

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### BREXIN 20 mg tabletid BREXIN 20 mg suukaudse lahuse pulber Piroksikaam

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.  
Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.  
Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.  
Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.  
Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on BREXIN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BREXIN'i võtmist
3. Kuidas BREXIN'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. BREXIN'i säilitamine
6. Lisainfo

#### **1. MIS RAVIM ON BREXIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

BREXIN kuulub ravimite rühma, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetena (MSPVA-d). BREXIN'i toimeaineks on piroksikaami kompleks  $\beta$  tsüklodekstriiniga.

Piroksikaam- $\beta$ -tsüklodekstriin imendub pärast suukaudset manustamist piroksikaamist palju kiiremini, mistõttu valu- ja põletikuvastane toime saabuvad kiiremini.

Enne teile piroksikaami määramist hindab arst sellest ravimist saadava kasu ja võimalike kõrvaltoimete riski suhet. Teie arst võib teid korduvalt kontrollida ja ütleb teile kui sageli peate piroksikaam-ravi ajal vastuvõtul käima.

Piroksikaami (BREXIN'i) kasutatakse osteoartroosi (artroos, liigeste degeneratiivne haigus), reumatoidartriidi ja anküloseeriva spondüliidi (selgroo reuma) sümptomaatiliseks raviks, mida iseloomustavad nt tursed, jäikus ja liigesvalu. See ei ravi artriiti ja aitab teid ainult niikaua, kui te seda kasutate.

Teie arst määrab piroksikaami teile ainult sel juhul, kui teised mittesteroidsed valu ja põletikuvastased ained (MSPVA-d) ei ole teid aidanud.

#### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE BREXINi VÕTMIST**

##### **Ärge võtke BREXIN'i:**

- kui teil on eelnevalt esinenud mao või soolehaavandeid, verejookse või mulgustust;
- kui teil on praegu mao või soolehaavand, verejooks või mulgustus;

- kui teil või kellelgi teie perekonnast on praegu või on kunagi varem esinenud seedehäireid (mao- või soolte põletikku), mis on verejooksu eelsoodumuseks, nt haavandiline koliit, Crohn'i tõbi, seedetrakti vähkkasvajad, divertikuliit (põletikulised või infitseerunud sopistised/taskud jämesooles);
- kui te võtate samal ajal teisi MSPVA-d, k.a selektiivseid COX-2 inhibiitoreid ja atsetüülsalitsüülhapet (see on toimeaine, mis kuulub paljude valu- ja palavikuvastaste ravimite koostisesse);
- kui te võtate verehüüvete vältimiseks antikoagulante, nt varfariini;
- kui teil on varem piroksikaamide, teistele MSPVA-tele ja muudele ravimitele esinenud raskeid allergilisi reaktsioone, eriti tõsiseid nahareaktsioone (hoolimata nende raskusastmest), nt eksfoliativne dermatiit (intensiivne nahapunetus, kus nahk koorub kihtidena maha), villiline reaktsioon (Stevens-Johnson'i sündroom, see on punaste villidega kulgev seisund, nahakahjustustega, veritsev või nahakoorikutega nahk) ja toksiline epidermaalne nekroolüüs, see on haigus, kus nahk on villiline ja pealispind koorub kihtidena maha);
- kui teil on düspepsia, raske maksa- või neeruhaigus, raske südamepuudulikkus, tõsine hüpertensioon, rasked verehaigused, samuti hemorraagiline diatees;
- kui esineb atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR) ristuva ülitundlikkuse tekkimise võimalus patsientidel, kellel atsetüülsalitsüülhape või teised MSPVRid on tekitanud astmasümptomeid, nohu, ninapolüpoosi, angioödeemi või nõgestõbe;
- kui te olete rase või oletate rasedust, imetate;
- kui olete laps.

Kui midagi eelpool toodust kehtib teie kohta, ei tohi teile piroksikaami määrata. **Rääkige sellest koheselt arstile.**

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga BREXIN:**

Sarnaselt teiste MSPVA-tega võib BREXIN tekitada raskeid mao- ja soolereaktsioone, nt valu, veritsust, haavandumist ja mulgustust.

Te peate koheselt lõpetama piroksikaami võtmise ja ütlema oma arstile, kui teil tekib kõhuvalu või mingid veritsuse nähud maost või sooltest, nt must või verine roe või oksendate verd.

Te peate koheselt lõpetama piroksikaami võtmise ja ütlema oma arstile, kui teil tekib mistahes allergiline nahalööve, näo turse, vilistav hingamine või hingamisraskused.

Kui te olete üle 70-aastane, võib arst pidada vajalikuks teil ravikestust lühendada ja näha teid piroksikaam-ravi ajal sagedamini vastuvõtul.

Kui te olete üle 70-aastane ja kasutate ka teisi ravimeid, nagu näiteks kortikosteroidid või teatud depressioonivastased ravimid, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI) või atsetüülsalitsüülhapet verehüübimise vastu, kirjutab teie arst teile koos BREXIN'iga veel teist ravimit, mis kaitseb teie magu ja soolestikku.

Kui te olete üle 80-aastane, ei tohiks te seda ravimit võtta.

Kui teil on olnud või on praegu mistahes terviseprobleeme või allergiaid või te ei ole päris kindel, kas te tohite piroksikaami võtta, küsige enne ravimi kasutamist nõu arsti käest.

Palun olge kindel, et te olete informeerinud oma arsti või apteekrit kõikidest teistest ravimitest, mida te kasutate, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Eriline ettevaatus on vajalik ka järgnevatel juhtudel:

- kui teil on südameveresoonekonna puudulikkus, arteriaalne hüpertensioon, vähenenud või häirunud maksa- või neerutalitlus, neerude hüpoperfusioon, kui teil on

esinevad või esinevad verehaigused, kui olete saanud ravi diureetikumidega või olete vanemaegeline, eriti pikemaajalise ravi korral;

- kui olete astmahaige või astmasoodumusega patsient, sest ravim võib oma arahhidoonhappe metabolismi mõjutava toime tõttu põhjustada bronhospasmihooge ja isegi šokki või teisi allergilisi reaktsioone;
- kui põete suhkurtõbe - sel juhul on soovitatav sagedasti kontrollida veresuhkru sisaldust;
- kui saate samaaegset ravi antikoagulant dikumariini derivaatidega - sel juhul on soovitatav sagedasti kontrollida protrombiiniaega;
- kui saate samaaegselt ravi vereliistakute (trombotsüütide) agregatsiooni inhibiitoritega, sest nagu teisedki MSPVRid, vähendab piroksikaam vereliistakute agregatsioonivõimet ja pikendab veritsusaega, seda tuleb arvestada vereanalüüside tegemisel;
- kui saate pikaajalist ravi, on soovitatav kontrollida perioodiliselt silmi, sest ravi ajal MSPVRitega on täheldatud mõningaid silmadega seotud muutusi;
- kui olete viljastumishäiretega naine või kui teil tehakse fertiilsusteste, tuleb BREXIN'i manustamine katkestada.

On oluline rääkida arstile kõikidest oma haigustest, isegi kui need esinesid minevikus.

### **Kasutamine alla 18-aastastel lastel**

BREXIN'i kasutamise kohta lastel ei ole piisavalt kogemusi, seetõttu on BREXIN'i manustamine lastele vastunäidustatud.

### **Kasutamine eakatel patsientidel**

Annuse suuruse üle peab otsustama arst. Vajalikuks võib osutada annuse vähendamise (pool tabletti) ning ravi kestuse piiramine.

### **Rasedus**

BREXIN'i kasutamine on vastunäidustatud teadaoleva või oletatava raseduse korral ning ei ole soovitatav naistele, kes plaanivad rasedust.

### **Imetamine**

Ravimi kasutamine on imetamise ajal vastunäidustatud.

### **Autojuhtimine või masinatega töötamine:**

Piroksikaam võib muuta tähelepanuvõimet sellisel määral, et mõjutab autojuhtimist või kiiret reageerimist nõudvate toimingute tegemist. Hoiduge masinate või mehhanismide käsitlemisest.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega:**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud (möödunud nädalal) mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ravimid võivad mõnikord üksteise toimet mõjutada. Teie arst võib lühendada teil piroksikaami kasutusaega või teiste ravimite samaaegset kasutamist, või peate hoopis mõnda ravimit vahetama. Eriti oluline on arstile öelda:

- kui te võtate atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini) või teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid valu leevendamiseks
- kui te võtate kortikosteroide, need on ravimid, mida kasutatakse erinevate seisundite raviks, nagu allergiad ja hormonaalsed häired

- kui te võtate verehüüvete vältimiseks antikoagulante, nt varfariini
- kui te võtate teatud depressioonivastaseid ravimeid, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI)
- kui te võtate vereliistakute kokkukleepumise (trombotsüütide agregatsiooni) vältimiseks ravimeid nagu atsetüülsalitsüülhape

Kui midagi sellest kehtib ka teie kohta, öelge kohe seda arstile.

Liitiumi ja MSPVRite samaaegne manustamine suurendab liitiumi plasmakontsentratsiooni.

Pioksikaami väga hea seondumise tõttu plasmavalkudega võib oodata teiste, plasmavalkudega hästi seonduvate ravimite väljatõrjumist. Patsiente, kes saavad teisi plasmavalkudega hästi seonduvaid ravimeid, tuleb hoolikalt jälgida annuse muutmise vajaduse osas.

Pärast tsimetidiini manustamist suurenes veidi pioksikaami imendumine. See suurenemine ei olnud aga kliiniliselt oluline.

Teised võimalikud koostoimed: pioksikaam võib vähendada diureetikumide ja võimalik, et ka antihüpertensiivsete ravimite toimet. Kaaliumi sisaldavate ravimite või kaaliumi säästvate diureetikumide samaaegsel manustamisel tekib risk, et kaaliumi kontsentratsioon seerumis suureneb liigselt.

Glükokortikosteroidide samaaegne manustamine võib suurendada seedetrakti verejooksu riski.

Ei soovitata manustada koos atsetüülsalitsüülhappe ja teiste MSPVRitega.

Vältige alkoholi tarbimist.

Pioksikaam võib alandada emakasiseste vahendite toimet.

MSPVReid ei soovitata manustada koos kinolooni derivaatidega.

### **Oluline teave mõningate BREXIN'i koostisainete suhtes**

BREXIN sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. KUIDAS BREXIN'i VÕTTA**

Võtke pioksikaami alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst kontrollib teid aeg-ajalt, veendumaks, et te saate ikka õige annuse pioksikaami. Arst kohandab teie raviannuse väikseimaks annuseks, millega on võimalik haiguse sümptomeid kontrolli all hoida. **Mingil juhul ei tohi te ise** ilma arstiga nõu pidamata annust muuta.

### **Täiskasvanud ja eakad:**

Maksimaalne ööpäevane annus on 20 milligrammi pioksikaami ühekordselt sisse võtta.

Kui te olete üle 70-aastane, võib arst teile määrama väiksema annuse ja lühendada ravikuuri pikkust.

Arst võib teile piroksikaamiga koos välja kirjutada ka teise ravimi, mis kaitseb teie magu ja soolestikku võimalike kõrvaltoimete eest.

#### **Ärge suurendage annust**

Kui teile tundub, et sellel ravimil ei ole toimet, öelge seda kindlasti arstile.

#### **Kui te unustate piroksikaami võtta**

Võtke see niipea kui teile meenub. Kui aga lähemal on juba järgmise annuse võtmise aeg, jätke ununenud annus vahele ja jätkake järgmise annusega nagu tavaliselt. **Ärge võtke kahekordset annust.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

*Tabletid:* tableti poolitamiseks asetage see lamedale pinnale poolitusjoonega ülespoole. Kergelt pöidlaga vajutades murdub tablett kaheks võrdseks osaks.

*Pakikesed:* 10 mg annus saadakse siis, kui pakike avatakse “pool annust” joone kohalt. 20 mg annus saadakse siis, kui pakike avatakse “täisannus” joone kohalt. Lahustada kotikese sisu pooles klaasis vees, segada hoolikalt ning juua koheselt.

#### **Kui te võtate BREXIN'i rohkem kui ette nähtud:**

Kui te võtate üleannuse, peate kohe nõu pidama arsti või apteekriga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. BREXIN'i üleannustamise korral on soovitatav toetav ja sümptomaatiline ravi.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka BREXIN põhjustada kõrvaltoimeid.

Kõige tavalisemateks kõrvaltoimeteks on seedetrakti sümptomid nagu iiveldus, ebamugavustunne maos, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, valu ülakõhus, anoreksia. Harva on tekkinud maohaavand koos verejooksuga või ilma, maohaavandi perforatsioon, mis harvadel juhtudel võib lõppeda surmaga.

Teisteks esinenud kõrvaltoimeteks on ülitundlikkusreaktsioonid (nt lööve), peavalu, pearinglus, unisus, ebamugavustunne, tinnitus, kuulmiskadu, asteenia, verenäitajate muutused, hemoglobiini ja hematokriti vähenemine, vere jääklämmastiku sisalduse suurenemine.

Harva on esinenud oksendamist, allergilist turset kätel ja näol, naha valgustundlikkuse suurenemist, nägemishäireid, aplastilist ja hemolüütilist aneemiat, pantsütopeeniat, vereliistakute arvu vähenemist, Schoenleini-Henochi purpurit, eosinofiiliat, maksatalitluse näitajate tõusu, ikterust koos harvadel juhtudel surmaga lõppeva hepatiidiga.

Harvadel juhtudel on esinenud pankreatiiti. Mõningatel juhtudel on esinenud hematuuriat, düsuuriat, ägedat neerupuudulikkust, veepeetust, mis tavaliselt väljendub alajäsemete tursena, või südameveresoonekonna häireid (hüpertensioon, südame dekompensatsioon).

Üksikjuhtudel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid: epitaksis, veriokse, veriroe, seedetrakti verejooks, suukuivus, mitmekujuline erüteem, verevalumid, naha ketendus, higistamine, hüpoglükeemia, hüperglükeemia, kehamassi muutused, tugev erutus, unetus, depressioon, Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom, agranulotsütoos, põiehäired, šokk ja selle hoiatussümptomid, äge südamepuudulikkus, stomatiit, juuste kadu, küünte kasvuhäired.

Mõnedel patsientidest võib BREXIN'i kasutamisel tekkida teisi kõrvaltoimeid. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. BREXIN'i SÄILITAMINE**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage BREXIN'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil {kuupäev PP.KK.AAAA}. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Säilitada originaalpakendis. Ravim ei vaja ravimi säilitamisel eritingimusi.

## **6. LISAINFO**

### **Mida BREXIN sisaldab**

Iga poolitusjoonega tablett sisaldab toimeainena piroksikaam-β-tsüklodekstriini 191,2 mg (vastab 20 mg piroksikaamile).

Abiained: laktoos, krospovidoon, naatriumtärklisglükolaat, kolloidne hüdraatunud ränidioksiid, modifitseeritud tärklis, magneesiumstearaat.

Iga pakike suukaudse lahuse pulbriga sisaldab toimeainena piroksikaam-β-tsüklodekstriini 191,2 mg (vastab 20 mg piroksikaamile).

Abiained: sorbitool, tsitrusvilja maitseaine, aspartaam, veevaba kolloidne ränidioksiid.

### **Kuidas BREXIN välja näeb ja pakendi sisu**

Karbid, mis sisaldavad 6, 10, 20 või 30 tabletti.

Karp, mis sisaldab 20 pakikest pulbriga.

### **Müügiloa hoidja**

UAB Noramed

Meistru 8a

LT-02189 Vilnius

Leedu Vabariik

### **Tootja**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
43122 Parma  
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Norameda Eesti  
Akadeemia tee 21 G  
12618 Tallinn  
5142118

**Infoleht on viimati koostöölstatud jaanuaris 2013**