

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕДИН-20[®]

(FEDIN-20[®])

Склад:

діюча речовина: пірохісам;

1 капсула містить піроксикаму 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули номер 2, корпус і кришечка червоного кольору, на корпусі і кришечці нанесено відбиток «FEDIN 20».

Капсули містять порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні лікарські засоби. Похідні оксикамів.

Код АТХ M01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічна дія – протизапальна, знеболювальна, жарознижувальна, антиагрегаційна. Знижує синтез простагландинів (ПГ), у тому числі ПГЕ1, ПГЕ2, ПГЕ2-альфа і тромбоксанів завдяки інгібуванню активності циклооксигенази. Пригнічує фагоцитоз, агрегацію тромбоцитів. Сприяє послабленню больового синдрому, симптомів запалення. При суглобному синдромі послаблює або призупиняє запалення і біль у суглобах у стані спокою та при русі, зменшує вранішню скутість і припухлість суглобів.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту,

максимальна концентрація досягається через 3-5 годин. Рівноважна концентрація в крові досягається протягом 7-12 днів. Зв'язування з білками плазми становить 97-99 %. При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами може витіснити їх при зв'язуванні з білками, в результаті цього може підсилити їх терапевтичну дію. Проникає через плацентарний і гематоенцефалічний бар'єр. Виділяється у грудне молоко. Метаболізується у печінці, основні метаболіти – 5-гідроксипіроксикам, N-метил-бензосульфонамід та інші – є фармакологічно неактивними. Період напіввиведення – приблизно 50 годин, може збільшуватися при захворюваннях печінки. Виводиться нирками та через шлунково-кишковий тракт (у сечі визначається у 2 рази більша кількість, ніж у фекаліях) переважно у вигляді глюкуронідів (5 % екскретується у незміненому стані). Не кумулюється.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування остеоартриту, ревматоїдного артрити або анкілозуючого спондиліту.

Через профіль безпеки піроксикам не є засобом першого вибору, якщо показано застосування інших нестероїдних протизапальних або протиревматичних засобів. Рішення про призначення піроксикаму повинно базуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта.

Протипоказання.

Застосування протипоказане при:

- виразці шлунково-кишкового тракту, кровотечах або перфораціях в анамнезі;
- шлунково-кишкових порушеннях в анамнезі, які можуть призвести до кровотечі, наприклад виразковий коліт, хвороба Крона, рак шлунково-кишкового тракту або дивертикуліт;
- активній пептичній виразці, запальних шлунково-кишкових захворюваннях або шлунково-кишкових кровотечах;
- геморагічному діатезі, змінах картини крові неясного ґенезу (у тому числі в анамнезі);
- одночасному застосуванні з іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2 і ацетилсаліцилову кислоту в анальгетичних дозах;
- одночасному застосуванні з антикоагулянтами;
- наявності в анамнезі серйозних алергічних реакцій будь-якого типу, особливо шкірних реакцій, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;
- гіперчутливості до активної або до допоміжних речовин препарату, скороминущих шкірних реакцій (незалежно від їх тяжкості) у відповідь на застосування піроксикаму, інших нестероїдних протизапальних і протиревматичних лікарських засобів і інших препаратів;

- тяжкій серцевій недостатності;
- тяжкій нирковій або печінковій недостатності;
- застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ пацієнтам, у яких останнє індукувало розвиток бронхіальної астми, алергічного риніту, назальних поліпів, ангіоневротичного набряку та/або кропив'янки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід бути обережними пацієнтам, які приймали будь-який із нижчезазначених лікарських засобів.

Як і для інших НПЗЗ, слід уникати застосування піроксикаму з ацетилсаліциловою кислотою або одночасного застосування з іншими НПЗЗ, у тому числі з іншими лікарськими формами піроксикаму, оскільки немає достатньо доказів того, що така комбінація веде до більш значного поліпшення, ніж досягнуте при монотерапії піроксикамом. Окрім цього, збільшується потенціал побічних дій. Дослідження показують, що у людини при одночасному застосуванні піроксикаму та ацетилсаліцилової кислоти спостерігається зниження плазмових концентрацій піроксикаму на 80 % порівняно зі звичайними значеннями.

Антациди: одночасне застосування антацидів не впливає на рівень піроксикаму у плазмі крові.

Антитромботичні агенти та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (CI33C): підвищується ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Аспірин та інші НПЗЗ: піроксикам, як і інші НПЗЗ, зменшує агрегацію тромбоцитів та збільшує час кровотечі. Цей ефект слід мати на увазі при визначенні часу кровотечі.

Аміноглікозиди: одночасне застосування з аміноглікозидами в осіб зі зниженою функцією нирок веде до зменшення екскреції та до підвищення плазмової концентрації останніх.

Кортикостероїди: підвищений ризик шлунково-кишкових ульceraцій або кровотеч.

Антикоагулянти: НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть підсилити дію антикоагулянтів, наприклад варфарину. Тому слід уникати одночасного застосування піроксикаму з антикоагулянтами, такими як варфарин.

Сумісне застосування піроксикаму й імуносупресорів веде до посилення їх токсичності.

Метотрексат: знижується екскреція метотрексату, що може призвести до гострої токсичності.

Циклоспорин, такролімус: можливе посилення ризику нефротоксичності.

Циклоспорин: збільшення ризику шлунково-кишкових ушкоджень, ушкодження нирок та/або печінки (уникати поєднання низьких доз піроксикаму, рекомендується моніторинг функції нирок і печінки).

Циметидин. Результати двох окремих досліджень свідчать про невелике, але статистично вірогідне посилення абсорбції піроксикаму після введення циметизину. Суттєвих змін

константи швидкості елімінації або часу напіввиведення не відзначено. Значення цього явища у клінічній практиці не вбачається.

Антиагреганти і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (C133C): підвищений ризик кровотечі у шлунково-кишковому тракті.

Пробенецид: знижує метаболізм та виведення НПЗЗ та їх метаболітів при одночасному застосуванні.

Протидіабетичні пероральні лікарські засоби: НПЗЗ пригнічують метаболізм препаратів сульфанілсечовини та збільшують ризик гіпоглікемії.

Літій: Піроксикам може збільшити плазмові рівні солей літію і подовжити та підсилити їхню дію; тому слід контролювати концентрацію літію на початку, протягом та після лікування піроксикамом.

Фенітоїн: можливе підвищення рівня фенітоїну у крові, рекомендується відповідний моніторинг і корекція дози, якщо терапію піроксикамом розпочато, регулювання та припинення застосування при необхідності.

Діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину II та бета-блокатори: НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть зменшити терапевтичну ефективність діуретиків і інших антигіпертензивних препаратів, зокрема інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та бета-блокаторів. У деяких пацієнтів із порушенням функції нирок (наприклад у зневоднених пацієнтів або пацієнтів літнього віку) одночасне застосування інгібіторів АПФ або антагоністів рецептора ангіотензину II, а також інгібіторів циклооксигенази може призвести до подальшого погіршення функції нирок, включно з гострою нирковою недостатністю, яка зазвичай є оборотною. Варто враховувати ці взаємодії у пацієнтів, які приймають піроксикам разом із інгібіторами АПФ або антагоністами рецепторів ангіотензину II. Таку комбінацію слід застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку.

Пацієнти повинні бути належно гідратовані; може бути потрібна перевірка функції нирок після початку супутнього лікування та періодично надалі.

При одночасному застосуванні піроксикаму з калійзберігаючими діуретиками або іншими лікарськими засобами, що містять калій, існує загроза гіперкаліємії. Діуретики можуть збільшувати нефротоксичну дію НПЗЗ.

Антигіпертензивні препарати: піроксикам може зменшити антигіпертензивну дію інгібіторів АПФ і бета-блокаторів при їх одночасному застосуванні.

Хінолони: При одночасному застосуванні хінолонів і піроксикаму може збільшитися ризик появи судом у пацієнтів як з наявністю в анамнезі епілепсії або судом, так і без них.

Міфепристон: НПЗЗ можуть перешкоджати дії міфепристону у перериванні вагітності.

Серцеві глікозиди: НПЗЗ збільшують плазмову концентрацію та знижують клубочкову фільтрацію серцевих глікозидів при одночасному застосуванні обох лікарських засобів. Змін у фармакокінетиці піроксикаму не відбувається.

Дигоксин, дигітоксин: одночасна терапія піроксикамом та дигоксином або піроксикамом та дигітоксином не впливала на плазмові рівні обох препаратів.

Циклофосфамід, вінкалоїди: прийом піроксикаму до або після лікування цими лікарськими засобами у результаті може посилити побічні реакції цих речовин (комбінації слід уникати).

Алкоголь: погіршення переносимості лікарського засобу (слід уникати).

Лікарські препарати, які значною мірою зв'язані з білками плазми: піроксикам зв'язаний значною мірою з білками, в результаті чого може витіснити інші лікарські засоби, зв'язані з білками. При застосуванні піроксикаму пацієнтам, які приймають інші лікарські засоби, зв'язані значною мірою з білками, лікарі повинні уважно контролювати стан пацієнтів та при необхідності корегувати дозу.

Взаємодії піроксикаму з антацидами, циметидином та фуросемідом при їх одночасному прийомі не виявлено.

Особливості застосування.

Через профіль безпеки піроксикам не є засобом першого вибору, якщо показані до застосування інші нестероїдні протизапальні і протиревматичні лікарські засоби.

Рішення про призначення піроксикаму повинно ґрунтуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта. Побічні дії можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Клінічну користь і переносимість слід переглядати періодично, причому лікування слід негайно припинити при першій появі шкірних реакцій або клінічно значущих шлунково-кишкових реакцій.

У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо кровотечі і перфорації з боку шлунково-кишкового тракту, які можуть бути летальними.

Шлунково-кишкові ефекти, ризик появи виразок шлунково-кишкового тракту, кровотечі і перфорації.

Пацієнти групи ризику.

НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть викликати серйозні шлунково-кишкові реакції, такі як кровотеча, виразка і перфорація шлунка, тонкої і товстої кишки, які можуть бути летальними. Ці серйозні побічні дії можуть виникати у будь-який час, із симптомами-передвісниками чи без них, у пацієнтів, які лікуються нестероїдними протизапальними і протиревматичними лікарськими засобами, пероральними кортикостероїдами, СІЗЗС або антиагрегантами, такими як ацетилсаліцилова кислота у низьких дозах, а також у тих, хто вживає надмірну кількість алкоголю. Як коротка, так і тривала дія НПЗЗ несе ризик серйозної шлунково-кишкової токсичності. Прийом доз понад 20 мг на добу підвищує ризик виникнення побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ).

Пацієнтам зі значними факторами ризику виникнення шлунково-кишкових реакцій слід призначати піроксикам тільки після ретельної оцінки ризик/користь.

Ризик розвитку серйозних шлунково-кишкових ускладнень збільшується з віком. Вік, що перевищує 70 років, пов'язаний із високим ризиком ускладнень. Слід уникати застосування

препарату пацієнтам віком понад 80 років.

Слід з обережністю розглядати необхідність комбінованого лікування гастропротективними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса), особливо у пацієнтів літнього віку.

Під час лікування піроксикамом пацієнти і лікарі повинні уважно стежити за симптомами шлунково-кишкової ульceraції і кровотечі. Слід вимагати від пацієнтів повідомляти про появу будь-якого нового або незвичного абдомінального симптому під час лікування. Якщо є сумнів щодо наявності шлунково-кишкового ускладнення під час лікування, прийом піроксикаму слід негайно припинити і обдумати можливість альтернативного лікування.

Серцево-судинні і судинно-мозкові ефекти.

Необхідно забезпечити відповідне спостереження і попередити пацієнтів, які мали в анамнезі випадки артеріальної гіпертензії і застійну серцеву недостатність від легкої до помірної, оскільки є повідомлення про набряки і затримку рідини, пов'язані з лікуванням НПЗЗ.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані показують, що застосування НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) певною мірою підвищує ризик артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Немає достатньо даних, щоб виключити такий ризик при застосуванні піроксикаму. Відносне збільшення цього ризику є подібним у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями (ССЗ) чи факторами ризику ССЗ і в пацієнтів без таких захворювань чи факторів ризику. Однак пацієнти із ССЗ або факторами ризику ССЗ матимуть більший ризик з погляду абсолютної частоти виникнення артеріальних тромботичних явищ.

Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам із порушеннями коагуляції в анамнезі, оскільки піроксикам пригнічує біосинтез простагландинів і впливає на функцію тромбоцитів. Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій і судинно-мозковими хворобами слід призначати піроксикам лише після ретельної оцінки ризик/користь. Така оцінка необхідна до початку довгострокового лікування пацієнтів із чинниками ризику щодо серцево-судинних подій (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, тютюнопаління).

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам із бронхіальною астмою в анамнезі.

Повільні метаболізатори субстратів CYP2C9.

Пацієнтам, які є повільними метаболізаторами CYP2C9, що відомо або підозрюється на основі анамнезу / досвіду застосування інших субстратів CYP2C9, слід застосовувати піроксикам з обережністю, оскільки вони можуть мати аномально високі рівні в плазмі через знижений метаболічний кліренс.

Шкірні реакції.

Дуже рідко повідомлялося про серйозні шкірні реакції, часом летальні, включаючи лікарську реакцію з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром), ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса — Джонсона (ССД) і токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), що виникли у результаті застосування НПЗЗ. Дані обсерваційних досліджень передбачають, що застосування піроксикаму може бути пов'язане з вищим ризиком появи серйозних шкірних реакцій, ніж інших НПЗЗ, що не належать до групи оксикамів. Ймовірно, пацієнти піддаються

найвищому ризику розвитку цих реакцій на початку курсу лікування. Початок реакції у більшості випадків настає у перший місяць лікування. Прийом піроксикаму слід припинити при першій появі шкірних висипів, ушкоджень слизової оболонки або іншої ознаки гіперчутливості.

Найкращі результати лікування ССД та ТЕН спостерігаються у разі ранньої діагностики і якнайшвидшого припинення застосування препарату, що асоціюється з такими побічними реакціями.

Якщо у пацієнта при застосуванні піроксикаму розвинулися ССД або ТЕН, цей препарат ніколи не слід призначати знову такому пацієнту.

Оскільки під час терапії НПЗЗ були виявлені деякі зміни зору, у разі тривалого лікування рекомендується проводити періодичні офтальмологічні дослідження.

Піроксикам слід застосовувати з обережністю пацієнтам із нирковими порушеннями через можливе ураження нирок. У рідкісних випадках препарат може спричинити інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, некроз ниркових сосочків або нефротичний синдром. Піроксикам, як і інші НПЗЗ, пригнічує синтез ниркового простагландину, що підтримує ниркову перфузію у пацієнтів зі зниженим нирковим кровотоком та загальним об'ємом крові. У таких пацієнтів застосування НПЗЗ може спричинити виражену декомпенсацію нирок, що потребує припинення лікування. Найбільш великий ризик таких ускладнень існує у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю, з цирозом печінки, нефротичним синдромом та захворюванням нирок, при цьому вони мають перебувати під ретельним наглядом протягом лікування НПЗЗ.

Тривале лікування піроксикамом, як і іншими НПЗЗ, може викликати зміни печінкової функції, що вимагає періодичного контролю печінкових ферментів.

У результаті своєї протизапальної дії лікарський препарат може маскувати симптоми гострого запалення, тому при його призначенні слід виключити наявність бактеріальної інфекції.

При застосуванні НПЗЗ існує ризик розвитку гіперкаліємії, особливо у пацієнтів віком від 65 років, у хворих із нирковою недостатністю, пацієнтів, які лікуються бета-блокаторами, інгібіторами АПФ і калійзберігаючими діуретиками. У них необхідно контролювати калій у сироватці крові.

Піроксикам оборотно пригнічує фертильність у жінок в репродуктивному віці, що слід враховувати при спробах завагітніти.

Препарат не призначати для лікування післяопераційного болю в умовах коронарного шунтування.

Піроксикам можна застосовувати пацієнтам з адаптивною порфірією лише після ретельної оцінки ризик/користь, оскільки можливе загострення хвороби.

Під час тривалого застосування аналгетичних засобів може розвинутися головний біль, лікування якого не може бути вирішене збільшенням дози або застосуванням іншого НПЗЗ.

Різка припинення прийому аналгетичних засобів після тривалого часу застосування у великих дозах може викликати скарги (головний біль, втому, нервозність), які зазвичай зникають протягом кількох днів. Відновлення прийому аналгетичних засобів можна розпочати тільки з дозволу лікаря та при відсутності скарг.

Перед призначенням хворим на бронхіальну астму, алергічний риніт, з поліпами слизової оболонки носа, хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів необхідно визначити доцільність призначення препарату.

Повідомлялося про випадки локалізованого медикаментозного висипання при застосуванні піроксикаму. Не слід повторно вводити піроксикам пацієнтам, у яких в анамнезі наявні дані про локалізоване медикаментозне висипання після прийому препарату. Можлива перехресна реактивність з іншими оксикамами.

У період лікування не можна вживати алкоголь.

Пацієнти з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Піроксикам не можна застосовувати у період вагітності.

Піроксикам зменшує синтез та вивільнення простагландинів шляхом оборотної блокади ферменту циклооксигенази. Цей ефект, як і у інших НПЗЗ, пов'язаний зі збільшенням випадків утруднених та затяжних пологів в експериментальних тварин, якщо застосування лікарського засобу продовжується у пізній період вагітності. Відомий потенціал НПЗЗ індукувати передчасне закриття артеріального протоку у новонароджених.

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на перебігу вагітності та/або внутрішньоутробному розвитку плода. Дані, отримані у результаті епідеміологічних досліджень, свідчать про підвищений ризик викидня, а також серцевих вад і гастрошизису внаслідок застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх стадіях вагітності. Передбачається, що ризик збільшується залежно від дози і тривалості лікування.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування лікарського засобу ФЕДИН-20 може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода.

Під час III триместру вагітності інгібітори синтезу простагландинів можуть викликати у плода наступні ризики:

Серцево-легеневі вад (з передчасним звуженням/закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією).

Ниркові функціональні розлади, які можуть прогресувати до ниркової недостатності, а також маловоддя (див. вище).

Викликати у матері та плода перед пологами наступні ризики:

Продовження часу кровотечі, інгібування агрегації тромбоцитів, які можуть з'явитися навіть у випадку застосування дуже низьких доз.

Інгібування скорочень матки, що призведе до затримки або пролонгації пологів.

Інгібітори синтезу простагландинів протипоказані під час III триместру вагітності.

Період годування груддю

Діюча речовина піроксикам і продукти його розпаду проникають у грудне молоко матері, але у невеликих кількостях. Через відсутність клінічних досліджень про визначення його нешкідливості піроксикам протипоказаний у період годування груддю.

Тому застосовувати препарат у період годування груддю протипоказано або слід припинити годування груддю на період лікування.

Фертильність

Як відомо, прийом піроксикаму, як і використання інших НППЗ, може інгібувати синтез циклооксигенази/простагландину, який ставить під загрозу жіночу фертильність і тому не рекомендується для жінок, які бажають завагітніти. Для жінок, які відчувають труднощі у тому щоб завагітніти, або які проходять обстеження на безпліддя, припинення прийому піроксикаму слід прийняти до уваги.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Піроксикам може викликати такі побічні реакції, як шум у вухах, запаморочення, сонливість, слухові і зорові порушення, що можуть порушити активну увагу і рефлексі. На період лікування препаратом краще утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами, виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Первинне призначення піроксикаму повинно проводитися лікарем з досвідом в діагностичній оцінці і лікуванні пацієнтів із запальними або дегенеративними ревматичними захворюваннями. Максимальна рекомендована добова доза становить 20 мг.

Побічні реакції можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Користь лікування і переносимість лікарського препарату слід передивлятися кожні 14 днів. Якщо тривале лікування вважається за необхідне, цю переоцінку слід проводити частіше. Враховуючи доведений факт, що застосування піроксикаму пов'язується зі збільшенням ризику шлунково-кишкових ускладнень, слід з обережністю розглянути необхідність комбінованого лікування гастропротективними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса), особливо у пацієнтів літнього віку.

Застосовувати дорослим внутрішньо по 1 капсулі 20 мг 1 раз на добу переважно під час або одразу після прийому їжі, запиваючи водою.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і визначається лікарем.

Загальна добова доза не повинна перевищувати 20 мг.

Пацієнти літнього віку (особи віком від 65 років).

У зв'язку з підвищеним ризиком побічних реакцій пацієнтам літнього віку слід перебувати під постійним наглядом лікаря. Пацієнтам віком від 70 років, дози і тривалість курсу лікування потрібно скоротити. Не застосовувати пацієнтам віком від 80 років.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Не слід зменшувати дози для пацієнтів з легким та помірним ступенем порушення функції нирок. Піроксикам протипоказаний пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Не слід зменшувати дози для пацієнтів з легким та помірним ступенем порушення функції печінки. Піроксикам протипоказаний пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки.

Діти.

Дітям віком до 18 років не застосовують, оскільки немає достатнього клінічного досвіду щодо безпечного застосування піроксикаму цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: Слід брати до уваги стадії прояву шлунково-кишкових розладів, таких як нудота, блювання, біль у животі, в епігастрії, можлива кровотеча в ШКТ; анафілактичні реакції; запаморочення, головний біль, артеріальна гіпертензія, порушення зору, сплутаність свідомості, сонливість, шум у вухах та гіпервентиляція з дихальним алкалозом; при застосуванні великих доз – втрата свідомості.

На більш пізніх стадіях можуть розвинути депресія центральної нервової системи, гіпертермія, дихальний та метаболічний ацидоз, пригнічення дихання, токсична недостатність кровообігу, порушення функції нирок (гематурія, протеїнурія, гостра ниркова недостатність), а також печінки (гіпопротромбінемія), набряк мозку та легенів, підвищена імовірність судом і коми.

Лікування: проводиться симптоматичне та підтримуюче лікування (промивання шлунка, прийом активованого вугілля не пізніше ніж через 6 годин після прийому препарату, застосування антацидів, прискорення діурезу, утворення кислої реакції сечі).

Не існує одного специфічного антидоту. Необхідно враховувати довгий період напіврозпаду піроксикаму. На основі випробувань на тваринах слід припустити, що елімінація піроксикаму може бути прискорена шляхом введення антацидів та активованого вугілля.

- Первинна елімінація препарату (обережне промивання шлунка);
- моніторинг кислотно-лужного балансу;
- корекція рівня електролітів, корекція рівня глюкози;
- інтенсивна медична допомога;

- прискорення процесу елімінації (алкалізований, форсований діурез);
- введення діазепаму у випадку судом.

Введення активованого вугілля (тільки пацієнтам, які знаходяться у свідомості!) впливає на резорбцію і всмоктування піроксикаму, і, таким чином, зменшує загальну кількість активної речовини препарату в сироватці крові.

Досліджень використання гемодіалізу з метою прискорення елімінації не проводилося, однак гемодіаліз може не привести до успіху через щільне зв'язування піроксикаму з білками крові.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: дискомфорт у шлунку, порушення травлення, анорексія, біль в епігастрії, запор, діарея, диспепсія, метеоризм, загострення коліту або хвороби Крона, сильні крововиливи / перфорації (існує ризик асимптоматичної перфорації), печія, нудота, виразки (шлунка, дванадцятипалої кишки), блювання, сухість у роті, езофагіт, гастрит, глосит, гематемезис, гепатит, жовтяниця, мелена, ректальна кровотеча, стоматит, відрижка, порушення функції печінки, панкреатит, летальні випадки.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, тривожність, слабкість, порушення концентрації, депресія, патологічні сні, сонливість, безсоння, втома, дратівливість, парестезія, тремор, вертиго, акатизія, судоми, кома, галюцинації, менінгіт, зміна настрою, психотичні реакції, порушення чутливості, розлади пам'яті, сплутаність свідомості, нервозність, відчуття дезорієнтації.

З боку серцево-судинної системи: набряк, серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, тахікардія, непритомність, аритмія, загострення стенокардії, артеріальна гіпотензія, інфаркт міокарда, пальпітація, васкуліт, підвищений ризик тромботичних подій (інфаркт міокарда або інсульт).

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи: анемія, збільшення часу кровотечі, екхімоз, еозинофілія, носова кровотеча, лейкопенія, нетромбоцитопенічна пурпура Шенлейна - Геноха, поява антинуклеарних антитіл, петехіальні висипи, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, апластична анемія, лімфаденопатія, панцитопенія, зниження гемоглобіну і гематокриту не асоційовані з шлунково-кишковою кровотечею.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання, облісіння, гематома, лущення, фоточутливість, посилене потовиділення, ангіоневротичний набряк, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла), ексfolіативний дерматит, оніхолізис, тяжкі шкірні реакції: синдром Стівенса — Джонсона, DRESS-синдром, кропив'янка, мультиформна еритема, бульозні висипання, почервоніння, екзема, пурпура алергічного типу, екзема, локалізоване медикаментозне висипання.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, астматичні напади (бронхоспазм), кропив'янка/ангіоневротичний набряк, анафілактичні або анафілактоїдні реакції у пацієнтів з алергією, сироваткова хвороба, поява антинуклеарних антитіл, васкуліти.

З боку сечовидільної системи: набряки, порушення функції нирок, цистит, дизурія, гематурія, гіперкаліємія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурія/поліурія, протеїнурія, гостра ниркова недостатність, папілярний некроз, оборотне підвищення плазмових рівнів

сечовини та креатиніну.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: зниження жіночої фертильності.

З боку органів зору: диплопія, затуманений зір, кон'юнктивіт, подразнення та припухання очей, погіршення зору.

З боку органів слуху: порушення слуху, шум у вухах, дзвін у вухах.

З боку органів дихання: пригнічення дихання, пневмонія.

Гепатобіліарні порушення: підвищення рівня сироваткових трансаміназ (ALAT, ASAT), минуле підвищення білірубіну; токсичний гепатит з або без жовтяниці, фульмінантний гепатит, печінкова недостатність.

Загальні порушення: порушення смаку, зміни маси тіла, гарячка, пропасниця, інфекція, сепсис, грипоподібний стан, слабкість, загальне нездужання, набряк (переважно нижні кінцівки).

Порушення метаболізму: гіпоглікемія, гіперглікемія, затримка рідини.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері з фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної. По 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед/Evertogen Life Sciences Limited.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія/

Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India.