

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПІРОКСИКАМ СОФАРМА
(PIROXICAM SOPHARMA)

Склад:

діюча речовина: піроксикам;

1 капсула містить піроксикаму 10 або 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль пшеничний; целюлоза мікрокристалічна; гліцин; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; тальк; тверда желатинова капсула (для 10 мг: титану діоксид (E 171), індигокармін (E 132), желатин; для 20 мг: титану діоксид (E 171), оксид заліза жовтий (E 172), жовтий захід FCF (E 110), желатин).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні лікарські засоби; похідні оксикамів. Піроксикам. Код АТС M01A C01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Симптоматичне лікування остеоартриту, ревматоїдного артрити або анкілозуючого спондиліту.

Через профіль безпеки піроксикам не є засобом першого вибору, якщо показано застосування інших нестероїдних протизапальних або протиревматичних засобів. Рішення про призначення піроксикаму повинно базуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта.

Протипоказання.

Застосування протипоказане при:

- виразці шлунково-кишкового тракту, кровотечах або перфораціях в анамнезі;
- шлунково-кишкових порушеннях в анамнезі, які можуть призвести до кровотечі, наприклад, виразковий коліт, хвороба Крона, рак шлунково-кишкового тракту або дивертикуліт;
- активній пептичній виразці, запальних шлунково-кишкових захворюваннях або шлунково-кишкових кровотечах;
- одночасному застосуванні з іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), включаючи селективні ЦОГ-2 інгібітори і ацетилсаліцилову кислоту в анальгетичних дозах;
- одночасному застосуванні з антикоагулянтами;
- даних анамнезу про попередні серйозні алергічні реакції будь-якого типу, особливо шкірні реакції, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;
- гіперчутливості до активної або до допоміжних речовин, скороминущих шкірних реакціях (незалежно від їх тяжкості) у відповідь на застосування піроксикаму, інших нестероїдних протизапальних і протиревматичних лікарських засобів і інших лікарських засобів;
- тяжкій серцевій недостатності;
- тяжкій нирковій або печінковій недостатності;
- застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ у пацієнтів, у яких останнє індукувало розвиток бронхіальної астми, назальних поліпів, ангіоневротичного набряку;
- вагітності та у період годування груддю;
- дітям віком до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Первинне призначення піроксикаму повинне проводитися лікарем з досвідом в діагностичній оцінці і

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

лікуванні пацієнтів із запальними або дегенеративними ревматичними захворюваннями. Максимальна рекомендована добова доза складає 20 мг.

Побічні реакції можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найбільш короткого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Користь лікування і переносимість лікарського препарату слід передивлятися кожні 14 днів. Якщо тривале лікування вважається за необхідне, цю переоцінку слід проводити частіше. Враховуючи доведений факт, що застосування піроксикаму пов'язується зі збільшенням ризику шлунково-кишкових ускладнень, слід з обережністю розглянути необхідність комбінованого лікування гастропротективними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса), особливо у пацієнтів літнього віку.

Дорослі

Внутрішньо по 2 капсули 10 мг або по 1 капсулі 20 мг 1 раз на день переважно під час або одразу після прийому їжі, запиваючи водою.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і визначається лікарем.

При комбінованому призначенні різних форм препарату (капсули, таблетки, розчини, суспензії, супозиторії) загальна добова доза не повинна перевищувати 20 мг.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – анорексія, біль в епігастрії, запор, діарея, диспепсія, метеоризм, сильні крововиливи/перфорації, печія, нудота, виразки (шлунка, дванадцятипалої кишки), блювання; рідко – сухість у роті, езофагіт, гастрит, глосит, гематемезис, гепатит, жовтяниця, мелена, ректальна кровотеча, стоматит; дуже рідко – відрижка, порушення функції печінки, панкреатит, летальні випадки.

З боку центральної нервової системи: часто – запаморочення, головний біль; рідкі – тривожність, слабкість, порушення концентрації, депресія, патологічні сни, сонливість, безсоння, втома, дратівливість, парестезія, тремор, вертиго; дуже рідкі – акатизія, судоми, кома, галюцинації, менінгіт, зміна настрою.

З боку серцево-судинної системи: часто – набряк; рідко – серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, тахікардія, непритомність; дуже рідко – аритмія, загострення стенокардії, гіпотензія, інфаркт міокарда, пальпітації, васкуліт.

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи: часто – анемія, збільшення часу кровотечі; рідко – ехімоз, еозинофілія, носова кровотеча, лейкопенія, пурпура Геноха-Шенлайна, петехіальний висип, тромбоцитопенія; дуже рідко – агранулоцитоз, гемолітична анемія, апластична анемія, лімфаденопатія, панцитопенія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – свербіж, висипання; рідко – облісіння, гематома, лущення, фоточутливість, посилене потовиділення; дуже рідко – ангіоневротичний набряк, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексфолювативний дерматит, оніхолісис, синдром Стівенса-Джонсона, кропив'янка, бульозні висипання.

З боку сечовивідільної системи: часто – порушення функції нирок; рідко – цистит, дизурія, гематурія, гіперкаліємія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурія/поліурія, протеїнурія, ниркова недостатність, папілярний некроз.

З боку органа зору: диплопія, затуманений зір, кон'юнктивіт, подразнення та припухання очей, погіршення зору.

З боку органа слуху: порушення слуху, шум у вухах, дзвін у вухах.

Гепатобіліарні порушення: підвищення рівня сироваткових трансаміназ (ALAT, ASAT), минуле підвищення білірубіну; рідко – токсичний гепатит з або без жовтяниці; дуже рідко – фульмінантний гепатит.

Загальні порушення: порушення смаку, зміни ваги, гарячка, інфекція, сепсис, грипоподібний стан, слабкість, загальне нездужання.

З боку імунної системи: рідко – бронхоспазм, астматичні напади, анафілактичні або анафілактоїдні реакції у пацієнтів з алергією, сироваткова хвороба, поява антинуклеарних антитіл,

кропив'янка/ангіоневротичний набряк, васкуліти.

Порушення метаболізму: гіпоглікемія, гіперглікемія.

Передозування.

Симптоми: порушення зору, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастрії, можлива кровотеча в ШКТ, рідко можливі кома, артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання, а також анафілактичні реакції; при застосування великих доз – втрата свідомості.

Лікування: проводиться симптоматичне та підтримуюче лікування (промивання шлунка, прийом активованого вугілля не пізніше, ніж через 6 годин після прийому препарату, застосування антацидів, прискорення діурезу, утворення кислої реакції сечі).

Піроксикам не може бути виведений з організму за допомогою гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Не застосовують під час вагітності.

Годування груддю. Піроксикам виділяється у грудне молоко. Тому застосовувати препарат у період годування груддю протипоказано або слід припинити годувати груддю на період лікування.

Діти.

Немає достатнього клінічного досвіду щодо безпечного застосування піроксикаму у дітей до 18 років.

Особливості застосування.

Через профіль безпеки піроксикам не є засобом першого вибору, якщо показані до застосування інші нестероїдні протизапальні і протиревматичні лікарські засоби.

Рішення про призначення піроксикаму повинне ґрунтуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта. Побічні дії можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Клінічну користь і переносимість слід переглядати періодично, причому лікування слід негайно припинити при першій появі шкірних реакцій або клінічно значущих шлунково-кишкових реакцій.

У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо кровотечі і перфорації з боку шлунково-кишкового тракту, які можуть бути фатальними.

Шлунково-кишкові ефекти, ризик появи виразок шлунково-кишкового тракту, кровотечі і перфорації.

Ідентифікація осіб ризику

НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть викликати серйозні шлунково-кишкові реакції, такі як кровотеча, виразка і перфорація шлунка, тонкої і товстої кишки, які можуть бути фатальними. Ці серйозні побічні дії можна спостерігати у будь-який час з або без застережливих симптомів у пацієнтів, що лікуються нестероїдними протизапальними і протиревматичними лікарськими засобами, пероральними кортикостероїдами, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (SSRI) або антиагрегантами, такими як ацетилсаліцилова кислота у низьких дозах. Як коротка, так і тривала дія НПЗЗ несе підвищений ризик серйозної шлунково-кишкової токсичності.

Пацієнтам зі значними факторами ризику виникнення шлунково-кишкових реакцій слід призначати піроксикам тільки після ретельної оцінки ризик/користь.

Ризик розвитку серйозних шлунково-кишкових ускладнень збільшується з віком. Вік, що перевищує 70 років, пов'язаний з високим ризиком ускладнень. Слід уникати застосування препарату у пацієнтів старше 80 років.

Слід з обережністю розглядати необхідність комбінованого лікування гастропротективними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса), особливо у пацієнтів літнього віку.

Під час лікування піроксикамом, пацієнти і лікарі повинні уважно стежити за симптомами шлунково-кишкової ульceraції і кровотечі. Слід вимагати від пацієнтів повідомляти про появу будь-якого нового або надзвичайного абдомінального симптому під час лікування. Якщо є сумнів щодо наявності шлунково-кишкового ускладнення під час лікування, прийом піроксикаму слід негайно припинити і

обдумати додаткову клінічну оцінку і лікування.

Серцево-судинні і судинно-мозкові ефекти

Необхідно забезпечити відповідне спостереження і попередити пацієнтів, які мали в анамнезі випадки артеріальної гіпертензії і від легкої до помірної застійної серцевої недостатності, оскільки є повідомлення про набряки і затримку рідини, пов'язані із лікуванням НПЗЗ.

Клінічні дослідження і епідеміологічні дані показують, що застосування НПЗЗ (особливо у високих дозах і при тривалому застосуванні) може бути пов'язане із слабким підвищенням ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Немає достатньо даних, щоб виключити такий ризик для піроксикаму.

Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам з даними анамнезу про порушення коагуляції, оскільки піроксикам пригнічує біосинтез простагландинів і впливає на функцію тромбоцитів. Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій і судинно-мозковою хворобою слід призначати піроксикам лише після ретельної оцінки ризик/користь. Така оцінка необхідна до початку довгострокового лікування пацієнтів з чинниками ризику відносно серцево-судинних подій (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, табакокуріння).

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам із бронхіальною астмою в анамнезі.

Шкірні реакції

Дуже рідко повідомляється про серйозні шкірні реакції, деякі з яких фатальні, включаючи повідомлення про ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, що настали у результаті застосування НПЗЗ. Дані обсерваційних досліджень передбачають, що застосування піроксикаму може бути пов'язане з вищим ризиком появи серйозних шкірних реакцій, ніж інших НПЗЗ, що не належать до групи оксикамів. Ймовірно пацієнти піддаються найвищому ризику розвитку цих реакцій на початку курсу лікування. Початок реакції у більшості випадків настає у перший місяць лікування. Прийом піроксикаму слід припинити при першій появі шкірного висипу, ушкоджень слизової оболонки або іншої ознаки гіперчутливості.

Піроксикам слід застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковими порушеннями через можливе ураження нирок.

Тривале лікування піроксикамом, як і іншими НПЗЗ, може викликати зміни печінкової функції, що вимагає періодичного контролю печінкових ферментів. В результаті своєї протизапальної дії лікарський препарат може маскувати симптоми гострого запалення, тому при його призначенні слід виключити наявність бактеріальної інфекції.

При застосуванні НПЗЗ існує ризик розвитку гіперкаліємії, особливо у пацієнтів старше 65 років, у хворих із нирковою недостатністю, пацієнтів, що лікуються бета-блокаторами, інгібіторами АПФ і калійзберігаючими діуретиками. У них необхідно контролювати калій у сироватці крові. Оборотно пригнічує фертильність у жінок в репродуктивному віці, що слід враховувати при спробах завагітніти.

Перед призначенням хворим на бронхіальну астму, алергічний риніт, з поліпами слизової оболонки носа, хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів необхідно визначити доцільність призначення препарату.

У період лікування не можна вживати алкоголь.

Продукт містить як допоміжну речовину пшеничний крохмаль. Пшеничний крохмаль може містити лише сліди глютену, тому вважається безпечним для осіб з целіакією.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Піроксикам може викликати такі побічні реакції, як шум у вухах, запаморочення, сонливість, слухові і зорові порушення, що можуть порушити активну увагу і рефлекси. На період лікування препаратом краще утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами, виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Як і для інших НПЗЗ, слід уникати застосування піроксикаму з ацетилсаліциловою кислотою або одночасного застосування з іншими НПЗЗ, у тому числі з іншими лікарськими формами піроксикаму, оскільки немає досить доказів про те, що така комбінація веде до більш значного поліпшення, ніж досягнуте при монотерапії піроксикамом. Окрім цього, збільшується потенціал побічних дій. Дослідження у людей показують, що при одночасному застосуванні піроксикаму та ацетилсаліцилової кислоти спостерігається зниження плазмових концентрацій піроксикаму на 80 % від звичайних значень.

Кортикостероїди: підвищений ризик шлунково-кишкових ульceraцій або кровотеч. Антикоагулянти: НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть підсилити дію антикоагулянтів, наприклад, варфарину. Тому слід уникати одночасного застосування піроксикаму з антикоагулянтами, такими як варфарин.

Метотрексат – знижує екскрецію метотрексату, що може призвести до гострої токсичності.

Циклоспорин – можливе посилення ризику нефротоксичності.

Антиагреганти і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик кровотечі у шлунково-кишковому тракті.

Піроксикам може збільшити плазмові рівні солей літію і подовжити та підсилити їхню дію. Одночасне застосування піроксикаму та імуносупресорів веде до посилення їх токсичності. НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть зменшити терапевтичну ефективність діуретиків при їх одночасному застосуванні. Піроксикам може зменшити антигіпертензивну дію інгібіторів АПФ і бета-блокаторів при їх одночасному застосуванні.

При одночасному застосуванні хінолонів і піроксикаму може збільшитися ризик появи судом у пацієнтів з або без даних анамнезу про епілепсію або судоми.

При одночасному застосуванні піроксикаму з калійзберігаючими діуретиками або іншими лікарськими засобами, що містять калій, існує загроза гіперкаліємії.

Міфепристон – НПЗЗ можуть перешкоджати дії міфепристону у перериванні вагітності.

Збільшує плазмову концентрацію дигоксину при одночасному застосуванні обох лікарських засобів.

Взаємодії піроксикаму з антацидами, циметидином та фуросемідом при одночасному прийомі не виявлено.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Піроксикам належить до групи НПЗЗ. Має протизапальну, беззаспокійливу і жарознижувальну активність. Механізм дії обумовлюється вираженим і тривалим, але оборотним гальмуванням синтезу простагландинів шляхом пригнічення циклооксигенази. Має пригнічувальну дію на агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика. При пероральному застосуванні швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна плазмова концентрація досягається протягом 3-5 годин. Рівноважна концентрація у крові встановлюється впродовж 7-12 днів. Розподіляється у всіх тканинах і органах. Зв'язується з протеїнами плазми крові до 90-98 %. При одночасному застосуванні з іншими ліками може витіснити їх при зв'язуванні з білками, в результаті цього може підсилити їх терапевтичну дію. Проникає через плацентарний і гематоенцефалічний бар'єр. Виділяється у грудне молоко. Не кумулюється. Метаболізується у печінці шляхом окислення і кон'югації. Його основні метаболіти – 5-гідроксипіроксикам,

N-метилбензо-сульфонамід та інші є фармакологічно неактивними.

Період напіввиведення піроксикаму варіює і становить приблизно 50 годин. Подовжується у пацієнтів із захворюваннями печінки. Виділяється в основному через нирки і шлунково-кишковий тракт (у сечі встановлюється у 2 рази більше, ніж у фекаліях), переважно у вигляді глюкуронідів (5 % виділяються у незмінному стані).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

тверді циліндричні желатинові капсули, що містять порошкоподібну суміш від білого до блідо-жовтого кольору, без запаху.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 6 з 6. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Колір капсул: 10 мг – синій непрозорий/білий непрозорий; 20 мг – помаранчевий непрозорий/світло-бежевий непрозорий.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальних упаковках (у сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері з ПВХ плівки і алюмінієвої фольги; по 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Софарма», Болгарія.

Місцезнаходження.

1220, Софія, Ілєнське шосе, 16, Болгарія.