

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Brexin 20 mg tabletid
Brexin 20 mg suukaudse lahuse pulber
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 β tsüklodekstriiniga.

Piroksikaam- β -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 eksfoliatiivne dermatiit (intensiivne nahapunetus, kus nahk koorub kihtidena maha), villiline reaktsioon (Stevens-Johnson'i sündroom, see on punaste villidega kulgev seisund, nahakahjustustega, veritsev või nahakoorikutega 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 kohe 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 kohe arstile teatama 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.

Te peate kohe arstile teatama piroksikaami võtmise ja ütlema oma arstile, kui teil tekib mistahes allergiline nahalööve, näo turse, vilistav hingamine või hingamisraskused.

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 vanemaeline, 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 osutuda annuse vähendamine (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 kasutamine on vastunäidustatud teadaoleva või oletatava raseduse korral ning ei ole soovitatav naistele, kes plaanivad rasedust.

Ravimi kasutamine on imetamise ajal vastunäidustatud.

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.

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 väiksemaks 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.

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

Pakikesed: 10 mg annus saadakse siis, kui pakike avatakse "pool annust" joone kohalt. 20 mg annus saadakse siis, kui pakike avatakse "täisannus" joone kohalt. Lahustada kotikese sisu pooles klaasis vees, segada hoolikalt ning juua koheselt.

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 suurenedä 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, neeruvälu või välu kõhus.

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

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

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

Vere häired, nt hemoglobiini langus, vedelikupeetus, äkiline hingeldus, palavik, silmalauugude, näo või huulte turse, lööve või sügelus (mõjutab kogu keha), depressioon, unehäired, hallutsinatsioonid, muutused unemustrites, vaimne segasus, tujumuutused, närvilisus, torkimistunne, silmärritus, silmade paistetis, kuulmiskahjustus, kõrge vererõhk, veresoonte põletik, õhupuudus, hingamisteede silelihaste ahenemine, ninaverejooks, maopõletik (gastriit), seedetrakti verejooks sealhulgas vere oksendamine, must väljaheide, pankrease põletik (võib põhjustada tugevat välu ülakõhus ja seljas), maohaavand, juuste kaotus, allergilised reaktsioonid, mis hõlmavad punakaid laike nahal, liigesevälu, kõhuvälu ja neerufunktsiooni häire, lööve, villiline, mahakooruv, sügelev, punetav, õrn nahk, naha paksenemine, sõrmeküünte mahakoorumine, naha tundlikkuse suurenemine päikesevalguse suhtes, halb enesetunne, välu, 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 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 „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis. Ravim ei vaja ravimi säilitamisel eritingimusi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Brexin sisaldab

Iga poolitusjoonega tablett sisaldab toimeainena piroksikaam- β -tsüklodekstriini 191,2 mg (vastab 20 mg piroksikaamile).

Abiained: laktoos, krospovidoon, naatriumtärklisglükolaat, kolloidne hüdraatunud ränidioksiid, modifitseeritud tärklis, magneesiumstearaat.

Iga pakike suukaudse lahuse pulbriga sisaldab toimeainena piroksikaam- β -tsüklodekstriini 191,2 mg (vastab 20 mg piroksikaamile).

Abiained: sorbitool, tsitrusvilja maitseaine, aspartaam, veevaba kolloidne ränidioksiid.

Kuidas Brexin välja näeb ja pakendi sisu

Karp, mis sisaldab 20 tabletti.

Karp, mis sisaldab 20 pakikest pulbriga.

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

Suukaudse lahuse pulber:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Itaalia

Tabletid:
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 juunis 2020.