

Brosur kemasan: Informasi bagi pengguna

FELDENE Flash 20 mg tablet

Piroksikam

Bacalah brosur ini dengan saksama sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi yang penting untuk Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 8.

Isi brosur ini:

1. Nama produk
2. Deskripsi produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diinginkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal Revisi

1. Nama produk

FELDENE

2. Deskripsi produk

FELDENE adalah zat antiinflamasi nonsteroid yang juga memiliki khasiat analgesik dan antipiretik.

3. Apa kandungan obat ini?

Obat cepat larut, yang mengandung 20 mg piroksikam dengan bahan-bahan inert berikut: aspartam, asam sitrat, gelatin, dan manitol.

4. Kekuatan obat

Tablet: 20 mg

5. Apa kegunaan obat ini?

FELDENE diindikasikan untuk berbagai kondisi yang membutuhkan aktivitas antiinflamasi, seperti artritis reumatoid, osteoarthritis (artrosis, penyakit sendi degeneratif), spondilitis ankilosis, gangguan muskuloskeletal akut, dan pirai akut.

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Artritis Reumatoid, Osteoarthritis (Artrosis, Penyakit Sendi Degeneratif), Spondilitis Ankilosis

Dosis awal yang dianjurkan adalah 20 mg yang diberikan sebagai dosis tunggal harian. Sebagian besar pasien akan menerima dosis pemeliharaan 20 mg setiap hari.

Pirai Akut

Dikarenakan profil keamanannya terhadap saluran pencernaan, maka piroksikam tidak boleh digunakan sebagai pengobatan lini pertama bagi pirai akut apabila OAINS diindikasikan. Karena alasan yang sama, maka obat ini tidak boleh digunakan untuk mengobati pirai akut pada pasien yang paling berisiko mengalami efek samping yang serius pada saluran pencernaan. Terapi harus dimulai dengan dosis tunggal 40 mg, dilanjutkan 4 sampai 6 hari berikutnya dengan dosis 40 mg setiap hari, yang diberikan dalam dosis tunggal atau terbagi. FELDENE tidak diindikasikan untuk pengobatan pirai jangka panjang.

Gangguan Muskuloskeletal Akut

Dikarenakan profil keamanannya terhadap saluran pencernaan, maka piroksikam tidak boleh digunakan sebagai pengobatan lini pertama bagi gangguan muskuloskeletal akut apabila OAINS diindikasikan. Karena alasan yang sama, maka obat ini tidak boleh digunakan untuk mengobati gangguan muskuloskeletal akut pada pasien yang paling berisiko mengalami efek samping yang serius pada saluran pencernaan. Terapi harus dimulai dengan dosis 40 mg setiap hari untuk dua hari pertama yang diberikan dalam dosis tunggal atau terbagi. Untuk periode pengobatan yang tersisa dari periode pengobatan 7 hingga 14 hari, dosis harus diturunkan menjadi 20 mg setiap hari.

Penggunaan pada Anak-anak

Rekomendasi dosis penggunaan pada anak-anak masih belum ditetapkan.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

FELDENE tidak diindikasikan untuk pasien yang mengalami kondisi berikut ini:

- Jika Anda menderita tukak, perdarahan, atau perforasi pada saluran pencernaan.
- Jika Anda menderita tukak lambung aktif atau pernah mengalami tukak kambuhan.
- Hipersensitivitas yang diketahui terhadap piroksikam atau komponen apa pun yang ada dalam obat.
- Jika sebelumnya Anda menunjukkan gejala-gejala asma, polip hidung, angioedema, atau urtikaria yang disebabkan oleh aspirin dan obat-obatan antiinflamasi nonsteroid lainnya.
- Jika Anda sedang menjalani pengobatan untuk nyeri pascaoperasi setelah menjalani pembedahan cangkok bypass arteri koroner (CABG).
- Jika Anda menderita gagal ginjal dan hati yang berat.
- Jika Anda mengalami gagal jantung yang berat.

Nama Generik: Piroksikam
Nama Dagang: FELDENE
Tanggal Efektif CDS: 17 Februari 2022
Menggantikan: 01 November 2019
Disetujui oleh BPOM: 22 Agustus 2022

- Jika Anda berada dalam trimester ketiga kehamilan.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Bagi sebagian orang, tablet ini dapat menyebabkan pening, mengantuk, lelah, atau mengalami gangguan penglihatan. Jika Anda mengalami kondisi tersebut di atas, jangan mengemudi atau mengoperasikan mesin.

8. Efek yang tidak diinginkan

FELDENE umumnya dapat ditoleransi dengan baik. Gejala-gejala pada saluran pencernaan adalah efek samping yang paling sering dijumpai tetapi dalam kebanyakan kasus tidak mengganggu jalannya terapi. Reaksi merugikan ini di antaranya adalah stomatitis, anoreksia, distres epigastrik, mual, konstipasi, ketidaknyamanan perut, kembung, diare, nyeri perut, dan gangguan pencernaan. Perdarahan, perforasi, dan tukak saluran pencernaan telah dilaporkan dengan penggunaan FELDENE.

Jika efek samping bertambah berat, atau jika Anda mengalami efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

Evaluasi objektif terhadap tampilan mukosa lambung dan hilangnya darah pada usus halus menunjukkan bahwa dosis FELDENE sebesar 20 mg/hari yang diberikan baik dalam dosis harian tunggal atau terbagi secara signifikan tidak terlalu mengiritasi saluran pencernaan dibandingkan asam asetilsalisilat.

Seperti obat-obatan lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Segera beri tahu dokter Anda dan berhentilah meminum FELDENE jika Anda mengalami gejala mana pun berikut ini setelah meminum obat ini:

Umum: dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang

- Anoreksia
- Sakit kepala
- Pusing
- Mengantuk
- Vertigo (sensasi berputar)
- Telinga berdenging (tinitus)
- Mual
- Konstipasi
- Nyeri abdomen/tidak nyaman
- Buang angin
- Diare
- Gangguan saluran cerna
- Muntah
- Ruam kulit
- Gatal-gatal
- Pembengkakan kaki, tangan, atau bagian tubuh lainnya (edema)
- Pemeriksaan laboratorium yang abnormal (peningkatan BUN yang reversibel, penurunan hemoglobin dan hematokrit yang tidak berhubungan dengan perdarahan gastrointestinal yang jelas, peningkatan kadar transaminase serum)
- Peningkatan berat badan

Tidak umum: dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang

- Penglihatan kabur
- Denyut jantung cepat atau berdebar
- Mulut dan/atau bibir terasa sakit
- Tes laboratorium yang tidak normal (peningkatan kreatinin yang reversibel)

Tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diestimasi dari data yang tersedia

- Perubahan sel darah merah yang dapat menyebabkan memar atau perdarahan yang tidak biasa
- Perubahan sel darah putih yang dapat menyebabkan peningkatan risiko infeksi
- Abnormalitas dalam darah misalnya, penurunan hemoglobin
- Ruam yang gatal, tenggorokan atau lidah bengkak, napas pendek, muntah, kepala terasa melayang, dan tekanan darah rendah (anafilaksis)
- Ruam, nyeri sendi, demam, dan limfadenopati (penyakit serum)
-
-
- Peningkatan kadar gula darah
- Kadar gula darah menurun/rendah
- Retensi cairan
- Depresi
- Mimpi abnormal
- Halusinasi
- Perubahan pola tidur
- Kebingungan mental
- Perubahan suasana hati
- Kegelisahan
- Meningitis aseptik
- Iritasi mata
- Pembengkakan mata
- Gangguan pendengaran
- Tekanan darah tinggi
- Peradangan pembuluh darah
- Sesak napas
- Pengerutan otot yang melapisi saluran pernapasan pada paru (bronkus)
- Mimisan
- Peradangan sel yang melapisi lambung (gastritis)
- Perdarahan saluran cerna, termasuk muntah darah dan feses pekat berwarna hitam
- Peradangan pankreas (yang dapat menyebabkan nyeri hebat pada perut bagian atas atau punggung)
- Tukak lambung
- Sakit perut
- Reaksi anorektal terhadap supositoria ditunjukkan dalam bentuk nyeri lokal, rasa terbakar, pruritus, dan tenesmus. Perdarahan pada rektum pernah terjadi meskipun jarang.
- Menguningnya kulit dan bagian putih pada mata Anda (sakit kuning)
- Peradangan hati (hepatitis)
- Rambut rontok
- Reaksi alergi yang memunculkan bercak ungu pada kulit, nyeri sendi, nyeri abdomen, dan gangguan fungsi ginjal (Henoch-Schoenlein purpura)
- Kulit mengalami ruam, melepuh, mengelupas, gatal-gatal, kemerahan, nyeri tekan, penebalan, atau bersisik
- Kuku mengendur atau terbelah

- Meningkatnya sensitivitas kulit terhadap sinar matahari
- Ruam kulit yang berpotensi mengancam jiwa yang mencakup pengelupasan kulit, khususnya di sekitar mulut, hidung, mata, dan alat kelamin (sindrom Stevens-Johnson) atau pengelupasan kulit yang meluas (nekrolisis epidermal toksik)
- Peradangan ginjal
- Gagal ginjal
- Kerusakan ginjal
- Perubahan keluaran atau wujud urine
- Nyeri ginjal atau nyeri perut
- Penurunan kesuburan
- Tes laboratorium yang tidak normal (antibodi antinuklear positif)
- Penurunan berat badan
- Erupsi obat menetap (dapat terlihat seperti bercak bulat atau oval yang memerah dan membengkak pada kulit), melepuh (kaligata), gatal-gatal

9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda sedang meminum atau baru-baru ini meminum obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa peresepan. Terdapat beberapa obat yang mungkin akan berinteraksi dengan FELDENE. Jika Anda menerima pengobatan dari dokter, perawat, atau petugas kesehatan yang berkualifikasi, pastikan mereka mengetahui bahwa Anda sedang menggunakan FELDENE.

Penggunaan piroksikam bersamaan dengan OAINS non-aspirin sistemik, termasuk penghambat siklooksigenase 2 (COX-2), harus dihindari.

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Beri tahu dokter, apoteker, atau petugas kesehatan Anda untuk mengetahui kapan Anda harus mendapatkan dosis berikutnya.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.
- Simpan di tempat kering pada suhu kurang dari 30 °C.
- Jangan gunakan FELDENE Flash jika sudah melewati tanggal kedaluwarsanya.
- Dilarang membuang obat-obatan melalui saluran air limbah atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak dibutuhkan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

12. Tanda-tanda dan gejala overdosis

Efek samping mana pun yang disebutkan di atas mungkin terjadi.

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda mengalami kelebihan dosis. Jika terjadi overdosis FELDENE, maka dianjurkan memberikan terapi penunjang dan simptomatik. Tidak ada antidot spesifik. Memuntahkan dan/atau bilas lambung dan/atau memberikan karbon aktif dapat dipertimbangkan tergantung jumlah yang tertelan dan waktu setelah menelan. Penelitian menunjukkan bahwa pemberian karbon aktif dapat menyebabkan menurunnya penyerapan dan penyerapan kembali piroksikam sehingga mengurangi kadar total obat aktif yang tersedia.

14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

Piroksikam dapat menimbulkan kejadian trombosis kardiovaskular serius, infark miokard, stroke, kejadian saluran pencernaan, hepatitis, penyakit kuning, dan reaksi kulit. Penanganan khusus harus diberikan kepada pasien dengan kondisi berikut ini:

- Jika Anda menderita atau berisiko terkena penyakit kardiovaskular.
- Jika Anda diketahui atau diduga kurang mampu memetabolisme CYP2C9.
- Jika Anda sebelumnya sudah menderita gagal jantung kongestif atau hipertensi.
- Jika Anda mengonsumsi alkohol.
- Jika Anda perokok.
- Jika Anda memiliki riwayat penyakit tukak lambung atau perdarahan gastrointestinal.
- Jika Anda meminum kortikosteroid, obat-obatan antitrombotik (seperti aspirin), penghambatan penyerapan kembali serotonin selektif.
- Jika Anda menderita sirosis hati.
- Jika Anda menderita dehidrasi berat.
- Jika Anda menderita penyakit ginjal.
- Jika Anda sedang hamil atau menyusui atau sedang merencanakan kehamilan.
- Jika Anda menderita fenilketonuria.
- Jika Anda sedang meminum antikoagulan oral (misalnya warfarin, apiksaban, dabigatran, rivaroksaban)
- Jika Anda mengalami reaksi kulit seperti ruam, lesi mukosa, atau tanda-tanda hipersensitivitas lainnya.
- Jika Anda mengalami gangguan penglihatan.
- Pasien lanjut usia.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami kondisi yang sama seperti yang tercantum dalam brosur ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

Diproduksi dan dikemas secara primer oleh:
Catalent UK Swindon Zydis Limited, United Kingdom

Dikemas secara sekunder dan dirilis oleh:
Haupt Pharma S.r.l, Latina, Italia

Nama Generik: Piroksikam
Nama Dagang: FELDENE
Tanggal Efektif CDS: 17 Februari 2022
Menggantikan: 01 November 2019
Disetujui oleh BPOM: 22 Agustus 2022

Diimpor oleh:
PT Pfizer Indonesia, Jakarta, Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

FELDENE Flash 20 mg, Dus berisi 3 amplop @ 1 blister @ 10 tablet cepat larut;
No. Reg. DKI 9584800681A1

17. Tanggal Revisi PIL

04/2022