

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Brexin 20 mg tabletid** piroksikaam

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Brexin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brexin'i võtmist
3. Kuidas Brexin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brexin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Brexin ja milleks seda kasutatakse**

Brexin kuulub ravimite rühma, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetena (MSPVA-d). Brexin'i toimeaineks on piroksikaami kompleks  $\beta$  tsüklodekstriiniga.

Piroksikaam- $\beta$ -tsüklodekstriin imendub pärast suukaudset manustamist piroksikaamist palju kiiremini, mistõttu valu- ja põletikuvastane toime saabuvad kiiremini.

Enne teile piroksikaami määramist hindab arst sellest ravimist saadava kasu ja võimalike kõrvaltoimete riski suhet. Teie arst võib teid korduvalt kontrollida ja ütleb teile kui sageli peate piroksikaam-ravi ajal vastuvõtul käima.

Piroksikaami (Brexin'i) kasutatakse osteoartroosi (artroos, liigeste degeneratiivne haigus), reumatoidartriidi ja anküloseeriva spondüliidi (selgroo reuma) sümptomaatiliseks raviks, mida iseloomustavad nt tursed, jäikus ja liigesvalu. See ei ravi artriiti ja aitab teid ainult niikaua, kui te seda kasutate.

Teie arst määrab piroksikaami teile ainult sel juhul, kui teised mittesteroidsed valu ja põletikuvastased ained (MSPVA-d) ei ole teid aidanud.

#### **2. Mida on vaja teada enne Brexin'i võtmist**

##### **BREXIN'i ei tohi võtta**

- kui teil on eelnevalt esinenud mao või soolehaavandeid, verejookse või mulgustust;
- kui teil on praegu mao või soolehaavand, verejooks või mulgustus;
- kui teil või kellelgi teie perekonnast on praegu või on kunagi varem esinenud seedehäireid (mao- või sooltepõletikku), mis on verejooksu eelsoodumuseks, nt haavandiline koliit, Crohn'i tõbi, seedetrakti vähkkasvajad, divertikuliit (põletikulised või infitseerunud sopistised/taskud jämesooles);
- kui te võtate samal ajal teisi MSPVA-d, k.a selektiivseid COX-2 inhibiitoreid ja atsetüülsalitsüülhapet (see on toimeaine, mis kuulub paljude valu- ja palavikuvastaste ravimite koostisesse);

- kui te võtate verehüüvete vältimiseks antikoagulante, nt varfariini;
- kui teil on varem piroksikaamide, teistele MSPVA-tele ja muudele ravimitele esinenud raskeid allergilisi reaktsioone, eriti tõsiseid nahareaktsioone (hoolimata nende raskusastmest), nt ekfoliatiivne dermatiit (intensiivne nahapunetus, kus nahk koorub kihtidena maha), villiline reaktsioon (Stevensi-Johnsoni sündroom, see on punaste villidega kulgev seisund, nahakahjustustega, veritsev või nahakoorigutega nahk) ja toksiline epidermaalne nekrolüüs, see on haigus, kus nahk on villiline ja pealispind koorub kihtidena maha);
- kui teil on düspepsia, raske maksa- või neeruhaigus, raske südamepuudulikkus, tõsine hüpertensioon, rasked verehaigused, samuti hemorraagiline diatees;
- kui esineb atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR) ristuva ülitundlikkuse tekkimise võimalus patsientidel, kellel atsetüülsalitsüülhappe või teised MSPVRid on tekitanud astmasümptomeid, nohu, ninapolüpoosi, angioödeemi või nõgestõbe;
- kui te olete rase või oletate rasedust, imetate;
- kui olete laps.

Kui midagi eelpool toodust kehtib teie kohta, ei tohi teile piroksikaami määrata. **Rääkige sellest koheselt arstile.**

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Brexin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Sarnaselt teiste MSPVA-tega võib BREXIN tekitada raskeid mao- ja soolereaktsioone, nt valu, veritsust, haavandumist ja mulgustust.

Te peate koheselt lõpetama piroksikaami võtmise ja ütlema oma arstile, kui teil tekib kõhuvalu või mingid veritsuse nähud maost või sooltest, nt must või verine roe või oksendate verd.

Kui teil tekib mistahes allergiline reaktsioon, näiteks lööve või nahasümptomid, näo turse, vilistav hingamine või hingamisraskused, peate kohe lõpetama piroksikaami võtmise, pöörduma viivitamata arsti poole ja teatama oma arstile, et te kasutate seda ravimit.

Kui te olete üle 70-aastane, võib arst pidada vajalikuks teil ravikestust lühendada ja näha teid piroksikaam-ravi ajal sagedamini vastuvõtul.

Kui te olete üle 70-aastane ja kasutate ka teisi ravimeid, nagu näiteks kortikosteroidid või teatud depressioonivastased ravimid, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI) või atsetüülsalitsüülhapet verehüübimise vastu, kirjutab teie arst teile koos BREXIN'iga veel teist ravimit, mis kaitseb teie magu ja soolestikku.

Kui te olete üle 80-aastane, ei tohiks te seda ravimit võtta.

Kui teil on olnud või on praegu mistahes terviseprobleeme või allergiaid või te ei ole päris kindel, kas te tohite piroksikaami võtta, küsige enne ravimi kasutamist nõu arsti käest.

Palun olge kindel, et te olete informeerinud oma arsti või apteekrit kõikidest teistest ravimitest, mida te kasutate, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Eriline ettevaatus on vajalik ka järgnevatel juhtudel:

- kui teil on südameveresoone puudulikkus, arteriaalne hüpertensioon, vähenenud või häirunud maksa- või neerutalitlus, neerude hüpoperfusioon, kui teil on esinenud või esinevad verehaigused, kui olete saanud ravi diureetikumidega või olete vanemaaline, eriti pikemaajalise ravi korral;
- kui olete astmahaige või astmasoodumusega patsient, sest ravim võib oma arahhidoonhappe metabolismi mõjutava toime tõttu põhjustada bronhospasmihooget ja isegi šokki või teisi allergilisi reaktsioone;
- kui põete suhkurtõbe - sel juhul on soovitatav sagedasti kontrollida veresuhkru sisaldust;
- kui saate samaaegset ravi antikoagulant dikumariini derivaatidega - sel juhul on soovitatav sagedasti kontrollida protrombiiniaega;

- kui saate samaaegselt ravi vereliistakute (trombotsüütide) agregatsiooni inhibiitoritega, sest nagu teisedki MSPVRid, vähendab piroksikaam vereliistakute agregatsioonivõimet ja pikendab veritsusaega, seda tuleb arvestada vereanalüüside tegemisel;
- kui saate pikaajalist ravi, on soovitatav kontrollida perioodiliselt silmi, sest ravi ajal MSPVRitega on täheldatud mõningaid silmadega seotud muutusi;
- kui olete viljastumishäiretega naine või kui teil tehakse fertiilsusteste, tuleb BREXIN'i manustamine katkestada.

On oluline rääkida arstile kõikidest oma haigustest, isegi kui need esinesid minevikus.

### **Lapsed ja noorukid**

Brexin'i kasutamise kohta lastel ei ole piisavalt kogemusi, seetõttu on Brexin'i manustamine lastele vastunäidustatud.

### **Kasutamine eakatel**

Annuse suuruse üle peab otsustama arst. Vajalikuks võib osutada annuse vähendamise (pool tabletti) ning ravi kestuse piiramine.

### **Muud ravimid ja Brexin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Ravimid võivad mõnikord üksteise toimet mõjutada. Teie arst võib lühendada teil piroksikaami kasutusaega või teiste ravimite samaaegset kasutamist, või peate hoopis mõnda ravimit vahetama. Eriti oluline on arstile öelda:

- kui te võtate atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini) või teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid valu leevendamiseks
- kui te võtate kortikosteroide, need on ravimid, mida kasutatakse erinevate seisundite raviks, nagu allergiad ja hormonaalsed häired
- kui te võtate verehüüvete vältimiseks antikoagulante, nt varfariini
- kui te võtate teatud depressioonivastaseid ravimeid, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI)
- kui te võtate vereliistakute kokkukleepumise (trombotsüütide agregatsiooni) vältimiseks ravimeid nagu atsetüülsalitsüülhape.

Kui midagi sellest kehtib ka teie kohta, öelge kohe seda arstile.

Liitiumi ja MSPVRite samaaegne manustamine suurendab liitiumi plasmakontsentratsiooni.

Piroksikaami väga hea seondumise tõttu plasmavalkudega võib oodata teiste, plasmavalkudega hästi seonduvate ravimite väljatõrjumist. Patsiente, kes saavad teisi plasmavalkudega hästi seonduvaid ravimeid, tuleb hoolikalt jälgida annuse muutmise vajaduse osas.

Pärast tsimetidiini manustamist suurenes veidi piroksikaami imendumine. See suurenemine ei olnud aga kliiniliselt oluline.

Teised võimalikud koostoimed: piroksikaam võib vähendada diureetikumide ja võimalik, et ka antihüpertensiivsete ravimite toimet. Kaaliumi sisaldavate ravimite või kaaliumi säästvate diureetikumide samaaegsel manustamisel tekib risk, et kaaliumi kontsentratsioon seerumis suureneb liigselt.

Glükokortikosteroidide samaaegne manustamine võib suurendada seedetrakti verejooksu riski.

Ei soovitata manustada koos atsetüülsalitsüülhappe ja teiste MSPVRitega.

Vältige alkoholi tarbimist.

Piroksikaam võib alandada emakasiseste vahendite toimet.

MSPVReid ei soovitata manustada koos kinolooni derivaatidega.

### **Rasedus ja imetamine**

Brexin'i ei tohi võtta raseduse viimase 3 kuu jooksul, kuna see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada probleeme sünnitusel. See võib põhjustada teie sündimata lapsel südame- ja neeruprobleeme. See võib soodustada teil ja teie lapsel veritsuste teket ja põhjustada sünnituse hilinemist või pikenemist.

Brexin'i ei tohi raseduse esimese 6 kuu jooksul võtta, v.a juhul, kui see on teie arsti soovitusel selgelt vajalik. Kui te vajate ravi sellel perioodil või ajal, mil te proovite rasestuda, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Alates 20. rasedusnädalast võib Brexin'i kasutamine (kui seda võetakse kauem kui paar päeva) põhjustada teie sündimata lapsel neeruprobleeme, mille tagajärjel võib tekkida lootevee vähenemine (oligohüdramnion) või loote südames oleva veresoone (arterioosijuha) ahenemine. Kui te vajate ravi Brexin'iga kauem kui paar päeva, võib teie arst soovitada täiendavat jälgimist.

### **Autojuhtimine või masinatega töötamine**

Piroksikaam võib muuta tähelepanuvõimet sellisel määral, et mõjutab autojuhtimist või kiiret reageerimist nõudvate toimingute tegemist. Hoiduge masinate või mehhanismide käsitlemisest.

### **Oluline teave mõningate Brexin'i koostisainete suhtes**

BREXIN sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Brexin'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst kontrollib teid aeg-ajalt, veendumaks, et te saate ikka õige annuse piroksikaami. Arst kohandab teie raviannuse väikseimaks annuseks, millega on võimalik haiguse sümptomeid kontrolli all hoida. **Mingil juhul ei tohi te ise ilma arstiga nõu pidamata annust muuta.**

### **Täiskasvanud ja eakad:**

Maksimaalne ööpäevane annus on 20 milligrammi piroksikaami ühekordselt sisse võtta.

Kui te olete üle 70-aastane, võib arst teile määrata väiksema annuse ja lühendada ravikuuri pikkust.

Arst võib teile piroksikaamiga koos välja kirjutada ka teise ravimi, mis kaitseb teie magu ja soolestikku võimalike kõrvaltoimete eest.

### **Ärge suurendage annust**

Kui teile tundub, et sellel ravimil ei ole toimet, öelge seda kindlasti arstile.

### **Kui te unustate piroksikaami võtta**

Võtke see niipea kui teile meenub. Kui aga lähemal on juba järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele ja jätkake järgmise annusega nagu tavaliselt. **Ärge võtke kahekordset annust.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tableti poolitamiseks asetage see lamedale pinnale poolitusjoonega ülespoole. Kergelt pöidlaga vajutades murdub tablett kaheks võrdseks osaks.

#### **Kui te võtate Brexin'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate üleannuse, peate kohe nõu pidama arsti või apteekriga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Brexin'i üleannustamise korral on soovitatav toetav ja sümptomaatiline ravi.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravi ajal Brexin'iga võivad teil tekkida mõned järgnevatest kõrvaltoimetest:

##### **Sageli** teatatud kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

Punaste vererakkude hulga vähenemine, muutused punastes vererakkudes, mille tagajärjel võivad tekkida ebatavalised verevalumid või verejooksud. Muutused valgetes vererakkudes, mille tagajärjel võib suurenedada infektsiooni risk, isukaotus. Veresuhkru taseme suurenemine, pearinglus, peavalu, uimasus, kumin kõrvus (tinnitus), vertiigo (keerlemise tunne), ebamugavustunne kõhus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, ebamugavustunne või valu maos, kõhupuhitus, iiveldus, oksendamine, seedehäired, nahalööve, sügelus. Jalgade, käte või muude kehaosade turse, maksaensüümide taseme suurenemine, kaalutõus.

##### **Aeg-ajalt** teatatud kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

Hägune nägemine, veresuhkru taseme langus, kiire või pekslev südamerütm, suu- ja huulte kuivus.

##### **Harva** teatatud kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

Neerupõletik, neerupuudulikkus, neerukahjustus, muutused uriini hulgas või välimuses, neeruvähi või valu kõhus.

##### **Väga harva** teatatud kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

Potentsiaalselt eluohtlikud nahalööbed sealhulgas naha mahakoormine, eriti suu, nina, silmade ja genitaalide ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom) või liigne naha mahakoormine (toksiline epidermaalne nekrolüüs) (vt lõik 2).

##### **Teadmata** sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Vere häired, nt hemoglobiini langus, vedelikupeetus, äkiline hingeldus, palavik, silmalaugude, näo või huulte turse, lööve või sügelus (mõjutab kogu keha), fikseeritud ravimlööve (võivad olla ümarad või ovaalsed punetavad laigud ja naha paistetused), villid (kublad), depressioon, unehäired, hallutsinatsioonid, muutused unemustrites, vaimne segasus, tujumuutused, närvilisus, torkimistunne, silmaärritus, silmade paistetused, kuulmiskahjustus, kõrge vererõhk, veresoonte põletik, õhupuudus, hingamisteede silelihaste ahenemine, ninaverejooks, maopõletik (gastrit), seedetrakti verejooks sealhulgas vere oksendamine, must väljaheide, pankrease põletik (võib põhjustada tugevat valu ülakõhus ja seljas), maohaavand, juuste kaotus, allergilised reaktsioonid, mis hõlmavad punakaid laike nahal, liigesevalu, kõhuvalu ja neerufunktsiooni häire, lööve, villiline, mahakoormus, sügelev, punetav, õrn nahk, naha paksenemine, sõrmeküünte mahakoormus, naha tundlikkuse suurenemine päikesevalguse suhtes, halb enesetunne, valu, kaalutõus, naha ja silmade kollasus (ikterus), maksapõletik (hepatiit).

Brexin'i kasutamine (eriti suurtes annuses pika aja jooksul) võib olla seotud vähese südameinfarkti või insuldi suurenenud riskiga.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Brexin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis. Ravim ei vaja ravimi säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Brexin sisaldab**

- Toimeaine on piroksikaam. Iga poolitusjoonega tablett sisaldab 191,2 mg piroksikaam-β-tsüklodekstriini (vastab 20 mg piroksikaamile).
- Teised koostisosad on laktoos, krospovidoon, naatriumtärklisglükolaat, koloidne hüdraatunud ränidioksiid, modifitseeritud tärklis, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Brexin välja näeb ja pakendi sisu**

Karp, mis sisaldab 20 tabletti.

### **Müügiloa hoidja**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,  
Gonzagagasse 16/16,  
1010 Vienna,  
Austria

### **Tootjad**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via San Leonardo 96  
43122 Parma  
Itaalia

Chiesi SAS  
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi  
41260 La Chaussée Saint Victor  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Norameda Eesti filiaal  
Akadeemia tee 21/3

12618 Tallinn, Harjumaa  
+372 585 54393

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2023.**