



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
699/22.06.06	

PIROXICAM SOPHARMA caps. 10 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PIROXICAM SOPHARMA

ПИРОКСИКАМ СОФАРМА

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа лекарствено вещество piroxicam 10 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди желатинови капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Краткотрайно симптоматично лечение на:

- ◆ Остри и хронични болки при възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно двигателния апарат: ревматоиден артрит; ювенилен ревматоиден артрит; анкилозиращ спондилоартрит; пристъп от подагра и подагрозен артрит; остеоартрити;
- ◆ Околоставни заболявания: тендинити, бурсити, тендобурсити, тендовагинити, травми при спортисти;
- ◆ Дископатии, плексити, радикулоневрити;
- ◆ Постоперативна болка при стоматологични ортопедични и други малки хирургични операции;
- ◆ Дисменорея;

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се перорално, след хранене с достатъчно количество вода.

Възрастни и деца над 14 години

По 2 капсули (20 mg) дневно еднократно или на два приема по 10 mg.



При остри състояния началната дневна доза е 40 mg през първите 2 дни, след това по 20 mg дневно за период от 1-2 седмици.

При подагрозен пристъп обичайната дневна доза е 40 mg за период от 5-7 дни.

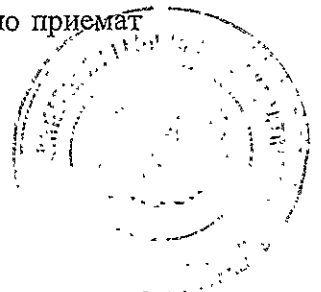
При дисменорея се прилага 40 mg през първия ден по 20 mg през следващите дни до отзвучаване на болката.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към пироксикам или някоя от помощните съставки на продукта;
- Свръхчувствителност към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична изява на астматичен пристъп, уртикария или ринит;
- Активна пептична язва на стомаха и дванадесетопръстника, язвен колит, и/или ентероколит;
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- Бременност и кърмене;
- Деца под 14-годишна възраст.

4. 4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Пироксикам трябва да се прилага след внимателна преценка на съотношението полза/риск при пациенти с анамнеза за язва на стомаха и дванадесетопръстника и кръвоизливи от стомашно чревния тракт.
- Прилага се с повишено внимание при пациенти с данни за свръхчувствителност към лекарства и храни.
- Пироксикам се прилага с внимание при болни с бъбречни нарушения поради възможно бъбречно увреждане.
- Повишен риск от поява на нежелани реакции от страна на гастроинтестиналния тракт съществува при пациенти, които злоупотребяват с алкохол, пушачи, пациенти над 65 годишна възраст, които едновременно приемат



PIROXICAM SOPHARMA caps. 10 mg

перорални кортикостероиди и антикоагуланти, поради което лечението трябва да се провежда с особено внимание.

- Пироксикам, както и другите НСПВС може да предизвика задръжка на течности и по този начин да влоши състоянието на пациенти със сърдечно-съдови заболявания, хипертония, бъбречни заболявания; при които съществува риск от задръжка на течности.
- Необходимо е да се назначава внимателно на пациенти с анамнеза за нарушена коагулация, тъй като лекарственият продукт инхибира биосинтезата на простагландините и повлиява функцията на тромбоцитите.
- Лечението с пироксикам, както и другите лекарствени продукти от групата на НСПВС, може да предизвика промени в чернодробната функция при продължително лечение, което налага периодичен контрол на чернодробните ензими.
- Поради наличното противовъзпалително действие лекарственият продукт, може да маскира симптомите на остро възпаление, което налага при назначаването му да се изключи налична бактериална инфекция.
- При приемането на лекарствени продукти от групата на НСПВС, съществува риск от развитие на хиперкалиемия, особено при пациенти над 65 години, пациенти с бъбречна недостатъчност, пациенти, които са на лечение с β -блокери, АСЕ-инхибитори и калий-съхраняващи диуретици. При такива пациенти се налага проследяване на серумния калий.
- Обратимо потиска фертилитета при жени в детородна възраст, което трябва да се има предвид при опити за забременяване.
- Като помощно вещество в състава на капсулите е включено пшеничено нишесте, поради което продуктът може да бъде неподходящ за хора с глутенова ентеропатия.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Продължителното едновременно приложение на пироксикам с алкохол, други нестероидни противовъзпалителни средства, аспирин и кортикостероиди повишава риска от поява на гастроинтестинални нежелани реакции.
- Пироксикам удължава и потенцира действието на литиевите соли което изисква корекция на дозите на последните при едновременното им приложение с пироксикам.
- Едновременната употреба на пироксикам и имуносупресори води до засилване на токсичността им
- НСПВС включително и пироксикам понижават терапевтичната ефективност на диуретиците при едновременното им приложение
- Пироксикам може да намали антихипертензивния ефект на АСЕ-инхибитори и β -блокери при едновременна употреба.
- При съвместно приложение на антикоагуланти, антиагреганти и нестероидни противовъзпалителни средства се повишава риска от язви и кървене. Необходимо е контролиране на времето на кървене и протромбиновото време по време на едновременното им приложение. Пироксикам конкурентно взаимодейства с кумариновите антикоагуланти на местата на свързване с плазмените протеини и повишава плазмените им нива.
- Едновременното приложение на хинолони и пироксикам, може да повиши риска от появата на гърчове при пациенти с или без анамнеза за епилепсия или гърчове.

4.6. Бременност и кърмене

Пироксикам не се прилага по време на бременност.

Поради екскреция в майчиното мляко, приложението му в периода на кърмене е противопоказано или изисква преустановяване на кърменето за периода на лечение.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пироксикам може да предизвика такива нежелани ефекти като шум в ушите, световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения, които могат да нарушат активното внимание и рефлексите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

От страна на гастроинтестиналния тракт – безапетитие, гадене, повръщане, епигастрална болка, стомашен дискомфорт, запек, кръвоизливи и язви (съществува риск от асимптомно протичаща перфорация), диария.

От страна на централната нервната система и психиката – замайване, световъртеж, главоболие; рядко сомнолентност, отпадналост, нарушена концентрация, умора; много рядко - сетивни нарушения, включващи парестезия, чувство на дезориентация, безсъние, раздразнителност, депресия, тревожност, паметови разстройства, психотични реакции.

От страна на сензорните органи – диплопия, неясно виждане, нарушения на слуха, шум в ушите, нарушение на вкуса.

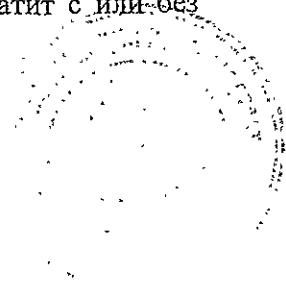
От страна на сърдечно-съдовата система – рядко палпитации, стенокардия, аритмии; много-рядко – влошаване на наличната сърдечна недостатъчност, хипертония.

От страна на кожа и придатъци – обикновено сърбеж с или без обриви; рядко – уртикария; много рядко – булозни ерупции, зачервяване, екзема, ексфолиативен дерматит, пурпура от алергичен тип.

От страна на отделителната система – рядко отоци; много рядко – остра бъбречна недостатъчност, нефрозен синдром, протеинурия, хематурия, интерстициален нефрит, папиларна некроза.

Хематологични нарушения – левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, апластична анемия.

Чернодробни увреждания – повишаване на серумните аминотрансферази (ALAT, ASAT), преходно повишаване на билирубина; рядко токсичен хепатит с или без иктер; много рядко – фулминантен хепатит.



Организъм като цяло – рядко – бронхоспазъм, астматични пристъпи, анафилактични или анафилактоидни реакции при алергични пациенти.

4.9. Предозиране

Клиничната картина на свръхдозирание включва следните симптоми: сънливост, нарушение на зрението, при приложение на много високи дози загуба на съзнанието. Лечението е симптоматично. Пироксикам не може да бъде отстранен от организма чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: M01AC01

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти – нестероидни; производни на оксиками.

5.1. Фармакодинамика

Пироксикам принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства. Притежава изразена противовъзпалителна, аналгетична и антипиретична активност. Механизмът на действие се обуславя с изразено и продължително, но обратимо инхибиране на простагландиновата синтеза чрез инхибиране на циклооксигеназата. Оказва инхибиращо действие върху тромбоцитната агрегация.

5.2. Фармакокинетика

Резорбция

При перорално приложение се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт. Достига максимална плазмена концентрация за 3-5 часа. Равновесна концентрация в кръвта се установява в продължение на 7-12 дни.

Разпределение:

Разпределя се във всички тъкани и органи. С плазмените протеини се свързва до 90-98 %. При едновременно приложение с други лекарства може да ги измести при свързването с протеините, в резултат на което да се усилва терапевтичният им



ефект. Преминава плацентарната и хемато-енцефалната бариера. Отделя се в майчиното мляко. Не кумулира.

Метаболизъм:

Метаболизира се в черния дроб чрез окисление и конюгиране. Основните метаболити са 5-хидроксипироксикам, N-метилбензосулфонамид и др., които са фармакологично неактивни.

Екскреция:

Елиминационен полуживот на пироксикам варира и е около 50 часа. Удължава се при пациенти със заболявания на черния дроб. Излъчва чрез бъбреците и гастроинтестиналния тракт (в урината се определя 2 пъти повече отколкото във фекалиите), преимуществено във вид на глюкорониди (5% се екскретират в непроменен вид). Екскретира се и в майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Пироксикам е изследван за остра токсичност при перорално въвеждане на бели плъхове и мишки. Изчислена средна летална доза (ЛД₅₀) при перорално приложение върху плъхове е 191 мг/кг и 219 мг/кг при мишки.

Пироксикам е прилаган на плъхове в дози 5.0, 10.0 и 15.0 мг/кг в продължение на 30 дни и в дози 1.0 и 2.5 мг/кг в продължение на 90 и 180 дни. Макроскопското изследване на органите от опитните и контролните животни не са показали отклонение. Микроскопското изследване показва, че пироксикам приложен на плъхове в дози 10 и 15 мг/кг за период от 30 дни предизвиква улцерации на стомашната лигавица на едно животно от 6 изследвани. В дози над 20. мг/кг приложен перорално на плъхове предизвиква язви в чревната лигавица.

Приложен в дози от 1 до 10 мг/кг перорално в продължение на 1 година на бели плъхове, предизвиква токсични ефекти в белия дроб, червата и бъбреците.

При изследване за ембриотоксичност и тератогенност в доза 10 мг/кг върху плъхове не оказва ембриотоксичен, тератогенен ефект и канцерогенен ефект.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Състав

Starch wheat, microcrystalline cellulose, glycin, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous, talc;

Състав на капсулната обвивка

Titanium dioxide, Indigo carmine-FD&C Blue 2, Gelatine up to 100%.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три (3) години от датата на производство.

6.4. Условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

10 капсули в блистер от ПВХ/ алуминиево фолио; по 2 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА: 20010053/03.01.2001**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО):** КЛС №474/октомври 1986.**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 21.06.2006**