

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Feldene 10 mg διασπειρόμενα δισκία

Feldene 20 mg διασπειρόμενα δισκία

Πιροξικάμη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 πάρετε το Feldene
3. Πώς να πάρετε 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 είναι ένα φάρμακο της ομάδας των φαρμάκων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ). Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην ανακούφιση του πόνου και του οιδήματος που επηρεάζουν τις αρθρώσεις.

Το Feldene χρησιμοποιείται για να ανακουφίσει συμπτώματα που προκαλούνται από την οστεοαρθρίτιδα (εκφυλιστική νόσος των αρθρώσεων), τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, όπως οίδημα (πρήξιμο), δυσκαμψία και αρθραλγία. Δεν θεραπεύει την αρθρίτιδα και θα σας βοηθήσει μόνο για όσο χρονικό διάστημα συνεχίζετε να το λαμβάνετε.

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Feldene, μόνο εάν δεν έχετε ικανοποιητική ανακούφιση των συμπτωμάτων από άλλα ΜΣΑΦ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Feldene

Μην πάρετε το Feldene:

- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν μία αλλεργική αντίδραση στην πιροξικάμη (δραστική ουσία αυτού του φαρμάκου) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), σε άλλα ΜΣΑΦ και άλλα φάρμακα, ιδίως σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (ανεξαρτήτως βαρύτητας), όπως αποφολιδωτική δερματίτιδα (έντονη ερυθρότητα του δέρματος με ξεφλούδισμα), φυσαλιδώδεις-πομφολυγώδεις αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson, μία κατάσταση με ερυθρό δέρμα, που μπορεί να έχει φουσκάλες, διαβρώσεις, αιμορραγίες ή ουλές) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (μία

νόσος που εμφανίζει φουσκάλες και ξεφλούδισμα της επιφανειακής στιβάδας του δέρματος).

- εάν έχετε εμφανίσει συμπτώματα άσθματος, ρινικούς πολύποδες, αγγειονευρωτικό οίδημα ή κνίδωση, μετά από λήψη ασπιρίνης ή άλλων ΜΣΑΦ.
- εάν έχετε ιστορικό ή έχετε τώρα έλκος του στομάχου ή του εντέρου, αιμορραγία ή διάτρηση.
- εάν έχετε ή είχατε ιστορικό γαστρεντερικών διαταραχών, το οποίο προδιαθέτει για αιμορραγικές διαταραχές, όπως η ελκώδης κολίτιδα, η νόσος του Crohn, οι καρκίνοι του γαστρεντερικού και η εκκολπωματίτιδα (φλεγμονή ή λοίμωξη σε θύλακες του παχέος εντέρου).
- εάν λαμβάνετε άλλα ΜΣΑΦ, είτε εκλεκτικά για την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2), όπως η σελεκοξίμπη, είτε μη εκλεκτικά, όπως η ιβουπροφαίνη ή η ασπιρίνη, μία ουσία η οποία είναι παρούσα σε πολλά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και την ελάττωση του πυρετού.
- εάν λαμβάνετε αντιπηκτικά, όπως η βαρφαρίνη, προκειμένου να παρεμποδισθεί η δημιουργία θρόμβων στο αίμα.
- εάν έχετε μία σοβαρή αιματολογική νόσο, σοβαρή ηπατική ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- για τη θεραπεία του περιεγχειρητικού άλγους στα πλαίσια επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

Εάν κάποια από τις παραπάνω περιπτώσεις ισχύει για εσάς, **ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας και μην λάβετε Feldene.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν σας συνταγογραφήσει το Feldene, ο γιατρός σας θα εκτιμήσει τα οφέλη που αυτό το φάρμακο μπορεί να σας δώσει σε σχέση με τον κίνδυνο για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να σας συστήσει γενικές ιατρικές εξετάσεις και θα σας πει πόσο συχνά πρέπει να διεξάγεται έλεγχος, λόγω της λήψης πιροξικάμης.

Τα ΜΣΑΦ, όπως το Feldene, μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Feldene, εάν είστε καπνιστής ή υποφέρετε ή υποφέρατε στο παρελθόν από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

- ηπατική νόσο
- νεφρική νόσο
- υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακά προβλήματα ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- υψηλή χοληστερόλη ή σκλήρυνση των αρτηριών
- άσθμα

- διαβήτη
- συστηματικό ερυθριματώδη λύκο

Εάν έχετε ή είχατε οποιοδήποτε ιατρικό πρόβλημα ή κάποια αλλεργία ή εάν δεν είστε σίγουροι για το εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Feldene, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Θα πρέπει να **σταματήσετε αμέσως να λαμβάνετε Feldene** και να **ενημερώσετε τον γιατρό σας**, εάν έχετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση όπως πυρετό, δερματικό εξάνθημα ή φαγούρα, σχηματισμό φουσκαλών ή ξεφλούδισμα του δέρματος, του στόματος, των ματιών ή των γεννητικών οργάνων, οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου, αιφνίδιο συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή.

Όπως όλα τα ΜΣΑΦ, έτσι και το Feldene, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις στο στομάχι και το έντερο, όπως πόνο, φλεγμονή, αιμορραγία, έλκος και διάτρηση.

Θα πρέπει να **σταματήσετε αμέσως να λαμβάνετε Feldene** και να **ενημερώσετε τον γιατρό σας**, εάν έχετε πόνο στο στομάχι ή οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας από το στομάχι ή το έντερο, όπως μέλαινες ή αιματηρές κενώσεις ή αιματέμεση.

Θα πρέπει να **σταματήσετε αμέσως να λαμβάνετε Feldene** και να **ενημερώσετε τον γιατρό σας**, εάν παρουσιάζετε συμπτώματα, όπως ναυτία (τάση για έμετο), διάρροια, ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος ή του άσπρου των ματιών), σκουρόχρωμα ούρα και κόπρανα, τάση αιμορραγίας ή δημιουργία μελανιάς, φαγούρα.

Θα πρέπει να **ενημερώσετε τον γιατρό σας**, εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιάσετε οφθαλμικά ενοχλήματα.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μαζί με το Feldene ένα φάρμακο για την προστασία του στομάχου και του εντέρου, ιδιαίτερα εάν είστε άνω των 70 ετών ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, όπως κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία πλήθους καταστάσεων, όπως αλλεργίες και ορμονικές διαταραχές), συγκεκριμένα φάρμακα για την κατάθλιψη τα οποία καλούνται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή χαμηλή δόση ασπιρίνης για να συμβάλει στην πρόληψη καρδιακών ή εγκεφαλικών επεισοδίων.

Η ταυτόχρονη χρήση Feldene και ΜΣΑΦ για συστηματική χρήση, πλην της ασπιρίνης ως αντιαιμοπεταλιακό σε χαμηλές δόσεις, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων της COX-2, πρέπει να αποφεύγεται.

Η ταυτόχρονη χρήση Feldene και φαρμάκων για την μείωση της πηκτικότητας του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, arixaban, dabigatran, ginoxaban) πρέπει να αποφεύγεται. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα αποτελέσματα των εξετάσεών σας, εάν λαμβάνετε φάρμακα της παραπάνω ομάδας μαζί με πιροξικάμη.

Ασθενείς ηλικίας άνω των 70 ετών

Εάν είστε άνω των 70 ετών, ο γιατρός σας ίσως χρειασθεί να μειώσει στο ελάχιστο τη διάρκεια της θεραπείας και να σας βλέπει συχνότερα όσο λαμβάνετε το Feldene.

Δε θα πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, εάν είστε άνω των 80 ετών.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του φαρμάκου δεν ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 14 ετών.

Άλλα φάρμακα και Feldene

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει (την τελευταία εβδομάδα) ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνετε χωρίς ιατρική συνταγή. Τα φάρμακα κάποιες φορές αλληλεπιδρούν μεταξύ τους. Ο γιατρός σας μπορεί να περιορίσει τη χρήση του Feldene ή άλλων φαρμάκων ή μπορεί να χρειασθεί να λάβετε ένα διαφορετικό φάρμακο.

Τα παρακάτω φάρμακα **δεν πρέπει να λαμβάνονται με το Feldene:**

- ασπιρίνη ή άλλα ΜΣΑΦ για την ανακούφιση του πόνου
- αντιπηκτικά, όπως η βαρφαρίνη, για την παρεμπόδιση εμφάνισης θρόμβων του αίματος

Ενημερώστε τον γιατρό σας **πριν** πάρετε το Feldene, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- κορτικοστεροειδή, τα οποία είναι φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία πλήθους καταστάσεων, όπως οι αλλεργίες και οι ορμονικές διαταραχές
- χαμηλή δόση ασπιρίνης για να συμβάλει στην πρόληψη καρδιακών και εγκεφαλικών επεισοδίων
- χολεστυραμίνη, που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του κνησμού της χολόστασης. Σε αυτή την περίπτωση, θα ήταν φρόνιμο να πάρετε το Feldene 2 ώρες πριν ή 6 ώρες μετά τη χολεστυραμίνη
- συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για καρδιακές καταστάσεις και είναι γνωστά ως καρδιακές γλυκοσίδες, όπως η διγοξίνη και η διγίτοξίνη
- συγκεκριμένα φάρμακα για την κατάθλιψη τα οποία είναι γνωστά ως εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)
- αντιυπερτασικά φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- μεθοτρεξάτη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαφόρων καταστάσεων, όπως καρκίνοι, ψωρίαση και ρευματοειδής αρθρίτιδα, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις
- κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους, που χορηγούνται για την αποτροπή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων
- κινολόνες, π.χ. σιπροφλοξασίνη, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαφόρων λοιμώξεων
- σιμετιδίνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του έλκους και της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης
- μifeπιστόνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διακοπή της κύησης.
- διουρητικά, όπως η υδροχλωροθειαζίδα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και των προβλημάτων στους νεφρούς
- λίθιο, κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες, σουλφονουλορίες, σουλφοναμίδες και υδαντοΐνες

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ενημερώστε τον γιατρό σας, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το Feldene. Η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει καθοριστεί, γι' αυτό και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Το Feldene ενδέχεται να σας δυσκολέψει να μείνετε έγκυος. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή έχετε πρόβλημα να μείνετε έγκυος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτά τα δισκία μπορεί να προκαλέσουν ζαλάδα, υπνηλία, κούραση ή προβλήματα με την όραση. Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγήσετε ή/και να μην χειριστείτε μηχανήματα.

Το Feldene διασπειρόμενο δισκίο περιέχει λακτόζη

Τα διασπειρόμενα δισκία Feldene περιέχουν λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Αν σας ενημέρωσε ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Feldene

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει τακτικές γενικές ιατρικές εξετάσεις, προκειμένου να διασφαλίσει ότι λαμβάνετε τη βέλτιστη δόση Feldene. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη θεραπεία σας, δίνοντάς σας τη χαμηλότερη δόση που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων σας. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να αλλάξετε τη δόση, χωρίς προηγουμένως να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Ενήλικες

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 20 mg Feldene, ως μία εφάπαξ δόση.

Ηλικιωμένοι

Εάν είστε μεγαλύτερος των 70 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη ημερήσια δόση και να μειώσει τη διάρκεια της θεραπείας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η χρήση του φαρμάκου δεν ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 14 ετών.

Χορήγηση

Τα διασπειρόμενα δισκία Feldene πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με κάποιο πόσιμο υγρό ή αρχικά να διαλύονται σε ποσότητα νερού τουλάχιστον 50 ml και στη συνέχεια να καταπίνονται.

Εάν αισθάνεστε ότι το φάρμακο δεν είναι πολύ αποτελεσματικό, να ενημερώνετε πάντα τον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Feldene από την κανονική

Εάν κατά λάθος λάβετε μεγαλύτερη δόση Feldene από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάντα να έχετε μαζί σας και τη συσκευασία του προϊόντος, ανεξάρτητα από το αν έχει ή όχι υπόλειμμα του Feldene.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Feldene

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά με την επόμενη. **Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό σας.

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.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας και διακόψτε τη λήψη του Feldene, εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα μετά τη λήψη του φαρμάκου:

- οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας από το στομάχι ή το έντερο, όπως μέλαινες ή αιματηρές κενώσεις ή αιματέμεση.
- αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, πυρετό, πρήξιμο στα βλέφαρα, το πρόσωπο ή τα χείλη, εξάνθημα ή φαγούρα (ιδιαίτερα που επηρεάζουν όλο το σώμα)
- εξάνθημα, σχηματισμό φουσκαλών ή ξεφλούδισμα του δέρματος, του στόματος, των ματιών ή των γεννητικών οργάνων
- κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος), το οποίο μπορεί να αποτελεί ένδειξη ηπατίτιδας ή άλλων ηπατικών προβλημάτων

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να καταταγούν με βάση τη συχνότητά τους ως εξής:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Αναιμία (μεταβολές στα ερυθροκύτταρα του αίματος, που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση ή λαχάνιασμα)
- Αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην προστασία του σώματος από λοιμώξεις) και μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων (αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας ή δημιουργίας μελανιάς)
- Απώλεια της όρεξης, υψηλά επίπεδα σακχάρου στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος
- Ζάλη, πονοκέφαλος, υπνηλία, ίλιγγος
- Βουητό στα αυτιά
- Κοιλιακή δυσφορία, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, διάρροια, αέρια, ναυτία, έμετος, δυσπεψία
- Φαγούρα, δερματικό εξάνθημα
- Πρήξιμο, κυρίως στους αστραγάλους
- Αναστρέψιμα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων που μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία ή νεφρική λειτουργία
- Αύξηση βάρους

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος
- Θαμπή όραση
- Αίσθημα παλμών
- Φλεγμονή του στόματος
- Αναστρέψιμα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων που μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Αίμα κατά την ούρηση

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Απλαστική αναιμία, αιμολυτική αναιμία
- Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία, ορονοσία)
- Οι αστράγαλοι, τα πόδια και τα πέλματα μπορεί να εμφανίσουν πρήξιμο (κατακράτηση υγρών)
- Κατάθλιψη, μη φυσιολογικά όνειρα, ψευδαισθήσεις, δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), αίσθηση σύγχυσης (νοητική σύγχυση), μεταβολές διάθεσης, νευρική κατάσταση
- Μηνιγγίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης γύρω από τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό), παραισθησία
- Ερεθισμός των ματιών, πρήξιμο των ματιών
- Δυσκολία στην ακοή
- Φλεγμονή στα αιμοφόρα αγγεία (μπορεί να προκαλέσει πυρετό, πόνους, πορφυρές κηλίδες στο δέρμα), αυξημένη αρτηριακή πίεση
- «Σφύριγμα» ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος), δύσπνοια, αιμορραγία από τη μύτη
- Φλεγμονή στομάχου (δυσπεψία, πόνος στο στομάχι ή έμετος), αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου (περιλαμβάνει έμετο με αίμα και σκουρόχρωμα ή μαύρα κόπρανα), φλεγμονή στο πάγκρεας (μπορεί να οδηγήσει σε πόνο στο στομάχι-παγκρεατίτιδα), ρήξη στο στομάχι ή το έντερο (μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στομάχι, πυρετό, ναυτία, έμετο, εντερική απόφραξη), έλκη (αιμορραγία) του στομάχου ή του εντέρου (εξέλκωση)
- Ηπατική φλεγμονή (μερικές φορές ήταν θανατηφόρα), κίτρινο δυσχρωματισμό του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος)
- Απώλεια μαλλιών, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών και της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), σοβαρές δερματικές καταστάσεις, όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson, η αποφολιδωτική δερματίτιδα, η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα, φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος), μη θρομβοπενική πορφύρα (τύπου Henoch-Schoenlein) (φλεγμονή των μικρών αγγείων που εμφανίζεται ως ψηλαφητό δερματικό εξάνθημα), απώλεια ή σπάσιμο των νυχιών, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, εξάνθημα με αυξημένη φαγούρα, σχηματισμός φουσκαλών ή ξεφλούδισμα του δέρματος
- Νεφρωσικό σύνδρομο, σπειραματονεφρίτιδα, διάμεση νεφρίτιδα ή νεφρική ανεπάρκεια
- Δυσκολία να μείνετε έγκυος (μειωμένη γονιμότητα στις γυναίκες)
- Αίσθημα κακουχίας, μη φυσιολογικά αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων (θετικά αντιπυρηνικά αντισώματα, μειώσεις στην αιμοσφαιρίνη και στον αιματοκρίτη)
- Μείωση βάρους
- Αυξημένος κίνδυνος καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Αυξημένος κίνδυνος εγκεφαλικού επεισοδίου

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.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Feldene

- Η δραστική ουσία είναι η πιροξικάμη. Κάθε διασπειρόμενο δισκίο περιέχει 10 ή 20 mg πιροξικάμης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: άνυδρη λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, στεατυλοφουμαρικό νάτριο

Εμφάνιση του Feldene και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Διασπειρόμενα δισκία 10 mg: τα δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, με χαραγή και την ένδειξη «ΦΕΛ 10» στη μία πλευρά. Συσκευάζονται σε κυψέλες (blisters) των δέκα δισκίων έκαστη. Κάθε κουτί περιέχει 2 κυψέλες.
- Διασπειρόμενα δισκία 20 mg: τα δισκία είναι λευκά, με χαραγή και την ένδειξη «ΦΕΛ 20» στη μία πλευρά. Συσκευάζονται σε κυψέλη (blister) των δέκα δισκίων. Κάθε κουτί περιέχει 1 κυψέλη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210 6785800

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστής:

Διασπειρόμενα δισκία: ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (ΕΡΓ/ΣΙΟ Β', ΑΝΘΟΥΣΑ)

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