem i powiedzieć mu o stosowaniu tego leku.

Lek FELDENE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 glikokortykosteroidy, które są lekami podawanymi w leczeniu np. alergii i zaburzeń endokrynologicznych i (lub) hormonalnych;
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol, w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi;
- jeżeli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI);
- jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, takie jak kwas acetylosalicylowy, w celu zapobiegania zlepianiu się płytek krwi; Lek FELDENE zaburza działanie przeciwplatek kwasu acetylosalicylowego stosowanego w małej dawce, a zatem może zaburzać profilaktyczne leczenie kwasem acetylosalicylowym chorób układu sercowo-naczyniowego.
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwnadciśnieniowe, w tym leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora AT1 angiotensyny II (AIIA) oraz β -adrenolityki;
- jeżeli pacjent przyjmuje glikozydy nasercowe (digoksyna i digitoksyna);
- jeżeli pacjent przyjmuje cymetydynę (lek stosowany głównie w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- jeżeli pacjent przyjmuje cholestyraminę (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- jeżeli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek immunosupresyjny stosowany m.in. w leczeniu pacjentów po przeszczepach);
- jeżeli pacjent przyjmuje lit i inne leki wiążące się z białkami osocza;
- jeżeli pacjent przyjmuje metotreksat (lek stosowany m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- jeżeli pacjent przyjmuje takrolimus (lek immunosupresyjny stosowany m.in. w leczeniu atopowego zapalenia skóry).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli 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

Leku FELDENE nie należy stosować podczas ciąży.

Dane z badań na zwierzętach wykazały, że piroksydam, podobnie jak pozostałe leki z grupy NLPZ, może powodować zwiększoną częstość występowania trudnych (dystocja szyjki) oraz opóźnionych porodów u ciężarnych zwierząt, u których kontynuowano podawanie leku do okresu zaawansowanej ciąży. Leki z grupy NLPZ mogą również powodować przedwczesne zamykanie przewodu tętniczego u noworodków. Piroksydam jest przeciwwskazany do stosowania podczas trzeciego trymestru ciąży.

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży. Dane z badań epidemiologicznych wskazują, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnych stadiach ciąży zwiększa ryzyko samoistnego poronienia. W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn powoduje utratę zarodka przed lub po zagnieżdżeniu.

Leki z grupy NLPZ stosowane w drugim lub trzecim trymestrze ciąży mogą powodować zaburzenia czynności nerek u płodu, które mogą przyczyniać się do zmniejszenia ilości płynu owodniowego lub w ciężkich przypadkach do małowodzia. Takie efekty mogą pojawić się wkrótce po rozpoczęciu leczenia i zwykle są odwracalne. Należy ściśle monitorować ilość płynu owodniowego u kobiet w ciąży przyjmujących piroksydam.

Karmienie piersią

Piroksydam przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie zaleca się stosowania leku FELDENE u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Ze względu na mechanizm działania, leki z grupy NLPZ, w tym piroksydam, mogą opóźniać lub uniemożliwiać pęknięcie pęcherzyków jajnikowych, co wiąże się z odwracalną niepłodnością u niektórych kobiet. Odstawienie leków z grupy NLPZ, w tym piroksydamu, należy rozważyć u kobiet, które mają problemy z zajściem w ciążę lub będących w trakcie badań w związku z niepłodnością.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie badano wpływu piroksydamu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Pacjenci powinni uwzględnić możliwość wystąpienia działań niepożądanych (senność, niewyraźne widzenie, patrz też punkt 4 "Możliwe działania niepożądane") mogących mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek FELDENE zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), do 100 mg na dawkę oraz alkohol benzylowy (20 mg/ml).

Stosowanie alkoholu benzylowego związane było z występowaniem ciężkich działań niepożądanych, w tym „zespołu niewydolności oddechowej u niemowląt” (tzw. „Gaspings Syndrome”) oraz przypadkami śmierci w populacji pediatrycznej. Mimo że ilości alkoholu benzylowego dostarczane w przypadku zwykłych dawek terapeutycznych leku są znacząco mniejsze niż zgłoszone w związku z „zespołem niewydolności oddechowej u niemowląt”, minimalna ilość alkoholu benzylowego, przy której może wystąpić działanie toksyczne, nie jest znana. Ryzyko wystąpienia działania toksycznego w związku ze stosowaniem alkoholu benzylowego zależy od podawanej ilości oraz zdolność wątroby do usuwania toksyn. U wcześniaków i noworodków z niską wagą urodzeniową istnieje większe ryzyko wystąpienia działania toksycznego. Alkohol benzylowy może powodować wystąpienie działań toksycznych oraz reakcji alergicznych u niemowląt i dzieci do 3. roku życia.

3. Jak stosować lek FELDENE

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zleci regularne wizyty kontrolne w celu upewnienia się, że stosowana jest optymalna dawka piroksykamu. Lekarz zmodyfikuje leczenie do najmniejszej skutecznej dawki. **W żadnych okolicznościach** nie wolno zmieniać dawki bez uprzedniego porozumienia się z lekarzem.

Lek FELDENE, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych 20 mg/ml zalecany jest do leczenia początkowego stanów ostrych oraz zaostrzenia przewlekłych stanów chorobowych. Wstrzyknięcia domięśniowe piroksykamu należy wykonywać w duże mięśnie przy zachowaniu aseptyki. Proponowanym miejscem wstrzyknięcia jest górny zewnętrzny kwadrant pośladka (tj. mięsień pośladkowy wielki). Podobnie, jak w przypadku wszystkich leków podawanych domięśniowo, przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zaaspirować, aby upewnić się, czy końcówka igły nie znajduje się w świetle naczynia.

Działania niepożądane mogą być zminimalizowane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów chorobowych. Należy okresowo dokonywać oceny skuteczności leczenia oraz reakcji pacjenta na leczenie, szczególnie u pacjentów przewlekle chorych. Leczenie stanów ostrych należy prowadzić przez maksymalnie 14 dni.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Maksymalna dawka dobową to 20 miligramów piroksykamu przyjmowane jako pojedyncza dawka dobową.

U osób w wieku powyżej 70 lat lekarz może zalecić mniejszą dawkę dobową i skrócić okres leczenia.

Lekarz może zalecić stosowanie piroksykamu z innym lekiem osłaniającym błonę śluzową żołądka i jelit w celu zapobiegania potencjalnym działaniom niepożądanym.

Dawkowanie

Reumatoidalne zapalenie stawów, zapalenie kości i stawów (choroba zwyrodnieniowa stawów), zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zalecana dawka początkowa wynosi 20 mg raz na dobę. U większości pacjentów dawka podtrzymująca wynosi 20 mg na dobę. W niewielkiej grupie pacjentów wystarczające może być podanie dawki podtrzymującej 10 mg na dobę.

Ze względu na profil bezpieczeństwa przewodu pokarmowego, lek FELDENE nie powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy wskazane jest stosowanie NLPZ. Z tego samego powodu nie należy go stosować u pacjentów najbardziej narażonych na poważne działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz zdecyduje o odpowiednim dostosowaniu dawki leku u osób z zaburzeniami czynności nerek. Stan kliniczny pacjentów powinien być dokładnie monitorowany.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Lekarz zdecyduje o odpowiednim dostosowaniu dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci

Dawkowanie i wskazania do stosowania u dzieci nie zostały ustalone, dlatego nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FELDENE

W przypadku zażycia większej dawki leku FELDENE należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania piroksykamu lekarz będzie prowadzić leczenie podtrzymujące i objawowe. Mimo, że nie przeprowadzono dotychczas odpowiednich badań, hemodializa prawdopodobnie nie przyspiesza eliminacji piroksykamu, ponieważ lek ten silnie wiąże się z białkami osocza.

Wyniki badań wskazują, że podawanie węgla aktywowanego może powodować zmniejszenie wchłaniania i wtórnego wchłaniania piroksykamu, zmniejszając tym samym całkowitą dostępną ilość leku.

Nie należy zwiększać dawki leku

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zawsze poradzić się lekarza.

Pominięcie zastosowania leku FELDENE

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.**

Przerwanie stosowania leku FELDENE

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek FELDENE jest na ogół dobrze tolerowany. Najczęściej występujące działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak FELDENE może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Długotrwałe stosowanie leku w dawkach większych niż 30 mg zwiększało ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- niedokrwistość, eozynofilia, leukopenia, małopłytkowość
- jadłowstręt, hiperglikemia
- zawroty głowy, ból głowy, senność, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika
- szumy uszne
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, ból brzucha, zaparcia, biegunka, zaburzenia w nadbrzuszu, wzdęcia z oddawaniem gazów, nudności, wymioty, niestrawność.
- świąd, wysypka skórna
- obrzęk (głównie kostek)
- odwracalne zwiększenie stężenia azotu mocznikowego (BUN), zwiększona aktywność aminotransferaz w surowicy, zwiększenie masy ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- hipoglikemia
- niewyraźne widzenie
- kołatanie serca
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- odwracalne zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów):

- zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna
- anafilaksja, choroba posurowicza
- zatrzymanie płynów
- depresja, zaburzenia snu, omamy, bezsenność, dezorientacja, zmiany nastroju, nerwowość

- aseptyczne zapalenie opon mózgowych, parestezje
- podrażnienie oka, opuchnięte powieki
- zaburzenia słuchu
- zapalenie naczyń, nadciśnienie tętnicze
- skurcz oskrzeli, duszność, krwawienie z nosa
- zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienie z przewodu pokarmowego (w tym wymioty krwawe i smoliste stolce), zapalenie trzustki, perforacje, owrzodzenia
- żółtaczką, zapalenie wątroby zakończone zgonem
- łysienie, obrzęk naczynioruchowy, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, skazy niemałopłytkowe (plamica Henocha-Schoenleina), oddzielanie się paznokcia od łożyska, nadwrażliwość na światło, pokrzywka, zmiany pęcherzowe
- zespół nerczycowy, zapalenie kłębuszków nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, niewydolność nerek
- spadek płodności u kobiet
- miejscowe działania niepożądane (uczucie pieczenia) lub uszkodzenia tkanek (powstawanie ropni jałowych, martwica tkanki tłuszczowej) w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, przemijający ból podczas wstrzyknięcia
- dodatnie miana przeciwciał przeciwjądrowych (ANA), zmniejszenie masy ciała, zmniejszone stężenie hemoglobiny oraz zmniejszenie hematokrytu niezwiązane z krwawieniem z przewodu pokarmowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek FELDENE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FELDENE

- Substancją czynną leku jest piroksykam. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera: 20 mg piroksykam.

- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, nikotynamid, glikol propylenowy, etanol bezwodny, alkohol benzylowy; sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny stężony; woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek FELDENE i co zawiera opakowanie

Lek pakowany jest w ampułki (szklane) umieszczone w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 6 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocè-sur-Cisse
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2018