

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

FLAMEXIN 20 mg tablety  
piroxicamum betadexum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Flamexin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flamexin užívat
3. Jak se Flamexin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flamexin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Flamexin a k čemu se používá**

Přípravek Flamexin obsahuje piroxikam, který patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní antirevmatika. Tyto léky potlačují bolest a zánět. Piroxikam je v přípravku obsažen v rychle působící formě nazývané piroxikam beta-cyklodextrin, která umožňuje rychlejší vstřebání a tím rychlejší útlum bolesti.

Dříve, než vám bude předepsán piroxikam, lékař zváží přínos, který vám lék může přinést, oproti riziku vzniku nežádoucích účinků. Je možné, že lékař vás bude muset vyšetřit a oznámí vám, jak často bude nutné kvůli užívání piroxikamu provádět další vyšetření.

Flamexin se užívá k léčbě příznaků způsobených osteoartrózou (degenerativní kloubní onemocnění), revmatoidní artritidou a ankylosující spondylitidou (revmatické onemocnění páteře), jako je otok, ztuhlost a bolest kloubů. Neléčí artritidu a pomůže pouze po dobu užívání léku.

Lékař vám předepíše piroxikam pouze, pokud jiná nesteroidní antirevmatika nemají dostatečný účinek.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flamexin užívat** **Neužívejte přípravek Flamexin**

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Pokud jste měl(a) v minulosti žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, krvácení nebo perforaci (proděravění) zažívacího traktu.
  - Pokud máte nyní žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, krvácení nebo perforaci.
  - Pokud máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) onemocnění zažívacího traktu (zánět žaludku nebo střeva), které může způsobit krvácení do zažívacího ústrojí, jako je ulcerózní kolitida, Crohnova choroba, rakovina zažívacího traktu, divertikulitida (zánět nebo infekce střevní výchlípký).
  - Pokud užíváte jiná nesteroidní antirevmatika, včetně selektivních COX-2 a kyseliny acetylsalicylové (látku, která je obsažena v mnohých léčivých přípravcích pro potlačení bolesti a snížení horečky).
  - Pokud užíváte antikoagulantia, jako je warfarin, k prevenci krevních sraženin.
  - Pokud jste v minulosti měl(a) závažné lékové alergické reakce na některá nesteroidní antirevmatika, zvláště závažné kožní reakce (bez ohledu na rozsah obtíží), jako je exfoliativní dermatitida (intenzivní zčervenání kůže s olupující se kůží ve vrstvách nebo šupinách), vezikulobulózní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, stav s červenými puchýři, narušenou, krvavou a krustózní kůží), toxická epidermální nekrolýza (onemocnění s puchýři a olupující se kůží).
  - Pokud trpíte hemoragickou diatézou (zvýšenou krvácivostí)
  - Pokud máte srdeční nedostatečnost
  - Pokud máte závažné zvýšení krevního tlaku
  - Pokud máte závažné onemocnění jater nebo ledvin
  - Pokud jste v posledních třech měsících těhotenství
- Pokud se některý z uvedených příznaků u vás objeví, nesmíte přípravek dále užívat. Sdělte to okamžitě lékaři.

### **Upozornění a opatření**

#### **Před užitím přípravku Flamexin se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.**

Bud'te zvláště opatrní, pokud jste měl(a) v minulosti zdravotní obtíže s játry nebo s ledvinami, krvácivé stavy, astma.

Léky jako je Flamexin mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Po použití přípravku Flamexin byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové skvrny na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu. Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipkovému onemocnění. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže. Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je v prvním týdnu léčby. Pokud se u Vás po použití Flamexinu vyskytne Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza nesmíte léčbu přípravkem Flamexin nikdy znovu zahájit.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo jakékoliv kožní příznaky, ihned přestaňte přípravek Flamexin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Při užívání přípravku Flamexin buďte opatrní a než začnete lék užívat, vždy sdělte lékaři, pokud se u vás objeví některé dále uvedené příznaky. Flamexin, jako jiná nesteroidní antirevmatika, může způsobovat závažné reakce v žaludku a střevech, jako je bolest, krvácení, ulcerace a perforace.

Okamžitě informujte lékaře a přerušete užívání piroxikamu, pokud máte bolesti v břiše, známky krvácení ze žaludku nebo střeva, jako je občasná černá barva stolice, stopy krve ve stolici, zvracení krve.

Pokud je vám víc než 70 let, lékař možná zkrátí dobu léčení na minimum a bude vás v průběhu léčby piroxikamem častěji vyšetřovat.

Pokud je vám více než 70 let, nebo užíváte společně s piroxikamem další léky jako kortikosteroidy nebo některé léky na depresi nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo kyselinu acetylsalicylovou pro snížení krevní srážlivosti, možná vám lékař předepíše společně s Flamexinem lék na ochranu žaludku nebo střeva.

Pokud je vám více než 80 let, neměl(a) byste lék užívat.

Pokud máte nebo jste měl(a) alergii nebo pokud si nejste jistý(á), že můžete piroxikam užívat, poraďte se nejprve s lékařem.

Ujistěte se, že jste lékaři řekl(a) o všech lécích, které užíváte, včetně léků, které jste koupil(a) bez lékařského předpisu

Během léčby nesmíte pít alkohol.

Přípravek může snižovat účinek nitroděložního tělíska.

Flamexin může způsobovat problémy s otěhotněním. Po přerušení užívání dojde k úpravě. Musíte informovat lékaře, jestliže chcete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Flamexin není určen pro děti a dospívající.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Flamexin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Léky se mohou někdy vzájemně ovlivňovat. Lékař možná sníží dávku piroxikamu nebo dalších léků, nebo vám předepíše jiný lék. Zvláště je důležité sdělit lékaři:

- pokud užíváte lithium k léčbě deprese
- pokud užíváte digoxin k léčbě srdečního onemocnění
- pokud užíváte chinolonová antibiotika, jako je ciprofloxacín k léčbě infekcí
- pokud užíváte cimetidin k léčbě žaludečních vředů
- pokud užíváte kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika proti bolesti
- pokud užíváte kortikosteroidy, což jsou léky používané na celou řadu onemocnění, jako je alergie a hormonální nerovnováha
- pokud užíváte antikoagulantia, jako je warfarin, proti zvýšené krevní srážlivosti
- pokud užíváte léky na depresi nazývané inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)
- pokud užíváte léky, jako je kyselina acetylsalicylová, na snížení shlukování krevních destiček

- pokud užíváte močopudné léky (diuretika) nebo jiné léky na snížení krevního tlaku
- pokud užíváte takrolimus nebo cyklosporin (léky potlačující imunitu)
- pokud užíváte chinolonová antibiotika.

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, oznamte to, prosím, ihned lékaři.

### **Přípravek FLAMEXIN s jídlem, pitím a alkoholem**

Flamexin se nesmí užívat současně s konzumací alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Flamexin pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte přípravek Flamexin během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Flamexin po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion) nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

#### Kojení

Užívání Flamexinu se nedoporučuje v období kojení.

#### Plodnost

Přípravek může snižovat účinek nitroděložního tělíška.

Flamexin může způsobovat problémy s otěhotněním. Po přerušení užívání dojde k úpravě. Musíte informovat lékaře, jestliže chcete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by léčivá látka obsažená v přípravku Flamexin (piroxikam) ovlivňovala schopnost pacienta řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Piroxikam však může u některých pacientů vyvolat nežádoucí účinky, které mohou mít vliv na řízení vozidel nebo provádění činností vyžadujících rychlé reflexy (jako např. při obsluze strojů). Pokud se objeví závratě nebo bolesti hlavy neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje. Pokud zaznamenáte příznaky jako je dvojitě vidění, podráždění očí nebo otok očí, provede vám lékař nezbytná oční vyšetření. (oftalmoskopie, vyšetření šterbinovou lampou).

### **Přípravek Flamexin obsahuje laktosu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Flamexin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně dle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař si bude pravidelně ověřovat, zda užíváte optimální dávku piroxikamu. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně léčí vaše příznaky. Za žádných okolností sami neměňte dávkování, aniž byste se poradili s lékařem.

Dospělí a starší pacienti:

Maximální denní dávka je 20 miligramů piroxikamu v jedné denní dávce.

Pokud je vám více než 70 let, možná vám lékař předepíše nižší denní dávku a zkrátí dobu léčení.

#### **Způsob podání**

Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Přípravek Flamexin je připraven tak, aby bylo možné užívat jednu tabletu denně.

Pokud je podle rozhodnutí lékaře třeba užívat pouze polovinu tablety, položte tabletu na hladký povrch tak, že vidíte půlicí rýhu a jemně zatlačte na tabletu palcem.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

Lékař vám může předepsat kromě piroxikamu ještě další lék, který chrání žaludek a střeva před nežádoucími účinky.

Nezvyšujte si sami dávku.

Pokud máte pocit, že léčba není dostatečně účinná, vždy to řekněte svému lékaři.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Flamexin, než jste měl(a)**

Pokud užijete větší dávku léku, než vám byla předepsána:

Pokud užijete vyšší dávku, než jste měli, ihned se obraťte na lékaře nebo lékárníka, případně na oddělení rychlé pomoci. Nezapomeňte si s sebou vzít zbytek balení přípravku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flamexin**

Veďte si zapomenutou dávku co nejdříve. Pokud je již téměř doba pro užití další dávky, neberte si zapomenutou dávku, ale užijte další dávku ve správný čas.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

V průběhu léčby přípravkem Flamexin můžete zaznamenat některé z následujících nežádoucích účinků:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

snížení počtu červených krvinek, změny červených krvinek, což může mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo krvácení, změny počtu bílých krvinek, což může vést ke zvýšenému riziku infekce, ztráta chuti k jídlu, zvýšení hladiny cukru v krvi, závratě, bolest hlavy, spavost, zvonění v uších (tinnitus), vertigo (točení hlavy), nepříjemné pocity v oblasti břicha, bolest břicha, zácpa, průjem, nepříjemný pocit nebo bolest v podbřišku, nadýmání, pocit na zvracení, zvracení, poruchy trávení, kožní vyrážka, svědění, otok nohou, rukou nebo jiných částí těla (edém), zvýšení hodnot jaterních enzymů, zvýšení hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)  
Rozmazané vidění, snížená/nízká hladina cukru v krvi, bušení srdce, zánět sliznice dutiny ústní

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)  
Zánět ledvin, selhání ledvin, poškození ledvin, změny v množství nebo vzhledu moči, bolest ledvin nebo bolest v břiše

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 lidí)  
Potenciálně život ohrožující kožní vyrážky, včetně loupání kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom), nebo rozsáhlé olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2)

Nežádoucí účinky, kde četnost nelze odhadnout z dostupných údajů  
Změny složení krve např. snížený hemoglobin, zadržování tekutin, náhlá dušnost, potíže s dýcháním, horečka, otoky očních víček, obličej nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména postihující celé tělo), deprese, abnormální sny, halucinace, poruchy spánku, zmatenost, změna nálady, nervozita, mravenčení, podráždění očí, oteklé oči, poškození sluchu, vysoký krevní tlak, zánět krevních cév, dušnost, zúžení průdušek, krvácení z nosu, zánět žaludeční sliznice (gastritida), krvácení do trávicího traktu včetně zvracení krve a černě zbarvené stolice, zánět slinivky břišní (což může vést k silné bolesti v horní části břicha nebo zad), vřed žaludku nebo dvanácterníku, žaludeční nevolnost, ztráta vlasů, alergické reakce zahrnující fialové skvrny na kůži, bolesti kloubů, bolesti břicha a dysfunkce ledvin;  
Vyrážky, puchýře, olupování kůže, zarudnutí, citlivost, ztenčení kůže, fixní lékový exantém (může vypadat jako kulaté nebo oválné zarudlé skvrny a otok kůže), kopřivka, svědění, uvolnění nebo štěpení nehtů, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, malátnost, celková bolestivost.  
Pokles hmotnosti, zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka), zánět jater (hepatitida).

Používání léčivých přípravků, jako je Flamexin (zejména ve vysokých dávkách a při dlouhodobé léčbě) může být spojeno s mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou

uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Flemexin uchovávat**

**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Flamexin obsahuje:**

**Léčivou látkou je:**

piroxicamum betadexum 191,2 mg (odpovídá piroxicamum 20 mg) v 1 tabletě

**Pomocnými látkami jsou:**

monohydrát laktosy, krosповidon (typ A), koloidní hydratovaný oxid křemičitý, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karbomethylškrobu (typ A), magnesiumstearát

**Jak přípravek Flamexin vypadá a co obsahuje toto balení**

**Popis tablet:** světle žluté ploché tablety šestiúhelníkového tvaru s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na dvě stejné dávky.

blistr (bílý neprůhledný PVC/PVDC/Al), krabička  
velikost balení: 6, 10, 12, 20, 30 tablet

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobci**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., 96 Via S. Leonardo, 431 22 Parma, Itálie

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano, 43, 24041 Brembate, Italy

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

2. 8. 2023