

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Feldene 0,5 % γέλη πιροξικάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Feldene και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Feldene
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Feldene
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Feldene
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Feldene και ποια είναι η χρήση του

Το Feldene περιέχει πιροξικάμη, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), και χρησιμοποιείται τοπικά για τη βελτίωση του πόνου και της φλεγμονής που χαρακτηρίζει ορισμένες παθήσεις.

Το Feldene ενδείκνυται (πιθανώς αποτελεσματικό) για τη θεραπεία ορισμένων παθήσεων εφαρμοζόμενο τοπικά, όπως της οστεοαρθρίτιδας, της τενοντίτιδας, της τενοντοθηκίτιδας, της περιτενοντίτιδας, της επικονδυλίτιδας, της ωμοβραχιονίου περιαρθρίτιδας και του μετατραυματικού πόνου και οιδήματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Feldene

Μην χρησιμοποιήσετε το Feldene:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιροξικάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Υπάρχει πιθανότητα διασταυρούμενης υπερευαισθησίας με την ασπιρίνη και άλλα ΜΣΑΦ.
- σε περίπτωση που η ασπιρίνη ή άλλα ΜΣΑΦ σας προκαλούν συμπτώματα άσθματος, ρινίτιδας, αγγειονευρωτικού οιδήματος ή κνίδωσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Feldene.

Εάν προκληθεί τοπικός ερεθισμός, πρέπει να διακοπεί η χρήση του Feldene και να εφαρμοστεί η κατάλληλη θεραπεία, σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Το φάρμακο δεν πρέπει να εφαρμόζεται στους οφθαλμούς, στους βλεννογόνους ή σε ανοιχτές βλάβες του δέρματος ή σε οιαδήποτε πάθηση του δέρματος που περιλαμβάνει τα σημεία εφαρμογής της γέλης.

Εάν το φάρμακο εφαρμόζεται σε εκτεταμένες περιοχές για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα ή εάν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο, υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ενεργειών.

Η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

Με τη συστηματική χρήση πιροξικάμης έχουν αναφερθεί απειλητικές για τη ζωή βλεννογονοδερματικές αντιδράσεις, όπως σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN). Αυτές οι αντιδράσεις δεν έχουν συσχετιστεί με την τοπικά εφαρμοζόμενη πιροξικάμη, αλλά η πιθανότητα να εμφανισθούν με την τοπικά εφαρμοζόμενη πιροξικάμη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Θα πρέπει να δίδονται συμβουλές στους ασθενείς για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Ο κίνδυνος εμφάνισης SJS και TEN είναι υψηλότερος την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας.

Εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα SJS και TEN (π.χ. εξελισσόμενο δερματικό εξάνθημα συχνά με φλύκταινες ή βλάβες βλεννογόνων), η θεραπεία με πιροξικάμη θα πρέπει να διακόπτεται.

Τα καλύτερα αποτελέσματα στη διαχείριση των SJS και TEN επιτυγχάνονται με την έγκαιρη διάγνωση και την άμεση διακοπή οποιουδήποτε ύποπτου φαρμάκου. Η έγκαιρη διακοπή σχετίζεται με καλύτερη πρόγνωση.

Εάν ο ασθενής εμφάνισε SJS ή TEN με τη χορήγηση πιροξικάμης, η πιροξικάμη δεν πρέπει να επαναχορηγηθεί ξανά οποτεδήποτε σε αυτόν τον ασθενή.

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της πιροξικάμης, ενδέχεται να προκαλέσουν διάμεση νεφρίτιδα, νεφρωσικό σύνδρομο και νεφρική ανεπάρκεια. Έχουν επίσης υπάρξει αναφορές διάμεσης νεφρίτιδας, νεφρωσικού συνδρόμου και νεφρικής ανεπάρκειας με την τοπικά εφαρμοζόμενη πιροξικάμη, παρότι η αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία με τοπικά εφαρμοζόμενη πιροξικάμη δεν έχει τεκμηριωθεί. Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα να σχετίζονται αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση της τοπικά εφαρμοζόμενης πιροξικάμης.

Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν έχουν καθοριστεί οι θεραπευτικές ενδείξεις και η δοσολογία στα παιδιά. Γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Feldene

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση:

Η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στην κύηση δεν έχει καθοριστεί, γι' αυτό συνιστάται η αποφυγή τοπικής χρήσης της πιροξικάμης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός:

Η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στη γαλουχία δεν έχει καθοριστεί, γι' αυτό συνιστάται η αποφυγή τοπικής χρήσης της πιροξικάμης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Με βάση τον μηχανισμό δράσης τους, η χρήση των ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της πιροξικάμης, ενδέχεται να καθυστερήσει ή να εμποδίσει τη ρήξη των ωοθυλακίων, κάτι που σε ορισμένες γυναίκες έχει συσχετισθεί με αναστρέψιμη στειρότητα. Σε γυναίκες που παρουσιάζουν δυσκολίες στη σύλληψη ή

βρίσκονται υπό διερεύνηση υπογονιμότητας, θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή των ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της πιροξικάμης για τοπική χρήση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο δεν έχει επίδραση στην ικανότητα του ασθενούς για οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Feldene περιέχει προπυλενογλυκόλη

Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Feldene

Το σκεύασμα προορίζεται μόνο για δερματική χρήση. Δεν πρέπει να γίνεται επίδεση του σημείου εφαρμογής του φαρμάκου. Η επάλειψη της γέλης πρέπει να γίνεται έτσι, ώστε να μην παραμένει υπόλειμμα του φαρμάκου στο δέρμα. Μία δόση 1 g γέλης 0,5% w/w (3 cm, αντιστοιχούσα σε 5 mg πιροξικάμης) πρέπει να εφαρμόζεται στην προσβληθείσα περιοχή τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα. Απλώστε τη γέλη χωρίς να αφήσετε υπολείμματα στο δέρμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Feldene από την κανονική

Περιπτώσεις υπερδοσολογίας δεν είναι πιθανές κατά τη χρήση του Feldene. Αν καταποθεί κατά λάθος μεγάλη ποσότητα του φαρμάκου, ειδοποιήστε τον γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Feldene

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανόν σχετιζόμενες με τη θεραπεία, έχουν αναφερθεί σπανίως. Σε κλινικές μελέτες οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούσαν ελαφρό ή μέτριο τοπικό ερεθισμό, κοκκινίλα, εξάνθημα, πιτυροειδή απολέπιση, φαγούρα και αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής του Feldene. Ελαφρός και παροδικός αποχρωματισμός του δέρματος και χρώση των εσωρούχων έχει παρατηρηθεί σε περίπτωση που η γέλη επιτίθεται πλήρως στο δέρμα. Έχει αναφερθεί τοπική ξηρότητα του δέρματος και αίσθημα καύσου. Εάν το φάρμακο εφαρμόζεται σε εκτεταμένες περιοχές για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο, υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης συστηματικών ενεργειών, όπως: πονοκέφαλος, ζάλη, εμβοές, γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετοι, πόνοι στο στομάχι και την κοιλιά, διάρροια), αιμορραγίες και εξελκώσεις από το πεπτικό. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, υπνηλία, διανοητική σύγχυση, μελαγχολία, παραισθήσεις.

Σπανίως λευκοπενία, θρομβοπενία αιματουρία, υπέρταση, υπεργλυκαιμία. Σπανιότατα βαριά ηπατίτιδα με ίκτερο, διαταραχές όρασης και ακοής.

Με βάση την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες δερματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες: δερματίτιδα εξ επαφής, έκζεμα και αντίδραση φωτοευαισθησίας του δέρματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Feldene

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**Τι περιέχει το Feldene**

- Η δραστική ουσία είναι η πιροξικάμη.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι καρβομερές (carbopol 980), προπυλενογλυκόλη, αιθανόλη (96%), βενζυλική αλκοόλη, δισοπροπανολαμίνη, υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του Feldene και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η γέλη είναι διαυγής, ελαφρώς κίτρινη.

Η γέλη συσκευάζεται σε σωληνάρια αλουμινίου 50 ή 100 g με καπάκι πολυπροπυλενίου.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα,
Ελλάδα
Τηλέφωνο: 210 6785800

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστής

Farmasierra Manufacturing SL,
Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2017.