

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BREXIVEL 20 mg/1 ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Piroxicam

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI USARE IL MEDICINALE.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BREXIVEL e a che cosa serve
2. Prima di usare BREXIVEL
3. Come usare BREXIVEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BREXIVEL
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È BREXIVEL E A CHE COSA SERVE

Prima di prescrivere BREXIVEL, il suo medico valuterà i benefici di questo medicinale rispetto al rischio di effetti indesiderati. Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con BREXIVEL.

BREXIVEL è un medicinale antinfiammatorio e antidolorifico, che viene utilizzato per alleviare alcuni sintomi causati da osteoartrosi (artrosi: malattia degenerativa delle articolazioni), artrite reumatoide e spondilite anchilosante (reumatismo della colonna vertebrale), quali gonfiore, rigidità e dolore alle articolazioni. BREXIVEL non cura l'artrite e le darà sollievo solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

Il medico le prescriverà BREXIVEL solo quando altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) non saranno più utili a darle sollievo dai suoi sintomi.

2. PRIMA DI USARE BREXIVEL

NON PRENDA BREXIVEL

- Se è allergico (ipersensibile) al piroxicam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di BREXIVEL
- Se in passato ha avuto un'ulcera o un sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino,
- Se ha un'ulcera o un sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino
- Se ha o ha avuto precedenti disturbi gastrointestinali (infiammazione dello stomaco o dell'intestino) che predispongono a disturbi emorragici come colite ulcerosa, malattia di Crohn, cancro gastrointestinale, diverticolite (tasche/cavità infiammate o infette nel colon).
- Se sta assumendo altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 e l'acido acetilsalicilico (presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore ed abbassare la febbre). Ricordi che molti FANS sono acquistabili anche senza prescrizione.
- Se sta assumendo anticoagulanti, come il warfarin, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue.

V.1.0_2012_01

- Se in passato ha avuto una reazione allergica grave al piroxicam, ad altri FANS e ad altri medicinali, in particolare gravi reazioni cutanee (indipendentemente dalla loro intensità), come eritema multiforme, dermatiti esfoliative (arrossamento intenso della pelle, con desquamazione a scaglie o a strati), reazioni vescicolo-bollose: sindrome di Stevens-Johnson, caratterizzata da pelle con bolle rosse, corrosa, sanguinolenta o coperta da una crosta, ed epidermolisi necrotica, caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle.
- Se ha avuto sintomi di asma, rinite, poliposi nasale, angioedema od orticaria durante il trattamento con l'acido acetilsalicilico od altri FANS
- Se è in gravidanza o se ha il dubbio di esserlo.
- Se sta allattando.
- Se ha meno di 18 anni.
- Se soffre di grave malattia epatica.
- Se soffre di grave malattia renale.
- Se ha un'insufficienza cardiaca moderata o grave.
- Se ha una grave ipertensione.
- Se ha alterazioni gravi del sangue.
- Se ha una diatesi emorragica (la predisposizione a sanguinare frequentemente).

In presenza di una di queste condizioni, BREXIVEL non le deve essere prescritto. **Informi immediatamente il suo medico.**

FACCIA PARTICOLARE ATTENZIONE CON BREXIVEL

Faccia attenzione con BREXIVEL ed informi sempre il suo medico prima di utilizzare BREXIVEL; come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, BREXIVEL può causare gravi reazioni allo stomaco e all'intestino come dolore, sanguinamento e ulcera.

Deve interrompere immediatamente l'assunzione di BREXIVEL e contattare il medico se ha un dolore allo stomaco o se presenta qualsiasi segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue.

Deve interrompere immediatamente l'uso di BREXIVEL e contattare il medico in caso di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo respiratorio o difficoltà nella respirazione.

Se ha più di 70 anni, il suo medico potrebbe voler ridurre al minimo la durata del trattamento e visitarla più spesso quando è in trattamento con BREXIVEL.

Se ha più di 70 anni o se sta assumendo altri medicinali come i corticosteroidi o alcuni medicinali per trattare la depressione chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI), oppure acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, il suo medico potrebbe prescrivere insieme a BREXIVEL un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino.

Non deve assumere questo medicinale se ha più di 80 anni.

Il rischio di sviluppare gravi complicazioni gastrointestinali aumenta con l'età. Un'età superiore a 70 anni è associata ad un elevato rischio di complicazioni. La somministrazione a pazienti di età superiore ad 80 anni deve essere evitata.

Se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico o qualsiasi forma di allergia oppure se non è sicuro di potere assumere BREXIVEL informi il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali, inclusi quelli senza prescrizione medica.

I medicinali come BREXIVEL possono essere associati ad un aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il medico o con il farmacista.

BREXIVEL, come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, diminuisce l'aggregazione piastrinica ed allunga il tempo di coagulazione; questa eventualità va ricordata quando si

effettuano prove ematologiche ed impone vigilanza quando si è in trattamento contemporaneo con farmaci che inibiscono l'aggregazione piastrinica.

Occorre cautela se ha una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Particolare cautela necessita se presenta insufficienza cardiocircolatoria, ipertensione arteriosa, funzionalità epatica o renale ridotta, ipoperfusione renale, alterazioni ematiche in atto o pregresse, e se è in terapia diuretica.

Se è asmatico, per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, possono insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

Se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o patologia respiratoria ostruttiva cronica oppure se ha ipersensibilità ad altri antiflogistici/analgesici non steroidei il piroxicam va assunto solo seguendo precise misure precauzionali e sotto diretto controllo medico, poiché è maggiore il rischio di sviluppare reazioni allergiche. Queste si possono manifestare come attacchi asmatici, edema di Quincke o orticaria.

Speciale cautela è richiesta quando piroxicam è somministrato prima degli interventi chirurgici.

Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di terapia con FANS si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.

Come per altre sostanze ad azione analoga, sono stati osservati aumenti dell'azotemia (livelli di azoto nel sangue) che non progrediscono, con il protrarsi della somministrazione, oltre un certo livello. Ritornano ai valori normali una volta sospesa la terapia.

Se è diabetico è consigliabile effettuare frequenti esami del sangue.

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di BREXIVEL, queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.

Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).

Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.

Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica entro le prime settimane di trattamento.

Se lei ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, con l'uso di BREXIVEL, BREXIVEL non deve essere più riutilizzato.

Se si sviluppa un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione di BREXIVEL, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

Se sta programmando una gravidanza, **se ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità**, deve discutere la sua terapia con il medico.

USO DI BREXIVEL CON ALTRI MEDICINALI

Informi il medico di qualsiasi altro medicinale che sta assumendo o che ha recentemente assunto (nell'ultima settimana) - anche di quelli acquistati senza prescrizione medica. I medicinali possono talvolta interferire uno con l'altro. Il suo medico può limitare l'uso di BREXIVEL o di altri medicinali, oppure lei potrebbe avere bisogno di assumere un medicinale diverso. E' particolarmente importante segnalare i seguenti casi:

- se sta assumendo aspirina o altri medicinali antinfiammatori non steroidei per alleviare il dolore

V.1.0_2012_01

- se sta assumendo corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare una varietà di condizioni come le allergie e gli squilibri ormonali
- se sta assumendo anticoagulanti come il warfarin per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- se sta assumendo alcuni medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI)
- se sta assumendo qualsiasi medicinale, come l'aspirina, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- se sta assumendo diuretici, ACE inibitori ed antagonisti dell'angiotensina II - utilizzati in caso di pressione alta del sangue e patologie cardiache
- se sta assumendo il litio - usato per la cura della depressione
- se sta assumendo antibatterici chinolonici, usati per trattare infezioni batteriche
- se sta assumendo antidiabetici orali (sulfonilurea), per controllare la glicemia
- se utilizza dispositivi intrauterini

In presenza di una di queste condizioni informi immediatamente il medico.

USO DI BREXIVEL CON CIBI E BEVANDE

E' consigliabile non bere alcol durante il trattamento con BREXIVEL.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- **Se è incinta o se ha il dubbio di esserlo**, informi il medico in quanto BREXIVEL non è indicato per lei. **Se sta programmando una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità, informi comunque il medico, in quanto BREXIVEL potrebbe non essere indicato per lei.**
- **Se sta allattando**, non deve assumere BREXIVEL. Chieda consiglio al medico: potrebbe essere meglio interrompere l'allattamento.

GUIDA DI VEICOLI E UTILIZZO DI MACCHINARI

In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SU ALCUNI ECCIPIENTI

Il medicinale contiene Glicole Propilenico che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.

Questo medicinale contiene 12,4 vol % di etanolo (alcool etilico), pari a 100 mg per dose, equivalenti a 2,5 ml di birra, 1 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia. Questo medicinale contiene tra gli eccipienti alcool benzilico (20 mg in ogni fiala da 1 ml che può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

3. COME USARE BREXIVEL

Prenda sempre BREXIVEL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il medico la controllerà regolarmente per accertarsi che sta assumendo la dose ottimale di BREXIVEL. Il medico adatterà il trattamento alla dose minima che meglio controlla i suoi sintomi. In nessuna circostanza deve modificare la dose senza prima avvertire il medico.

Adulti e anziani:

La dose massima giornaliera di BREXIVEL è 20 milligrammi da assumere in dose singola giornaliera per via intramuscolare.

V.1.0_2012_01

Se ha più di 70 anni il suo medico può prescriverle una più bassa dose giornaliera e ridurre la durata del trattamento.

Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi ed antisepsi.

Il medico può prescrivere BREXIVEL insieme ad un altro medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino da possibili effetti indesiderati.

Non aumenti la dose:

Se ha la sensazione che il medicinale non è molto efficace, ne parli sempre con il medico.

Se dimentica di prendere BREXIVEL:

Prenda il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora giusta. **Non prenda una dose doppia.**

Se prende più BREXIVEL di quanto prescritto:

Sintomi: I sintomi più indicativi di sovradosaggio sono cefalea, vomito, sonnolenza, vertigini e sincope.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di BREXIVEL avverta immediatamente il Suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BREXIVEL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sospenda immediatamente il trattamento con BREXIVEL e contatti il medico:

- se sviluppa bolle, arrossamenti o desquamazione cutanea (rash cutaneo), un'ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio cute, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua che possono causare difficoltà nella respirazione o sibilo respiratorio
- se la cute o il bianco degli occhi hanno colore giallo (ittero)
- se presenta segni di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come ad esempio l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue

Di seguito sono elencati tutti gli effetti indesiderati legati a BREXIVEL.

Effetti più comuni

- Ulcere peptiche, perforazioni e sanguinamenti gastrointestinali
- Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, acidità gastrica, sensazione di alterata digestione, dolore addominale, sensazione di gonfiore, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, aggravamento di colite e malattia di Crohn.
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Aumento della pressione sanguigna
- Insufficienza cardiaca (difficoltà nella respirazione e affaticamento)
- Colorazione gialla della cute e degli occhi (ittero)
- Aumento dei normali valori di funzionalità epatica
- Cefalea
- Sonnolenza
- Vertigini

Effetti meno comuni

- Attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- Ictus
- Stanchezza
- Bolle, arrossamenti o desquamazione cutanea (rash cutaneo) o ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio cute, bocca, occhi, mani, labbra o lingua), o

V.1.0_2012_01

qualsiasi altro segno di reazioni allergiche come rash cutaneo, gonfiore al viso, labbra, lingua, sibilo respiratorio

- Sindrome di Steven Johnson
- Fischi all'orecchio
- Gastriti
- Alterazioni dei parametri del sangue, quali diminuzione di uno o più dei tre tipi di elementi corpuscolati (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) presenti nel sangue, con o senza concomitante riduzione nel midollo rosso; aumento del numero di un tipo (eosinofili) di globuli bianchi circolanti nel sangue.
- Porpora di Schoenlein-Henoch o porpora anafilattoide (comparsa di piccole macchie rosse che solitamente si localizzano a livello degli arti inferiori e dei glutei sebbene alcune lesioni possano comparire altrove).
- Disturbi oculari (occhi gonfi, visione offuscata, irritazione oculare).
- Aumento dell'azoto non proteico nel sangue (aumento dell'azotemia)
- Alterazione dei valori dello zucchero nel sangue (ipo e iperglicemia)
- Fotosensibilità cutanea

Effetti rari

- Comparsa di lividi
- Sudorazione
- Modifica del peso corporeo
- Anoressia
- Insonnia
- Depressione
- Secchezza della bocca
- Sordità
- Sangue dal naso
- Eretismo
- Epatite fatale
- Allucinazioni
- Nervosismo
- Incubi
- Confusione
- Disturbi sensoriali
- Pancreatite

Effetti molto rari

- Vasculite
- Riduzione della diuresi, ritenzione di sodio o potassio
- Malessere generalizzato.
- Insufficienza renale acuta, sangue nelle urine, proteine nelle urine
- Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate (vedi sezione 2)
- Alopecia
- Alterazioni crescita ungueale
- Convulsioni
- Reazioni di ipersensibilità gravi: edema, dispnea, attacchi d'asma, tachicardia, malattia da siero, gravi disturbi circolatori
- Fascite necrotizzante

Un peggioramento delle infiammazioni correlate a infezione è stato descritto molto raramente.

Reazioni di ipersensibilità a causa del contenuto di alcool benzilico.

In caso di uso intramuscolare, nel sito d'iniezione è possibile che si sviluppino reazioni avverse locali (sensazione di bruciore), alterazioni che portano a distruzione di aree di grasso oppure che portano a formazione di un rigonfiamento infiammato e delimitato, con presenza di pus, ma senza presenza di microbi (ascesso sterile).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

V.1.0_2012_01

5. COME CONSERVARE BREXIVEL

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6. ALTRE INFORMAZIONI

COMPOSIZIONE

Una fiala contiene:

Principio attivo: Piroxicam 20 mg.

Eccipienti: nicotinamide, glicole propilenico, alcool etilico, alcool benzilico, fosfato monosodico monoidrato, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile, astuccio da 6 fiale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

PROMEDICA S.r.l., Via Palermo, 26/A - Parma

Produttore

IBSA Farmaceutici Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, LODI (MI);

ALFA WASSERMANN S.p.A., Via E. Fermi 1 - Alanno (PE)

ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l., Via E. Bazzano, 14 – Ronco Scrivia (GE)

Concessionario per la vendita: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.- Via Palermo 26/A - Parma

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Gennaio 2012