

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BREXIDOL 14 mg, cerotto medicato Piroxicam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BREXIDOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BREXIDOL
3. Come prendere BREXIDOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BREXIDOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BREXIDOL e a cosa serve

BREXIDOL contiene il principio attivo piroxicam che appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono contro il dolore, la febbre e l'infiammazione.

BREXIDOL cerotto si applica sulla cute ed è utilizzato per ridurre il dolore e l'infiammazione di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti, dovuti a traumi o malattie reumatiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare BREXIDOL

Non usi BREXIDOL se:

- è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto allergia dopo l'assunzione di altri farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS);
- ha l'asma;
- ha un'ulcera allo stomaco e/o al duodeno (peptica);
- ha avuto episodi di sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose) dopo l'assunzione di altri farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS);
 - sta usando farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno;

BREXIDOL non deve essere usato nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare BREXIDOL se:

- ha problemi al cuore;
- ha gravi problemi al rene;

V.2.2_2021_02

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha gravi problemi al fegato;
- ha avuto un'ulcera allo stomaco o al duodeno (peptica);
- soffre di malattie all'intestino, quali colite ulcerosa o Malattia di Crohn;
- ha avuto episodi di sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- è predisposto ad avere perdite di sangue (disturbi emorragici);
- ha problemi respiratori quali infiammazioni del naso dovute ad allergia (rinite allergica), polipi nasali, malattie ai bronchi (bronchite cronica);
- è soggetto a reazioni infiammatorie localizzate della pelle o della mucosa (edema di Quincke);
- è anziano poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare effetti indesiderati a questo medicinale

FACCIA ATTENZIONE a non esporsi alla luce solare diretta. Questo diminuirà il rischio di reazione avversa alla luce (fotosensibilizzazione).

Come altri medicinali per uso locale (topico), soprattutto in caso di terapia prolungata o ripetuta, BREXIDOL può provocare arrossamento e prurito (fenomeni di sensibilizzazione). Interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al farmacista, se usando questo cerotto si verificano reazioni della pelle nel sito di applicazione.

Se sviluppa un'eruzione cutanea o sintomi cutanei, deve interrompere immediatamente l'assunzione di BREXIDOL, rivolgersi immediatamente a un medico e informarlo che sta assumendo questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Non usare BREXIDOL nei bambini con meno di 12 anni di età.

Altri medicinali e BREXIDOL

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con BREXIDOL o aumentare il rischio di effetti indesiderati, anche gravi. Non usi Brexidol se sta assumendo altri farmaci per uso orale o locale contenenti piroxicam o altri antinfiammatori non steroidei (FANS).

Gravidanza e allattamento e fertilità

Non usi BREXIDOL se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Se ha problemi di concepimento e sta usando BREXIDOL, sospenda il trattamento.

Se vuole intraprendere una gravidanza, questo medicinale deve essere utilizzato solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico. Consulti il medico prima di prendere BREXIDOL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BREXIDOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare BREXIDOL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è di **1 cerotto al giorno**, per un periodo massimo di 8 giorni. Sostituire il cerotto ogni 24 ore.

Bambini con meno di 12 anni di età

Non usare BREXIDOL cerotto.

V.2.2_2021_02

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modalità di applicazione del cerotto

- Lavi e asciughi accuratamente la zona dolente.
- Prenda un cerotto medicato dalla busta.
- Sfregghi tra le dita uno degli angoli del cerotto e rimuova la pellicola di protezione che protegge la parte adesiva del cerotto.
- Applichi il cerotto sulla parte interessata. Se applica il cerotto su un'articolazione molto mobile (esempio il ginocchio o il gomito) potrebbe essere necessario fissare il cerotto con una fascia elastica, pieghi l'articolazione e metta la fascia. Non ricopra l'area medicata con materiale plastico o bendaggio che non lascia passare l'aria (occlusivo).
- Richiuda attentamente la busta con la chiusura scorrevole.

Non applichi BREXIDOL su lesioni o ferite aperte (esempio bruciature); eviti il contatto con gli occhi o le mucose. Il cerotto medicato non dovrebbe essere bagnato: si consiglia di fare il bagno o la doccia tra due applicazioni successive.

Non ecceda con la dose di BREXIDOL e non lo applichi su aree estese della pelle. Usi BREXIDOL per il più breve tempo possibile. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Se usa più BREXIDOL di quanto deve, per esempio se usa i cerotti non correttamente o su aree estese di pelle o per un periodo di tempo molto lungo, si possono verificare effetti indesiderati che interessano tutto il corpo (sistemici), come problemi allo stomaco o all'intestino. In tal caso, avverta il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di usare BREXIDOL

Non applichi un cerotto aggiuntivo per rimediare alla dimenticanza.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Interrompa immediatamente l'uso di BREXIDOL e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- reazioni allergiche quali: comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eritema), prurito, bruciore, infiammazione della cute (dermatite da contatto), intorpidimento o formicolio nella sede dove ha applicato il cerotto;
- reazione della pelle estese e gravi, anche dopo esposizione al sole (fotosensibilità), quali orticaria, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà respiratoria, eritema multiforme;
- grave difficoltà respiratorie (attacchi di asma)
- eruzione fissa da farmaci (può manifestarsi sotto forma di macchie rotonde o ovali di arrossamento e gonfiore della pelle), vesciche (orticaria), prurito

Poiché BREXIDOL cerotto è applicato direttamente sull'area interessata, il rischio di avere effetti indesiderati che interessano tutto il corpo (sistemici), come problemi allo stomaco o all'intestino, è più basso rispetto all'assunzione di piroxicam per bocca. Se durante l'utilizzo compaiono effetti indesiderati che interessano tutto il corpo (sistemici) si rivolga al medico per maggiori informazioni e sospenda la terapia.

V.2.2_2021_02

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se i cerotti medicati non vengono usati correttamente, vengono utilizzati su aree estese della pelle e/o per un periodo di tempo molto lungo, tali effetti si possono comunque verificare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BREXIDOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non sono necessarie speciali condizioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BREXIDOL

Il principio attivo è piroxicam.

Un cerotto medicato contiene: 14 mg di piroxicam.

Gli altri componenti sono: copolimero acrilico, eudragit E100, tessuto non tessuto, poliestere siliconato.

Descrizione dell'aspetto di BREXIDOL e contenuto della confezione

Questo medicinale è un cerotto medicato autoadesivo con pellicola protettiva, di dimensioni 100 x 70 mm (70 cm²), disponibile in confezioni da:

- 4 cerotti, ciascuno contenuto in una busta;
- 8 cerotti, ciascuno contenuto in una busta.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160
20060 Cassina de' Pecchi (MI)

o, in alternativa:

Altergon Italia S.r.l.
Zona Industriale
83040 – Morra De Sanctis (AV)
ITALY

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

V.2.2_2021_02

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

V.2.2_2021_02

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).