

Prospect: Informații pentru utilizator**Piroxicam HELCOR 20 mg comprimate**

Piroxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Cestele includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Piroxicam HELCOR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piroxicam HELCOR
3. Cum să utilizați Piroxicam HELCOR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piroxicam HELCOR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE PIROXICAM HELCOR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Piroxicam HELCOR conține ca substanță activă piroxicam, care aparține medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene, cu proprietăți antiinflamatorii (reduc inflamația), analgezice (ameliorează durerea), antipiretice (reduc temperatura corpului, în caz de febră) și antiagregante plachetare (împiedică formarea cheagurilor de sânge).

Înainte de a prescrie piroxicam, medicul va evalua beneficiul pe care îl puteți obține din utilizarea acestui medicament comparativ cu riscul de a avea reacții adverse. Deoarece luați piroxicam, poate fi nevoie ca medicul să vă facă controale periodice și să vă spună de câte ori este necesar acest lucru.

Piroxicam HELCOR este utilizat pentru a ameliora unele simptome determinate de osteoartrită (care pot să apară în artroză, boală degenerativă a articulațiilor), poliartrită reumatoidă (boală inflamatorie a articulațiilor mâinilor) și spondilită anchilozantă (reumatismul coloanei vertebrale), cum sunt: inflamația, înțepenirea articulațiilor și durerea articulară. Acest medicament nu vindecă artrita și vă va ajuta doar în perioada în care îl utilizați.

Medicul vă va prescrie piroxicam doar dacă ameliorarea simptomelor cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost nesatisfăcătoare.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PIROXICAM HELCOR

Nu utilizați piroxicam

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piroxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă ați avut ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți sau ați avut tulburări gastro-intestinale (inflamația stomacului sau intestinului) care predispon la tulburări hemoragice, cum sunt: recto - colita ulceroasă, boala Crohn, cancerul gastro-intestinal sau diverticulita (pungi inflamate sau infectate în colon);
- dacă luați alte AINS, inclusiv AINS COX-2 selective (coxibi) și acid acetilsalicilic (aspirină, substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și febra), singure sau în combinații
- dacă luați medicamente anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni coagularea sângelui;
- dacă ați avut o reacție alergică anterioară la piroxicam, alte AINS sau alte medicamente, în special reacții cutanate grave (indiferent de severitate), cum sunt: dermatita exfoliativă (înroșirea intensă a pielii, cu exfolierea în plăci sau straturi), reacții veziculo-buloase (sindrom Stevens –Johnson, o afecțiune caracterizată prin cruste pe piele sau cu sângerări, eroziuni și vezicule ale pielii) și necroliza epidermică toxică, (o boală cu vezicule și descuamarea stratului extern al pielii);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (o boală gravă de inimă);
- sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, nu trebuie să vi se administreze piroxicam.

Informați imediat medicul.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Piroxicam

- dacă aveți sau ați avut astm bronșic;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu inima sau tensiune arterială crescută. Medicamente precum piroxicamul se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament. Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente, sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător), trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul;
- dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii;
- dacă aveți probleme cu ochii;
- dacă aveți o boală numită lupus eritematos sistemic sau alte boli ale țesutului conjunctiv;
- dacă sunteți în vârstă, deoarece aveți un risc mai mare de apariție a efectelor secundare. Dacă aveți mai mult de 70 de ani, medicul vă poate reduce durata tratamentului și este posibil să vă examineze mai des în timp ce luați piroxicam. Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă aveți mai mult de 80 de ani. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie și un medicament pentru protecția stomacului sau intestinelor;
- dacă aveți dureri de stomac, sau orice alt semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, cum sunt scaune de culoare neagră sau cu sânge sau vărsături cu sânge, trebuie să opriți imediat administrarea de piroxicam și să vă informați medicul;
- dacă aveți orice reacție alergică, cum ar fi: înroșirea pielii, umflarea feței, respirație șuierătoare sau dificultate în respirație, trebuie să opriți imediat administrarea de piroxicam și să informați medicul.

Dacă ați avut sau aveți orice probleme medicale sau alergii, sau nu sunteți sigur dacă puteți utiliza piroxicam, informați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Piroxicam HELCOR împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Medicamentele pot uneori să interfereze unul cu altul. Medicul vă poate limita utilizarea piroxicamului sau a altor medicamente, sau este posibil să fie nevoie să luați alt medicament. În special este important să menționați:

- dacă luați medicamente diuretice (care elimină apa din organism);
- dacă luați medicamente glicozide cardiace (de exemplu digoxin) pentru tratamentul anumitor probleme cardiace;
- dacă luați acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte AINS (de exemplu ibuprofen, celecoxib etc.) pentru ameliorarea durerii;
- dacă luați corticosteroizi, care sunt medicamente utilizate pentru a trata o varietate de afecțiuni, cum ar fi alergiile și dezechilibrele hormonale;
- dacă luați anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- dacă luați anumite medicamente pentru tratamentul depresiei, cum ar fi: litiu, sau alte medicamente denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- dacă luați medicamente, cum sunt: acidul acetilsalicilic sau clopidogrelul, utilizate pentru prevenirea aglomerării plachetelor sanguine;
- dacă luați metotrexat - utilizat în doze mici în tratamentul poliartritei reumatoide, sau în doze mai mari în tratamentul cancerului;
- dacă luați ciclosporină sau tacrolimus (medicamente care scad imunitatea, utilizate în timpul transplanturilor): crește riscul toxicității la nivel renal;
- dacă luați medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute ;
- dacă luați medicamente din clasa inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniștii receptorilor pentru angiotensina II (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau alte probleme cu inima), în special dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă luați trombolitice (medicamente care dizolvă cheagurile de sânge) - crește riscul de sângerări;
- dacă luați zidovudină (utilizat în tratamentul infecțiilor virale) - crește toxicitatea acesteia, favorizând apariția anemiei severe (se va face controlul tabloului sanguin la 8 și 15 zile);
- dacă luați antibiotice chinolone (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene);
- dacă luați mifepristonă, utilizat pentru întreruperea sarcinii. Nu trebuie să luați piroxicam timp de 8-12 ore după ce ați luat mifepristonă;
- dacă luați medicamente care cresc riscul de sângerare, precum anticoagulante (împiedică formarea cheagurilor de sânge) precum warfarina sau pentoxifilina.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, informați imediat medicul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Utilizarea antiinflamatoarelor nesteroidiene în timpul ultimului trimestru de sarcină poate determina efecte toxice fetale cardio-circulatorii, pulmonare și renale (tensiune arterială pulmonară crescută, închiderea prematură a canalului arterial, insuficiență renală). Utilizarea la sfârșitul sarcinii poate prelungi timpul de sângerare la mamă și la făt.

Dacă este absolut necesar, piroxicamul se va utiliza numai în primele două trimestre de sarcină, cu prudență și numai la indicația medicului. Piroxicamul, sau alte AINS nu trebuie utilizate în ultimul trimestru de sarcină.

Piroxicamul se excretă în cantități mici în laptele matern. Nu utilizați piroxicam în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Piroxicam HELCOR vă poate face să vă simțiți obosit, amețit, somnolent, sau vă poate afecta vederea. Nu conduceți sau utilizați utilaje dacă acestea vi se întâmplă dumneavoastră.

Piroxicam HELCOR conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PIROXICAM HELCOR

Utilizați întotdeauna Piroxicam HELCOR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul vă va examina în mod regulat pentru a se asigura că luați doza optimă de piroxicam. Medicul vă va ajusta tratamentul pentru a lua cea mai mică doză care vă controlează cel mai bine simptomele. În niciun caz nu trebuie să modificați doza înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Adulți și vârstnici

Doza inițială este de 20 mg o dată pe zi. Doza de menținere este de 10-20 mg pe zi, administrată în priză unică.

Doza zilnică maximă este de 20 mg piroxicam, administrată ca doză zilnică unică.

Dacă sunteți mai în vârstă de 70 de ani, medicul vă poate prescrie o doză mai mică și vă poate reduce durata tratamentului.

Medicul vă poate prescrie piroxicam în asociere cu un alt medicament pentru a vă proteja stomacul și intestinul de potențialele reacții adverse.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea piroxicamului la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Nu creșteți doza administrată.

Dacă vi se pare că medicamentul nu este foarte eficace, informați întotdeauna medicul.

Luați comprimatele în timpul mesei cu un pahar cu apă.

Dacă ați utilizat mai mult Piroxicam HELCOR decât trebuie

Este important să nu luați prea multe comprimate de Piroxicam HELCOR. Dacă ați luat mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital. Simptome ale supradozajului pot fi: durere de cap, amețeli, somnolență, stare de leșin, țiuțituri în ureche, stare generală de rău, diaree, durere de stomac, dezorientare, convulsii, sau chiar comă.

Dacă ați uitat să utilizați Piroxicam HELCOR

Dacă ați uitat să luați Piroxicam HELCOR, luați-l cât de repede vă amintiți. Dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Piroxicam HELCOR poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea Piroxicam HELCOR și anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă apar:

- sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului (dacă observați sânge în scaun, scaunul dumneavoastră este negru și unsuros, vomitați cu sânge sau cu cheaguri de sânge care arată ca zațul de cafea);
- indigestie sau durere în capul pieptului;
- probleme cu ficatul: vă simțiți obosit, slăbit, cu lipsa poftei de mâncare, febră, durere în abdomen sau testele hepatice se modifică; dacă observați că pielea dumneavoastră sau albul ochiului devin galbene (icter); dacă apare inflamația ficatului (hepatită);
- probleme cu rinichii până la insuficiență renală;
- reacții alergice precum îngustarea căilor aeriene ce duce la respirație dificilă sau erupții pe piele, umflarea limbii, a buzelor și a gâtului, inflamarea vaselor de sânge, boala serului (erupție pe piele, febră, durere de articulații, noduli limfatici măriți);

- erupții grave pe piele: roșeață, umflare, descuamare care seamănă cu arsurile grave (necroliză epidermică toxică), formă severă de erupție cu roșeață, febră, bășici și ulceratii (sindrom Steven Johnson);
- probleme cu inima: creșterea tensiunii arteriale, retenție de apă, insuficiență cardiacă. Medicamente precum piroxicam se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.
- meningită aseptică: apar simptome precum: febră, durere de cap, gât înțepenit, oboseală, sensibilitate la lumină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele, sau dacă observați orice alt efect secundar:

- erupții pe piele, urticarie, roșeață, mâncărime, căderea părului, modificări ale unghiilor, sensibilitate la lumină;
- disconfort în abdomen, pierderea poftei de mâncare, diaree, vărsături, flatulență, stare generală de rău, inflamația mucoasei care acoperă gura (stomatită ulcerativă), agravarea unor boli ale intestinului, cum sunt: boala Crohn sau colita ulcerativă, inflamația pancreasului sau a stomacului;
- amețeli, durere de cap, senzație de învârtire, anxietate, depresie, dezorientare, convulsii, greutate în a adormi, tulburări de memorie, coșmaruri, tremor, halucinații (aveți impresia că auziți, simțiți sau vedeți lucruri care nu există), iritabilitate, somnolență, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, modificarea gustului;
- tulburări de vedere, precum vedere încețoșată sau vedere dublă;
- probleme cu auzul, țiuitori în urechi;
- valori crescute la testele sanguine privind funcționarea rinichilor (ureea și creatinina în sânge);
- scăderea hemoglobinei, anemie (scăderea componentei din sânge care transportă oxigenul), scăderea numărului de celule din sânge (leucopenie, neutropenie, agranulocitoză, trombocitopenie), creșterea numărului anumitor celule din sânge (eozinofilie);
- dificultate la respirație, agravarea astmului bronșic, spasm al căilor aeriene;
- oboseală, creștere sau scădere în greutate.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează, sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PIROXICAM HELCOR

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Piroxicam HELCOR după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Piroxicam HELCOR

- Substanța activă este piroxicam. Un comprimat conține piroxicam, 20 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Piroxicam HELCOR și conținutul ambalajului

Piroxicam HELCOR se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, de culoare albă până la alb-gălbuie, cu aspect uniform, margini intacte, cu diametrul de 8 mm, având gravat pe una din fețe „P”.

Piroxicam HELCOR este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/aluminiu, a câte 10 comprimate fiecare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. AC Helcor Pharma S.R.L.
Str. Victor Babeș, Nr. 50, Baia Mare, România

Fabricant

S.C. AC Helcor S.R.L.
Str. Victor Babeș, Nr. 62, Baia Mare, România

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.