

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЕДИН-20[®]
(FEDIN-20[®])

Склад:

діючі речовини: піроксикам;

1 капсула містить піроксикаму 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, метилпарагідроксibenзоат (E 218), пропілпарагідроксibenзоат (E 216).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості. Тверді желатинові капсули номер 2, корпус і кришечка червоного кольору, на корпусі і кришечці нанесено відбиток "FEDIN 20". Капсули містять порошок білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні лікарські засоби. Похідні оксикамів.

Код АТХ M01 AC01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічна дія – протизапальна, знеболювальна, жарознижувальна, антиагрегаційна. Знижує синтез простагландинів (ПГ), у тому числі ПГЕ1, ПГЕ2, ПГЕ2- альфа і тромбосанів завдяки інгібуванню активності циклооксигенази. Пригнічує фагоцитоз, агрегацію тромбоцитів. Сприяє послабленню больового синдрому, симптомів запалення. При суглобному синдромі послаблює або призупиняє запалення і біль у суглобах у стані спокою та при русі, зменшує вранішню скутість і припухлість суглобів.

Фармакокінетика. При пероральному застосуванні добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація досягається через 3-5 год. Рівноважна концентрація в крові досягається протягом 7-12 днів. Зв'язування з білками плазми становить 97-99 %. При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами може витіснити їх при зв'язуванні з білками, в результаті цього може підсилити їх терапевтичну дію. Проникає через плацентарний і гематоенцефалічний бар'єр. Виділяється у грудне молоко. Метаболізується у печінці, основні метаболіти – 5-гідроксипіроксикам, N-метилбензосульфонамід та інші – є фармакологічно неактивними. Період напіввиведення – приблизно 50 годин, може збільшуватися при захворюваннях печінки. Виводиться нирками та через шлунково-кишковий тракт (у сечі визначається у 2 рази більша кількість, ніж у фекаліях) переважно у вигляді глюкуронідів (5 % екскретується у незміненому стані). Не кумулюється.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування остеоартриту, ревматоїдного артрити або анкілозуючого спондиліту.

Через профіль безпеки піроксикам не є засобом першого вибору, якщо показано застосування інших нестероїдних протизапальних або протиревматичних засобів. Рішення про призначення піроксикаму повинно базуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта.

Протипоказання.

Застосування протипоказане при:

- виразці шлунково-кишкового тракту, кровотечах або перфораціях в анамнезі;
- шлунково-кишкових порушеннях в анамнезі, які можуть призвести до кровотечі, наприклад, виразковий коліт, хвороба Крона, рак шлунково-кишкового тракту або дивертикуліт;
- активній пептичній виразці, запальних шлунково-кишкових захворюваннях або шлунково-кишкових кровотечах;
- одночасному застосуванні з іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), включаючи селективні ЦОГ-2 інгібітори і ацетилсаліцилову кислоту в аналгетичних дозах;
- одночасному застосуванні з антикоагулянтами;
- наявності в анамнезі серйозних алергічних реакцій будь-якого типу, особливо шкірних реакцій, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;
- гіперчутливості до активної або до допоміжних речовин, скороминущих шкірних реакціях (незалежно від їх тяжкості) у відповідь на застосування піроксикаму, інших нестероїдних протизапальних і протиревматичних лікарських засобів і інших препаратів;
- тяжкій серцевій недостатності;
- тяжкій нирковій або печінковій недостатності;
- застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ пацієнтам, у яких останнє індукувало розвиток бронхіальної астми, назальних поліпів, ангіоневротичного набряку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Як і для інших НПЗЗ, слід уникати застосування піроксикаму з ацетилсаліциловою кислотою або одночасного застосування з іншими НПЗЗ, у тому числі з іншими лікарськими формами піроксикаму, оскільки немає достатньо доказів того, що така комбінація веде до більш значного поліпшення, ніж досягнуте при монотерапії піроксикамом. Окрім цього, збільшується потенціал побічних дій. Дослідження показують, що у людини при одночасному застосуванні піроксикаму та ацетилсаліцилової кислоти спостерігається зниження плазмових концентрацій піроксикаму на 80 % порівняно зі звичайними значеннями.

Аміноглікозиди: одночасне застосування з аміноглікозидами в осіб зі зниженою функцією нирок веде до зменшення екскреції та до підвищення плазмової концентрації останніх.

Кортикостероїди: підвищений ризик шлунково-кишкових ульceraцій або кровотеч.

Антикоагулянти: НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть підсилити дію антикоагулянтів, наприклад варфарину. Тому слід уникати одночасного застосування піроксикаму з антикоагулянтами, такими як варфарин.

Метотрексат: знижується екскреція метотрексату, що може призвести до гострої токсичності.

Циклоспорин: можливе посилення ризику нефротоксичності.

Антиагреганти і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищений ризик кровотечі у шлунково-кишковому тракті.

Пробенецид: знижує метаболізм та виведення НПЗЗ та їх метаболітів при одночасному застосуванні.

Протидіабетичні пероральні лікарські засоби: НПЗЗ пригнічують метаболізм препаратів сульфанілсечовини та збільшують ризик гіпоглікемії.

Піроксикам може збільшити плазмові рівні солей літію і подовжити та підсилити їхню дію. Одночасне застосування піроксикаму та імуносупресорів веде до посилення їх токсичності. НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть зменшити терапевтичну ефективність діуретиків при їх одночасному застосуванні.

Піроксикам може зменшити антигіпертензивну дію інгібіторів АПФ і бета-блокаторів при їх одночасному застосуванні.

При одночасному застосуванні хінолонів і піроксикаму може збільшитися ризик появи судом у пацієнтів як з наявністю в анамнезі епілепсії або судом, так і без них.

При одночасному застосуванні піроксикаму з калійзберігаючими діуретиками або іншими лікарськими засобами, що містять калій, існує загроза гіперкаліємії.

Міфепристон: НПЗЗ можуть перешкоджати дії міфепристону у перериванні вагітності.

Збільшує плазмову концентрацію дигоксину при одночасному застосуванні обох лікарських засобів.

Взаємодії піроксикаму з антацидами, циметидином та фуросемідом при одночасному прийомі не виявлено.

Особливості застосування.

Через профіль безпеки піроксикам не є засобом першого вибору, якщо показані до застосування інші нестероїдні протизапальні і протиревматичні лікарські засоби.

Рішення про призначення піроксикаму повинно ґрунтуватися на оцінці індивідуального загального ризику для пацієнта. Побічні дії можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Клінічну користь і переносимість слід переглядати періодично, причому лікування слід негайно припинити при першій появі шкірних реакцій або клінічно значущих шлунково-кишкових реакцій.

У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо кровотечі і перфорації з боку шлунково-кишкового тракту, які можуть бути летальними.

Шлунково-кишкові ефекти, ризик появи виразок шлунково-кишкового тракту, кровотечі і перфорації. Пацієнти групи ризику.

НПЗЗ, включаючи піроксикам, можуть викликати серйозні шлунково-кишкові реакції, такі як кровотеча, виразка і перфорація шлунка, тонкої і товстої кишки, які можуть бути фатальними. Ці серйозні побічні дії можна спостерігати у будь-який час з або без застережливих симптомів у пацієнтів, які лікуються нестероїдними протизапальними і протиревматичними лікарськими засобами, пероральними кортикостероїдами, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (SSRI) або антиагрегантами, такими як ацетилсаліцилова кислота у низьких дозах. Як коротка, так і тривала дія НПЗЗ несе підвищений ризик серйозної шлунково-кишкової токсичності.

Пацієнтам зі значними факторами ризику виникнення шлунково-кишкових реакцій слід призначати піроксикам тільки після ретельної оцінки ризик/користь.

Ризик розвитку серйозних шлунково-кишкових ускладнень збільшується з віком. Вік, що перевищує 70 років, пов'язаний з високим ризиком ускладнень. Слід уникати застосування препарату пацієнтам віком понад 80 років.

Слід з обережністю розглядати необхідність комбінованого лікування гастропротективними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса), особливо у пацієнтів літнього віку.

Під час лікування піроксикамом пацієнти і лікарі повинні уважно стежити за симптомами шлунково-кишкової ульceraції і кровотечі. Слід вимагати від пацієнтів повідомляти про появу будь-якого нового або надзвичайного абдомінального симптому під час лікування. Якщо є сумнів щодо наявності шлунково-кишкового ускладнення під час лікування, прийом піроксикаму слід негайно припинити і обдумати можливість альтернативного лікування.

Серцево-судинні і судинно-мозкові ефекти.

Необхідно забезпечити відповідне спостереження і попередити пацієнтів, які мали в анамнезі випадки артеріальної гіпертензії і застійну серцеву недостатність від легкої до

помірної, оскільки є повідомлення про набряки і затримку рідини, пов'язані із лікуванням НПЗЗ.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані показують, що застосування НПЗЗ (особливо у високих дозах і при тривалому застосуванні) може бути пов'язано зі слабким підвищенням ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Немає достатньо даних, щоб виключити такий ризик для піроксикаму.

Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам з порушеннями коагуляції в анамнезі, оскільки піроксикам пригнічує біосинтез простагландинів і впливає на функцію тромбоцитів. Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій і судинно-мозковими хворобами слід призначати піроксикам лише після ретельної оцінки ризик/користь. Така оцінка необхідна до початку довгострокового лікування пацієнтів з чинниками ризику відносно серцево-судинних подій (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, тютюнопаління).

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам із бронхіальною астмою в анамнезі.

Шкірні реакції.

Дуже рідко повідомлялося про серйозні шкірні реакції, деякі з яких летальні, включаючи повідомлення про ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, що настали у результаті застосування НПЗЗ. Дані обсерваційних досліджень передбачають, що застосування піроксикаму може бути пов'язане з вищим ризиком появи серйозних шкірних реакцій, ніж інших НПЗЗ, що не належать до групи оксикамів. Ймовірно, пацієнти піддаються найвищому ризику розвитку цих реакцій на початку курсу лікування. Початок реакції у більшості випадків настає у перший місяць лікування. Прийом піроксикаму слід припинити при першій появі шкірного висипу, ушкоджень слизової оболонки або іншої ознаки гіперчутливості.

Піроксикам слід застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковими порушеннями через можливе ураження нирок.

Тривале лікування піроксикамом, як і іншими НПЗЗ, може викликати зміни печінкової функції, що вимагає періодичного контролю печінкових ферментів. У результаті своєї протизапальної дії лікарський препарат може маскувати симптоми гострого запалення, тому при його призначенні слід виключити наявність бактеріальної інфекції.

При застосуванні НПЗЗ існує ризик розвитку гіперкаліємії, особливо у пацієнтів віком понад 65 років, у хворих із нирковою недостатністю, пацієнтів, що лікуються бета-блокаторами, інгібіторами АПФ і калійзберігаючими діуретиками. У них необхідно контролювати калій у сироватці крові. Оборотно пригнічує фертильність у жінок в репродуктивному віці, що слід враховувати при спробах завагітніти.

Перед призначенням хворим на бронхіальну астму, алергічний риніт, з поліпами слизової оболонки носа, хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів необхідно визначити доцільність призначення препарату.

У період лікування не можна вживати алкоголь.

Пацієнти з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушеннями мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Не застосовують під час вагітності.

Годування груддю. Піроксикам виділяється у грудне молоко. Тому застосовувати препарат у період годування груддю протипоказано або слід припинити годування груддю на період лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Піроксикам може викликати такі побічні реакції, як шум у вухах, запаморочення,

сонливість, слухові і зорові порушення, що можуть порушити активну увагу і рефлексі. На період лікування препаратом краще утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами, виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Первинне призначення піроксикаму повинно проводитися лікарем з досвідом в діагностичній оцінці і лікуванні пацієнтів із запальними або дегенеративними ревматичними захворюваннями. Максимальна рекомендована добова доза становить 20 мг.

Побічні реакції можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Користь лікування і переносимість лікарського препарату слід передивлятися кожні 14 днів. Якщо тривале лікування вважається за необхідне, цю переоцінку слід проводити частіше. Враховуючи доведений факт, що застосування піроксикаму пов'язується зі збільшенням ризику шлунково-кишкових ускладнень, слід з обережністю розглянути необхідність комбінованого лікування гастропротективними препаратами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонного насоса), особливо у пацієнтів літнього віку.

Застосовувати дорослим внутрішньо по 1 капсулі 20 мг 1 раз на день переважно під час або одразу після прийому їжі, запиваючи водою.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і визначається лікарем.

Загальна добова доза не повинна перевищувати 20 мг.

Діти. Дітям до 18 років не застосовують, оскільки немає достатнього клінічного досвіду щодо безпечного застосування піроксикаму цієї віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: порушення зору, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастрії, можлива кровотеча в ШКТ, кома, артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання, а також анафілактичні реакції; при застосуванні великих доз – втрата свідомості.

Лікування: проводиться симптоматичне та підтримуюче лікування (промивання шлунка, прийом активованого вугілля не пізніше ніж через 6 годин після прийому препарату, застосування антацидів, прискорення діурезу, утворення кислої реакції сечі).

Піроксикам виводиться з організму за допомогою гемодіалізу.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, біль в епігастрії, запор, діарея, диспепсія, метеоризм, загострення коліту або хвороби Крона, сильні крововиливи/перфорації, печія, нудота, виразки (шлунка, дванадцятипалої кишки), блювання, сухість у роті, езофагіт, гастрит, глосит, гематемезис, гепатит, жовтяниця, мелена, ректальна кровотеча, стоматит, відрижка, порушення функції печінки, панкреатит, летальні випадки.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, тривожність, слабкість, порушення концентрації, депресія, патологічні сни, сонливість, безсоння, втома, дратівливість, парестезія, тремор, вертиго, акатизія, судоми, кома, галюцинації, менінгіт, зміна настрою, психотичні реакції, порушення чутливості, сплутаність свідомості, нервозність, відчуття дезорієнтації.

З боку серцево-судинної системи: набряк, серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, тахікардія, непритомність, аритмія, загострення стенокардії, артеріальна гіпотензія, інфаркт міокарда, пальпітації, васкуліт, підвищений ризик тромботичних подій (інсульт).

З боку системи кровотворення та лімфатичної системи: анемія, збільшення часу кровотечі, екхімоз, еозинофілія, носова кровотеча, лейкопенія, пурпура Геноха-Шенлайна,

петехіальний висип, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, апластична анемія, лімфаденопатія, панцитопенія, почервоніння, екзема, пурпура алергічного типу.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання, облісіння, гематома, лущення, фоточутливість, посилене потовиділення, ангіоневротичний набряк, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексфоліативний дерматит, оніхолізіс, синдром Стівенса-Джонсона, кропив'янка, бульозні висипання.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, цистит, дизурія, гематурія, гіперкаліємія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурія/поліурія, протеїнурія, ниркова недостатність, папілярний некроз, оборотне підвищення плазмових рівнів сечовини та креатинину.

З боку органів зору: диплопія, затуманений зір, кон'юнктивіт, подразнення та припухання очей, погіршення зору.

З боку органів слуху: порушення слуху, шум у вухах, дзвін у вухах.

З боку органів дихання: пригнічення дихання, пневмонія.

Гепатобіліарні порушення: підвищення рівня сироваткових трансаміназ (ALAT, ASAT), минуле підвищення білірубіну; токсичний гепатит з або без жовтяниці, фульмінантний гепатит, печінкова недостатність.

Загальні порушення: порушення смаку, зміни маси тіла, гарячка, інфекція, сепсис, грипоподібний стан, слабкість, загальне нездужання.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм, анафілактичні або анафілактоїдні реакції у пацієнтів з алергією, сироваткова хвороба, поява антинуклеарних антитіл, кропив'янка/ангіоневротичний набряк.

Порушення метаболізму: гіпоглікемія, гіперглікемія.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері з фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної. По 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед / Evertoegen Life Sciences Limited.