

Bipacksedeln: Information till användaren

Brexidol 20 mg tabletter

piroxikam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Brexidol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brexidol
3. Hur du använder Brexidol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brexidol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brexidol är och vad det används för

Brexidol verkar inflammationshämmande, smärtstillande och febernedsättande. Den inflammationsdämpande effekten beror sannolikt på att Brexidol minskar bildandet av skadliga ämnen (prostaglandiner), som bildas vid inflammationer. Den smärtstillande effekten antas bero på en liknande mekanism.

Brexidol används för att lindra vissa av de symtom som orsakas av osteoartrit (artros, en degenerativ ledsjukdom), reumatoid artrit (ledgångsreumatism) och Bechterews sjukdom (reumatism i ryggraden), t.ex. svullnad, stelhet och ledsmärta. Läkemedlet botar inte artrit och hjälper bara så länge du tar det.

Innan din läkare skriver ut Brexidol kommer han eller hon att bedöma vilken nytta du kan ha av läkemedlet i förhållande till risken att drabbas av biverkningar. Din läkare kan behöva undersöka dig och kommer att tala om för dig hur ofta du behöver följas upp på grund av att du tar Brexidol.

Din läkare skriver bara ut Brexidol om du inte har fått tillräcklig lindring av symtomen med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

2. Vad du behöver veta innan du använder Brexidol

Använd inte Brexidol:

- om du är allergisk mot piroxikam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har haft sår, blödning eller perforation i mage eller tarm
- om du för närvarande har sår, blödning eller perforation i mage eller tarm.
- om du, eller någon i din släkt, har eller har haft gastrointestinala sjukdomar (inflammation i mage eller tarmar) som ger ökad benägenhet för blödningssjukdomar som ulcerös kolit, Crohns sjukdom, gastrointestinal cancer eller divertikulit (inflammade eller infekterade fickor i tjocktarmen).
- om du tar andra NSAID, inklusive COX-2-selektiva NSAID och acetylsalicylsyra (ett ämne som finns i många smärtlindrande och febernedsättande läkemedel).

- om du tar blodförtunnande medel, t.ex. warfarin, för att förhindra blodpropp.
- om du tidigare har haft en svår allergisk läkemedelsreaktion mot Brexidol, andra NSAID eller andra läkemedel, särskilt allvarliga hudreaktioner (oavsett svårighetsgrad), t.ex. exfoliativ dermatit, (intensiv hudrodnad med hudavflagnings i fjäll eller lager), vesikulobulösa reaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, ett tillstånd med röd och blåsig, eroderad, blodig eller skorvig hud) och toxisk epidermal nekrolys (en sjukdom med blåsbildning och avflagnings i det översta hudskiktet).
- om du tidigare fått astma, andningssvårigheter, hösnuva eller nässelfeber av Brexidol, acetylsalicylsyra eller andra läkemedel som tillhör gruppen NSAID-läkemedel (används mot smärta, inflammation och feber).
- under de tre sista tre månaderna av graviditeten.
- om du har svår hjärtsvikt eller svår lever- eller njursjukdom.
- om du lider av ökad risk för blödningar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Brexidol:

- Om du tar andra smärtstillande läkemedel. För smärtstillande läkemedel gäller generellt att högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Använd därför inte olika smärtstillande läkemedel samtidigt utan att fråga läkare.
- Om du är över 70 år. Risken för allvarliga biverkningar i mage och tarmar ökar med åldern. Läkaren kan därför skriva ut Brexidol tillsammans med ett läkemedel som skyddar mage och tarmar. Om du är över 80 år ska läkaren undvika att skriva ut detta läkemedel till dig.
- Om du tar andra läkemedel såsom kortikosteroider, vissa läkemedel mot depression, så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel) eller acetylsalicylsyra för att förhindra blodpropp; eftersom risken för allvarliga biverkningar i mage och tarmar ökar. Läkaren kan därför skriva ut Brexidol tillsammans med ett läkemedel som skyddar mage och tarmar.
- Om du har någon av följande sjukdomar: SLE (bindvävssjukdom), sjukdomar med ökad blödningstendens, nedsatt hjärtfunktion, hjärt- och kärlsjukdom inklusive högt blodtryck och hjärtsvikt, lever- eller njursjukdom, diabetes eller för högt kolesterol- eller blodfettsvärde.
- Om du har vattkoppor. Detta läkemedel bör då inte användas.
- Om du tidigare har fått ödem (vätskeansamling i kroppen) vid behandling med detta läkemedel eller något annat läkemedel som tillhör gruppen NSAID-läkemedel (används mot smärta, inflammation och feber).
- Om du planerar en graviditet eller om du har problem att bli gravid. Detta läkemedel kan försvåra möjligheten att bli gravid. Se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet" för ytterligare information.
- Om du har astma.
- Om du röker.

Var uppmärksam på:

- Liksom alla NSAID kan Brexidol orsaka allvarliga reaktioner i mage och tarmar, t.ex. smärta, blödning, sår och perforation.

Sluta ta Brexidol och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

- Vid första tecken på magsmärta eller tecken på blödning i mage eller tarm, t.ex. svart eller blodfläckig avföring eller blodiga kräkningar; eller andra nya eller ovanliga magsymtom.
- Om du får någon allergisk reaktion, t.ex. hudutslag, svullnad i ansiktet, väsande andning eller svårt att andas.
- Hudreaktioner, som kan vara livshotande (DRESS, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av Brexidol. Det kan börja som rödviolenta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålén. Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över

stora områden eller hudavlossning. Se även avsnitt 4 ” Eventuella biverkningar”. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen. Om du drabbats av DRESS, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt piroxikam som finns i Brexidol, får du aldrig använda läkemedel som innehåller piroxikam igen. Vid första symtom eller tecken på dessa hudreaktioner eller utslag ska du genast sluta ta Brexidol, och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

- Om du får ett utslag eller hudsymtom ska du genast sluta att ta Brexidol, omedelbart kontakta sjukvården och berätta för läkaren att du tar detta läkemedel.

Barn

Säkerhet och effekt för barn har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga. Behandling av barn rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Brexidol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Olika läkemedel kan ibland påverka varandra. Din läkare kan vilja begränsa din användning av Brexidol eller av andra läkemedel, eller du kan behöva ta ett annat läkemedel.

Det är särskilt viktigt att nämna:

- om du tar acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- om du tar kortikosteroider, läkemedel som används mot en rad olika tillstånd, t.ex. allergier och hormonella störningar
- om du tar blodförtunnande medel som warfarin eller heparin för att förhindra blodpropp
- om du tar metotrexat som användas vid behandling av reumatiska sjukdomar, svår psoriasis och vissa tumörsjukdomar
- om du tar vissa läkemedel mot depression, så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel)
- om du tar litium som används vid t.ex. bipolär sjukdom
- om du tar cimetidin som används vid halsbränna och magsår
- om du tar kolestyramin vilket kan användas vid behandling av viss typ av diarré eller för att sänka förhöjda blodfetter
- om du tar vätskedrivande läkemedel (t.ex. furosemid, bumetanid eller läkemedel som tillhör gruppen tiazider) som används vid t.ex. ödem (vätskeansamling i kroppen) och mot högt blodtryck.
- om du tar läkemedel som används mot t.ex. högt blodtryck, hjärtsvikt, kärlkramp (ACE-hämmare, angiotensin II-antagonister eller betareceptorblockerande läkemedel)
- om du tar läkemedel som dämpar immunförsvaret t.ex. ciklosporin eller takrolimus

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Brexidol under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Brexidol under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Brexidol orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Brexidol passerar över i modersmjölk. Då säkerhet för nyfödda barn inte har studerats rekommenderas det inte att ammande mödrar använder Brexidol.

Fertilitet

Brexidol kan påverka möjligheten att bli gravid och rekommenderas inte hos kvinnor som försöker bli gravida. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel om du försöker bli gravid eller genomgår en fertilitetsutredning.

Körförmåga och användning av maskiner

Brexidol har ingen eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Detta läkemedel kan dock ge biverkningar såsom yrsel, trötthet och dimsyn, se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för ytterligare information.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brexidol innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Brexidol

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att undersöka dig regelbundet för att försäkra sig om att du tar rätt dos av Brexidol. Läkaren kommer att justera din dosering så att du får den lägsta dos som ger bäst lindring av dina symtom. Ändra aldrig dosen utan att först rådfråga din läkare.

Vuxna och äldre:

Den maximala dosen är 20 mg Brexidol en gång per dag.

Om du är äldre kan läkaren skriva ut en lägre dos. Om du är över 80 år ska läkaren undvika att skriva ut detta läkemedel till dig.

Tabletterna ska sväljas med vatten.

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Dela tabletten genom att lägga den på en flat yta med skåran uppåt. Tryck försiktigt med din tumme för att dela tabletten i två lika delar.

Din läkare kan skriva ut Brexidol tillsammans med något annat läkemedel som kan skydda mage och tarmar från eventuella biverkningar.

Öka inte dosen

Om du tycker att läkemedlet inte ger önskad effekt, kontakta din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Brexidol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan bland annat vara illamående, kräkningar, magsmärtor, diarré, huvudvärk, yrsel, sömnhet, medvetslöshet, kramper och nedsatt andningsfunktion (andningsdepression).

Om du har glömt att ta Brexidol

Ta läkemedlet så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags att ta nästa tablett, ta inte den dos du glömde, ta bara nästa tablett vid rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De mest frekventa rapporterade biverkningarna har varit biverkningar från mag-tarmkanalen.

Sluta ta Brexidol och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symptom:

- Utbredda hudutslag, feber och svullna lymfkörtlar (DRESS) Har rapporterats hos ett okänt antal användare. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för ytterligare information.
- En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier. Mycket sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för ytterligare information.
- Toxisk epidermal nekrolys: Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor). Mycket sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för ytterligare information.
- Svår allergisk reaktion (anafylaxi) med symtom som hudutslag, svårt att svälja, väsande andning eller svårt att andas, svimningskänsla och blodtrycksfall. Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Magsmärta eller tecken på blödning i mage och tarm, t.ex. svart eller blodfläckig avföring eller blodiga kräkningar; eller andra nya eller ovanliga magsymtom. Mindre vanlig biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för ytterligare information.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blodbrist
- huvudvärk
- känsla av svindel eller att omgivningen rör på sig (vertigo), tinnitus (öronsusning eller öronringning)
- diarré, sura uppstötningar
- utslag, klåda
- förändrade blodvärden (ökning av urea i blodet)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- yrsel, trötthet
- dimsyn
- magsår
- vätskeansamling (ödem), förhöjda levervärden

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändring av antalet blodkroppar (Aplastisk anemi, hemolytisk anemi, trombocytopeni, leukopeni, eosinofili)
- hörselnedsättning
- astma, kramp i luftvägarna/andningssvårigheter med symtom som pipande och väsande andning, snuva (rinit)
- gulsot, leverinflammation

- ljusöverkänslighet; nässelutslag; en sjukdom med symtom som lilaaktiga utslag som ser ut som blåmärken, inflammation i leder, magsmärtor och blödning från tarmen (Henoch-Schönlein purpura); en hud- och slemhinnesjukdom med utslag av fläckar och/eller blåsor (erythema multiforme)
- perforation (hål) i mage eller tarmar
- njurpåverkan, njursvikt
- ökad blödningsbenägenhet

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- depression, onormala drömmar, hallucinationer, sömnsvårigheter, förvirringstillstånd, humörförändringar, nervositet
- blodkärlsinflammationer
- magbesvär, förstoppning, obehag eller smärta i övre delen av buken, uppblåshet, illamående, kräkningar, inflammation i/vid munnen, magkatarr, svart och illaluktande avföring, kräkningar med blod i, inflammation i bukspottkörteln
- fixt läkemedelsutslag (som kan se ut som runda eller ovala fläckar med rodnad och svullnad på huden), blåsbildning (nässelutslag), klåda.
- hjärnhinneinflammation, som ej är förorsakat av bakterier.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Brexidol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 191,2 mg piroxikam-β-cyklodextrin motsvarande piroxikam 20 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (102,8 mg), magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat, majsstärkelse pregelatiniserad, krospovidon.
Se "Brexidol innehåller laktos och natrium" i avsnitt 2 i denna bipacksedel för ytterligare information.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brexidol är en blekt gul, sexkantig (hexagon) tablett med delningsskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Brexidol finns i förpackningsstorlekarna 7 och 20 tabletter i värmeformade PVC/PVdC blister med Al/PVdC förslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

Tillverkare

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano 43

24041 Brembate (BG)

Italien

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

via San Leonardo 96

43122 Parma

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-16