

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Piroxicam Jelfa, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Piroxicam Jelfa, 20 mg, tabletki powlekane**

(*Piroxicamum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Piroxicam Jelfa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piroxicam Jelfa
3. Jak stosować lek Piroxicam Jelfa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Piroxicam Jelfa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Piroxicam Jelfa i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest piroksydam, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Przed przepisaniem leku Piroxicam Jelfa lekarz oceni korzyści, jakie lek może zapewnić pacjentowi, w porównaniu do ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz może zlecić wykonanie badań kontrolnych i poinformować, jak często konieczne będą wizyty kontrolne w związku z przyjmowaniem piroksydamu.

##### Wskazania do stosowania

Piroxicam Jelfa stosuje się w łagodzeniu objawów spowodowanych:

- chorobą zwyrodnieniową stawów,
- reumatoidalnym zapaleniem stawów,
- zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (reumatyzm kręgosłupa), takich jak obrzęk, sztywność i ból stawów.

Lek nie leczy zapalenia stawów i działa wyłącznie w okresie, gdy jest przyjmowany.

Lekarz może zalecić piroksydam tylko wtedy, gdy inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) nie przyniosły wystarczającego złagodzenia objawów.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piroxicam Jelfa

**Kiedy nie stosować leku Piroxicam Jelfa:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2, i kwas acetylosalicylowy (substancja występująca w wielu lekach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych),
- jeśli pacjent przebył ciężką reakcją alergiczną na piroksykam, inne leki z grupy NLPZ i inne leki, zwłaszcza z przebytymi ciężkimi reakcjami skórными (niezależnie od stopnia ciężkości), takimi jak: złuszczone zapalenie skóry (intensywne zaczerwienienie skóry z jej złuszczeniem się w łuskach lub płatami), reakcje pęcherzykowo-pęcherzowe (zespół Stevensa-Johnsona, stan z zaczerwienieniem skóry i tworzeniem się na niej pęcherzy, nadżerek, podbiegnięć krwawych lub strupów) i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zespół Lyella, choroba z tworzeniem się pęcherzy i złuszczeniem się wierzchniej warstwy skóry),
- jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub inne objawy skórne, należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku Piroxicam Jelfa, zasięgnąć natychmiast porady medycznej i powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu tego leku,
- jeśli pacjent ma lub przebył czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforację w obrębie przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjent w przeszłości chorował na choroby przewodu pokarmowego (zapalenia błony śluzowej żołądka lub jelit), które sprzyjają występowaniu powikłań w postaci krwawień, w tym wrzodziejące zapalenia jelita grubego, choroby Leśniowskiego-Crohn'a, nowotwory przewodu pokarmowego lub zapalenie uchyłków (zmienionych zapalnie lub zakażonych kieszonek/zagłębień w obrębie okrężnicy),
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol, w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi,
- w ciężkiej niewydolności nerek,
- w ciężkiej niewydolności wątroby,
- w ciężkiej niewydolności serca,
- w skazie krwotocznej lub zaburzeniach krzepnięcia,
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat,
- w trzecim trymestrze ciąży.

Pacjenci należący do którejkolwiek z wymienionych powyżej grup nie powinni stosować piroksykamu. **Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych okoliczności.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania piroksykamu należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Piroxicam Jelfa powinien być stosowany pod stałym nadzorem lekarza. Przed zażyciem leku Piroxicam Jelfa, należy zawsze poinformować lekarza. Podobnie jak wszystkie niesteroidowe leki przeciwzapalne, Piroxicam Jelfa może powodować poważne reakcje dotyczące żołądka i jelit, takie jak: ból, krwawienie, owrzodzenie i perforacja.

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku Piroxicam Jelfa:

- jeżeli u pacjenta wystąpi ból żołądka lub jakiegokolwiek objawy krwawienia z żołądka lub jelit, takie jak: ciemny stolec, stolec z zawartością krwi lub krwawe wymioty, należy natychmiast przerwać stosowanie piroksykamu i zgłosić się do lekarza,
- jeżeli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek **reakcja alergiczna, objawiająca się np. wysypką skórą, obrzękiem twarzy, świszczącym oddechem lub trudnościami z oddychaniem, należy natychmiast przerwać przyjmowanie piroksykamu i poinformować lekarza o tej reakcji oraz o przyjmowaniu tego leku.**

Po zastosowaniu piroksykamu mogą wystąpić, potencjalnie zagrażające życiu, wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka), w postaci rumieniowatych tarczowatych plam lub kolistych wykwitów, często z umiejscowionymi pośrodku pęcherzami na

tułowiu. Dodatkowe objawy na jakie należy zwrócić uwagę to: nadżerki w jamie ustnej, gardle, nosie i na narządach płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Tym, potencjalnie zagrażającym życiu, wysypkom towarzyszą często objawy grypopodobne. Wysypka może rozwinąć się w rozległe pęcherze lub łuszczenie skóry.

Najwyższe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia.

Osoby z jakimikolwiek chorobami lub alergiami lub osoby, które nie są pewne, czy mogą stosować piroksykam, powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku,

- jeżeli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia podczas leczenia piroksykamem, zaleca się przeprowadzenie badania okulistycznego.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia piroksykamem u pacjentów z chorobami nerek oraz u pacjentów ze znacznym odwodnieniem. Lekarz podejmie decyzję o odpowiednim dostosowaniu dawki leku oraz o wykonaniu odpowiednich badań.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności serca**

Przyjmowanie takich leków, jak Piroxicam Jelfa może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia cholesterolu, palenie tytoniu), należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu sercowo-naczyniowego lekarz zadecyduje o odpowiednim dostosowaniu dawki (zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki piroksykamu przez możliwie najkrótszy okres).

Lekarze i pacjenci powinni zwracać uwagę na występowanie działań niepożądanych dotyczących układu sercowo-naczyniowego, dlatego lekarz poinformuje pacjenta o objawach i (lub) oznakach działania toksycznego na układ sercowo-naczyniowy oraz o działaniach, jakie należy podjąć, w przypadku wystąpienia takich objawów.

Piroksykam może powodować zatrzymanie płynów i obrzęk, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Piroxicam Jelfa u pacjentów z zaburzoną czynnością serca oraz innymi chorobami, które mogą prowadzić do zatrzymania płynów, a także wówczas, gdy stan pacjenta może ulec pogorszeniu w wyniku ich zatrzymania. Pacjenci, u których występuje zastoinowa niewydolność serca lub nadciśnienie tętnicze powinni być poddawani odpowiednim badaniom kontrolnym.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

W przypadku pacjentów w wieku powyżej 70 lat lekarz może skrócić do minimum czas trwania leczenia i zlecić częstsze wizyty kontrolne podczas stosowania piroksykamu.

U pacjenta w wieku powyżej 70 lat lub przyjmującego jednocześnie inne leki, np. kortykosteroidy, pewne leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) lub kwas acetylosalicylowy jako profilaktykę krzepnięcia krwi, lekarz może przepisać jednocześnie z lekiem Piroxicam Jelfa lek działający ochronnie na żołądek i jelita.

Pacjenci w wieku powyżej 80 lat nie powinni przyjmować tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Piroxicam Jelfa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz może ograniczyć stosowanie piroksykamu lub innych leków lub może zalecić przyjmowanie innego leku.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje:

- kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w celu zmniejszenia bólu,
- kortykosteroidy, które są lekami podawanymi w leczeniu np. alergii i zaburzeń endokrynologicznych/hormonalnych,
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol, w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi,
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI),
- jakiegokolwiek leki, takie jak kwas acetylosalicylowy, w celu zapobiegania zlepianiu się płytek krwi,
- leki obniżające ciśnienie tętnicze (inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny, leki  $\beta$ -adrenolityczne) lub leki moczopędne (furosemid, tiazidy),
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna i digitoksyna),
- cyklosporynę (lek immunosupresyjny stosowany m.in. w leczeniu pacjentów po przeszczepach),
- lit i inne leki wiążące się z białkami osocza,
- metotreksat (lek stosowany m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów),
- takrolimus (lek immunosupresyjny stosowany m.in. w leczeniu atopowego zapalenia skóry),
- leki zawierające potas i leki moczopędne oszczędzające potas,
- cymetydynę,
- chinolony (antybiotyki bakteriobójcze).

Jeżeli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń, należy o tym natychmiast poinformować lekarza.

### **Piroxicam Jelfa i alkohol**

Podczas stosowania leku nie należy spożywać alkoholu. Alkohol zwiększa ryzyko działań niepożądanych. Piroksykam może zwiększać stężenie alkoholu we krwi.

### **Lek Piroxicam Jelfa 20 mg zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Ze względu na to, że nie ustalono bezpieczeństwa stosowania piroksykamu u kobiet w ciąży, o ile to możliwe, stosowanie piroksykamu w czasie ciąży nie jest zalecane. Leku Piroxicam Jelfa nie należy stosować w ostatnich trzech miesiącach ciąży, gdyż może on powodować wady rozwojowe płodu i komplikacje podczas porodu. Lek Piroxicam Jelfa może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać zdolność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Piroxicam Jelfa, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Piroxicam Jelfa może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Piroksydam przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie zaleca się stosowania leku Piroxicam Jelfa u kobiet karmiących piersią.

#### Wpływ na płodność

Piroksydam może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten może mieć wpływ na sprawność fizyczną, dlatego zaleca się ostrożność podczas wykonywania czynności wymagających szybkiego refleksu, takich jak: prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn.

Pacjenci powinni uwzględnić możliwość wystąpienia działań niepożądanych (m.in.: senność, niewyraźne widzenie (patrz też punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”)) mogących mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Piroxicam Jelfa**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zleci regularne wizyty kontrolne w celu upewnienia się, że stosowana jest optymalna dawka piroksydamu. Lekarz zmodyfikuje leczenie do najmniejszej skutecznej dawki.

**W żadnych okolicznościach** nie wolno zmieniać dawki bez uprzedniego porozumienia się z lekarzem.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4).

#### Zalecana dawka

##### **Dorośli i osoby w podeszłym wieku:**

Maksymalna dawka dobową to 20 miligramów piroksydamu przyjmowane jako pojedyncza dawka dobową.

U osób w wieku powyżej 70 lat lekarz może zalecić niższą dawkę dobową i skrócić okres leczenia.

Lekarz może zalecić stosowanie piroksydamu z innym lekiem osłaniającym błonę śluzową żołądka i jelit przed potencjalnymi działaniami niepożądanymi.

##### **Stosowanie leku z jedzeniem i pić**

Lek należy przyjmować doustnie w czasie posiłku.

##### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

##### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz zdecydował o odpowiednim dostosowaniu dawki leku u osób z zaburzeniami czynności nerek. Stan kliniczny pacjentów powinien być dokładnie monitorowany.

##### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności serca**

Lekarz zdecydował o odpowiednim dostosowaniu dawki leku u osób z zaburzeniami czynności serca.

##### **Stosowanie u osób w podeszłym wieku**

Lekarz zdecydował o odpowiednim dostosowaniu dawki leku u osób w podeszłym wieku.

##### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Piroxicam Jelfa**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Piroxicam Jelfa należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania leku lekarz będzie prowadził leczenie podtrzymujące i objawowe.

#### **Nie należy zwiększać dawki**

W przypadku wrażenia, że lek jest niewystarczająco skuteczny, należy zawsze poradzić się lekarza.

#### **Pominięcia przyjęcia leku Piroxicam Jelfa**

Należy przyjąć lek jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Należy przyjąć następną dawkę o właściwej godzinie.

#### **Nie należy stosować podwójnej dawki leku.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Piroksykam jest na ogół dobrze tolerowany. Najczęściej występujące działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

bardzo często: więcej niż u 1 osoby na 10
często: u 1 do 10 osób na 100
niezbyt często: u 1 do 10 osób na 1000
rzadko: u 1 do 10 osób na 10 000
bardzo rzadko: mniej niż u 1 osoby na 10 000
częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić:

#### **Zaburzenia żołądka i jelit**

*Bardzo często:* zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, jadłowstręt, dolegliwości w nadbrzuszu, zapalenie błony śluzowej żołądka, nieżyt żołądka, nudności, wymioty, zaparcia lub biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, bóle brzucha, wzdęcia, niestrawność. W większości przypadków objawy niepożądane nie wpływały na przebieg leczenia.

*Bardzo rzadko:* krwawienie z przewodu pokarmowego (w tym wymioty krwawe i smoliste stolce) związane ze stosowaniem piroksykamu,

*Rzadko:* perforacje i owrzodzenia (patrz punkt 4.4), zapalenie trzustki.

Długotrwałe podawanie dawek 30 mg lub większych zwiększa ryzyko występowania działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

#### **Zaburzenia naczyniowe**

*Częstość nieznana:* obrzęki, głównie w obrębie kostek.

Należy pamiętać o możliwości zaostrzenia zastoinowej niewydolności krążenia u pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzoną czynnością serca.

Zapalenie naczyń.

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

*Częstość nieznana:* aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, uczucie wirowania.

*Rzadko:* zawroty głowy, bóle głowy, senność, parestezje.

### **Zaburzenia psychiczne**

*Częstość nieznana:* depresja, zaburzenia snu, omamy, bezsenność, dezorientacja, zmiany nastroju, nerwowość.

### **Zaburzenia układu immunologicznego**

*Rzadko:* anafilaksja, skurcz oskrzeli, wysypka, choroba posurowicza.

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

*Częstość nieznana:* wysypka i świąd, obrzęk naczyńnioruchowy, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, skazy niemałopłytkowe (plamica Henocha-Schoenleina), pęcherze (pokrzywka), rumień trwały polekowy (może mieć postać okrągłych lub owalnych zaczerwienionych plam i obrzęków na skórze).

*Rzadko:* zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka), (patrz punkt 2).

Oddzielanie się paznokcia od łożyska, łysienie, nadwrażliwość na światło, pęcherzowe wykwyty skórne.

### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

*Rzadko:* śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych.

### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

*Częstość nieznana:* zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu, niedokrwistość, niedokrwistość aplastyczna, leukopenia, eozynofilia, niedokrwistość hemolityczna.

*Rzadko:* trombocytopenia, wybroczyny, zahamowanie czynności szpiku.

### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

*Częstość nieznana:* zapalenie wątroby zakończone zgonem, żółtaczka.

Mimo, że powyższe reakcje są rzadkie, w przypadku utrzymywania się nieprawidłowych wyników lub pogorszenia wyników testów wątrobowych, z chwilą wystąpienia objawów lub symptomów wskazujących na zaburzenia czynności/chorobę wątroby lub w przypadku wystąpienia objawów układowych (np. eozynofilia, wysypka itp.), należy przerwać leczenie piroksykamem.

### **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania**

*Częstość nieznana:* hiperglikemia (podwyższony poziom cukru we krwi), hipoglikemia (obniżony poziom cukru we krwi).

### **Zaburzenia oka**

*Częstość nieznana:* niewyraźne widzenie, podrażnienie oka, opuchnięte powieki.

### **Zaburzenia ucha i błędnika**

*Częstość nieznana:* zaburzenie słuchu, szumy uszne.

### **Zaburzenia serca**

*Częstość nieznana:* kołatanie serca.

### **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

*Częstość nieznana:* skurcz oskrzeli, duszności, krwawienie z nosa.

### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

*Częstość nieznana:* obrzęk (głównie kostek), złe samopoczucie.

## **Badania diagnostyczne**

Dodatknie miana przeciwciał przeciwjądrowych (ANA), odwracalne zwiększenie stężenia azotu mocznikowego (BUN) oraz kreatyniny we krwi, zmniejszone stężenie hemoglobiny oraz zmniejszenie hematokrytu niezwiązane z krwawieniem z przewodu pokarmowego, zwiększona aktywność aminotransferaz w surowicy, zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Piroxicam Jelfa**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (miesiąc i rok) zamieszczonego na tekturowym pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Piroxicam Jelfa**

Substancją czynną leku jest piroksydam. Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg lub 20 mg piroksydamu.

Pozostałe składniki leku to:

Piroxicam Jelfa, 10 mg, tabletki powlekane

*rdzeń tabletki:* wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia ziemniaczana, żelatyna, magnezu stearynian;

*otoczka:* hypromeloza (15 cP), Makrogol 6000, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa, lak (E 104), emulsja symetykonu.

Piroxicam Jelfa, 20 mg, tabletki powlekane

*rdzeń tabletki:* wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia ziemniaczana, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;

*otoczka:* hypromeloza (15 cP), Makrogol 6000, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), talk, emulsja symetykonu.



### **Jak wygląda lek Piroxicam Jelfa i co zawiera opakowanie**

Piroxicam Jelfa, 10 mg, tabletki powlekane - *żółte*, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Przełom tabletki biały.

Piroxicam Jelfa, 20 mg, tabletki powlekane - *jasnobrązowe*, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Przełom tabletki biały.

Blister w tekturowym pudełku.  
20 sztuk

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia  
Tel.: + 48 17 865 51 00

### **Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra  
tel. (75) 643 31 02  
fax: (075) 752 44 55  
e-mail: [jelfa@jelfa.com.pl](mailto:jelfa@jelfa.com.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**