

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Flamexin,**  
20 mg, tabletki  
*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 Flamexin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flamexin
3. Jak stosować Flamexin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Flamexin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Flamexin i w jakim celu się go stosuje

Flamexin jako substancję czynną zawiera piroksykam połączony z beta-cyklodekstryną. Piroksykam należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które posiadają właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Specjalne połączenie piroksykamu z beta-cyklodekstryną umożliwia szybsze wchłanianie leku przez organizm i przynosi szybsze zmniejszenie bólu.

Przed przepisaniem leku Flamexin 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 leku Flamexin.

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

Flamexin stosuje się w łagodzeniu objawów takich jak obrzęk, sztywność i ból stawów, spowodowanych przez:

- chorobę zwyrodnieniową stawów;
- reumatoidalne zapalenie stawów;
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (reumatyzm kręgosłupa).

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

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flamexin

#### Kiedy nie stosować leku Flamexin

- U pacjentów, u których kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na piroksykam, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub inny lek z grupy NLPZ lub którykolwiek z pozostałych składników tego

leku (wymienionych w punkcie 6). Do objawów reakcji alergicznych należą trudności z oddychaniem, wodnista wydzielina z nosa lub ciężkie reakcje skórne (patrz punkt 4).

- U pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawieniem lub perforacją w obrębie przewodu pokarmowego.
- W przypadku występowania u pacjenta w przeszłości chorób przewodu pokarmowego (zapalenia błony śluzowej żołądka lub jelit), które sprzyjają występowaniu powikłań w postaci krwawień, w tym wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby Leśniowskiego-Crohn'a, nowotworów przewodu pokarmowego lub zapalenia uchyłków (zmienionych zapalnie lub zakażonych kieszonek/zagłębień w obrębie okrężnicy).
- U pacjentów przyjmujących inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2, i kwas acetylosalicylowy (substancja występująca w wielu lekach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych).
- U pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol, w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi.
- U pacjentów z przebytą ciężką reakcją alergiczną na piroksydam, inne leki z grupy NLPZ i inne leki, zwłaszcza z przebytych ciężkimi reakcjami skórnymi (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 toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella, choroba z tworzeniem się pęcherzy i złuszczeniem się wierzchniej warstwy skóry).
- U pacjentów z objawami astmy, nieżytem nosa, polipami nosa, obrzękiem naczynioruchowym lub pokrzywką po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.
- U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca.
- U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.
- U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.
- U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.
- U pacjentów ze skłonnością do częstych krwawień lub zaburzeniami krzepnięcia.
- U pacjentek karmiących piersią.
- U pacjentek ze stwierdzoną ciążą lub podejrzeniem istniejącej ciąży.
- U dzieci w wieku poniżej 18 lat.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flamexin należy omówić to z lekarzem.

Podobnie jak wszystkie niesteroidowe leki przeciwzapalne, Flamexin może powodować poważne reakcje dotyczące żołądka i jelit, jak ból, krwawienie, owrzodzenie i perforacja.

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 piroksydamu i zgłosić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji alergicznej, objawiającej się np. wysypką skórną, obrzękiem twarzy, świszczącym oddechem lub trudnościami z oddychaniem, należy natychmiast przerwać przyjmowanie piroksydamu i poinformować o tej reakcji lekarza.

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

Zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu ciężkie reakcje skórne, związane ze stosowaniem leku Flamexin: polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się

naskórka), które pojawiają się na tułowiu początkowo w postaci czerwonych tarczowatych plamek lub okrągłych plam często z pęcherzami w centralnej części.

Dodatkowo należy zwrócić uwagę na następujące objawy: owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy).

Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórnym, często towarzyszą objawy grypopodobne.

Wysypka może prowadzić do rozprzestrzenienia się pęcherzy lub łuszczenia się skóry.

Największe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni leczenia.

Jeśli w związku ze stosowaniem leku Flamexin, wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, w żadnym czasie nie należy ponownie stosować leku Flamexin.

W przypadku pojawienia się wysypki lub wystąpienia powyższych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Flamexin, jak najszybciej skontaktować się z lekarzem i poinformować go o stosowaniu tego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub inne objawy skórne, należy bezzwłocznie przerwać stosowanie piroksykamu, zasięgnąć natychmiast porady medycznej i powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu tego leku.

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 wychwytu serotoniny (SSRI) lub kwas acetylosalicylowy jako profilaktykę krzepnięcia krwi, lekarz może przepisać jednocześnie z lekiem Flamexin lek działający ochronnie na żołądek i jelita.

Należy unikać podawania produktu leczniczego pacjentom w wieku powyżej 80 lat.

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

Przyjmowanie takich leków, jak Flamexin 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.

### **Flamexin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio (w ostatnim tygodniu), a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Leki mogą czasem wchodzić ze sobą w interakcje. Lekarz może ograniczyć stosowanie piroksykamu lub innych leków, lub może zalecić przyjmowanie innego leku.

Szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza:

- jeżeli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w celu zmniejszenia bólu;
- jeżeli pacjent przyjmuje kortykosteroidy, które są lekami podawanymi w leczeniu np. alergii i zaburzeń endokrynologicznych/hormonalnych;
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, acenokumarol, w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi;
- jeżeli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, takie jak kwas acetylosalicylowy, w celu zapobiegania zlepianiu się płytek krwi; lub jeżeli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI);
- jeżeli pacjent przyjmuje lit w celu leczenia depresji;
- jeżeli pacjent przyjmuje leki zobojętniające sok żołądkowy;
- jeżeli pacjent przyjmuje glikozydy nasercowe (np. digoksyna i digitoksyna);
- jeżeli pacjent przyjmuje cymetydynę w leczeniu choroby wrzodowej żołądka;

- jeżeli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie, w tym leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny oraz antagoniści receptora angiotensyny II;
- jeżeli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek immunosupresyjny stosowany m.in. w leczeniu pacjentów po przeszczepach);
- jeżeli pacjent przyjmuje takrolimus (lek immunosupresyjny stosowany m.in. w leczeniu atopowego zapalenia skóry);
- jeżeli pacjent przyjmuje leki zawierające potas i leki moczopędne oszczędzające potas;
- jeżeli pacjent przyjmuje metotreksat (lek stosowany m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- jeżeli pacjent przyjmuje antybiotyki chinolinowe, takie jak ciprofloksacyna, w leczeniu infekcji bakteryjnych;
- jeśli pacjentka stosuje antykoncepcyjne wkładki domaciczne.

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

### **Flamexin z alkoholem**

Podczas stosowania piroksykamu nie należy spożywać alkoholu. Alkohol zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### **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 i karmienie piersią**

Stosowanie piroksykamu jest przeciwwskazane w przypadku stwierdzonej ciąży lub podejrzenia jej zaistnienia, a także w okresie karmienia piersią.

#### **Wpływ na płodność**

Stosowanie piroksykamu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę.

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

Jeśli po zastosowaniu leku Flamexin występują bóle głowy, zaburzenia widzenia, zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Flamexin zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Flamexin zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu“.

## **3. Jak stosować Flamexin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zleci regularne wizyty kontrolne w celu upewnienia się, że stosowana jest optymalna dawka piroksykamu. Lekarz zmodyfikuje leczenie do najmniejszej skutecznej dawki. W przypadku wrażenia, że lek jest niewystarczająco skuteczny, należy zawsze poradzić się lekarza.

## Dawkowanie

### *Dorośli i osoby w podeszłym wieku*

Maksymalna dawka dobową to 20 miligramów piroksydamu przyjmowane jako pojedyncza dawka dobową. Odpowiada to 1 tabletkę zawierającej 191,2 mg piroksydamu z beta-cyklodekstryną.

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

Lekarz może zalecić stosowanie połowy dawki. W celu podziału tabletki na dwie równe dawki (po 10 mg każda), należy tabletkę położyć na płaskiej powierzchni linią podziału do góry i delikatnie nacisnąć ją kciukiem, przełamując na dwie równe części.

Lek należy przyjmować doustnie w czasie posiłku.

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



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

**Nie należy zwiększać dawki leku.**

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flamexin

W przypadku zażycia większej dawki leku Flamexin należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy pamiętać, by wziąć ze sobą opakowanie leku i wszystkie pozostałe tabletki.

### Pominięcie zastosowania leku Flamexin

Należy przyjąć lek jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko należy przyjąć następną dawkę o właściwej godzinie. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

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

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano **reakcje alergiczne** związane ze stosowaniem piroksydamu. Należy **natychmiast skontaktować się** z lekarzem prowadzącym lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- ucisk w klatce piersiowej, poważne trudności w oddychaniu lub reakcja anafilaktyczna, której objawami mogą być przyspieszone tętno, obfite pocenie się, gorączka, a w ciężkich przypadkach wstrząs i zapaść;
- wysypki skórne, w tym świąd, pokrzywka, wysypka skórna, ciężka reakcja powodująca obrzęk twarzy lub gardła, ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry (intensywne zaczerwienienie skóry z jej złuszczeniem się w łuskach lub płatami), potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne związane z zaczerwienieniem skóry i tworzeniem się na niej pęcherzy, nadżerek, podbiegnięć krwawych lub strupów (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, choroba z tworzeniem się pęcherzy i złuszczeniem się wierzchniej warstwy skóry (zespół Lyella);
- oddzielanie się paznokci od łożyska, rozdawianie się paznokci oraz wypadanie włosów;
- obrzęk naczynioruchowy, który może być związany z gorączką, wysypką i bólem stawów.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy **natychmiast odstawić Flamexin** i skontaktować się z lekarzem prowadzącym:

- krwawe stolce lub krwawa biegunka;
- krwawe wymioty;
- perforacja lub owrzodzenie żołądka lub jelita cienkiego;
- bóle w jamie brzusznej lub ból brzucha.

Poniżej wymieniono wszystkie działania niepożądane, z uwzględnieniem częstości ich występowania. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z nich, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować błądliwość cery, osłabienie lub duszność;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub siniaków;
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co może powodować osłabienie, nietypowe siniaki lub zwiększone ryzyko infekcji; może też wystąpić zwiększenie liczby eozynofiliów (pewnego rodzaju krwinek białych);
- utrata apetytu, zwiększenie ilości cukru we krwi;
- zawroty głowy, ból głowy, senność, szumy uszne;
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, bóle brzucha, zaparcia, biegunki, ból lub dyskomfort w nadbrzuszu, wzdęcia, nudności, wymioty, niestrawność;
- wysypka, świąd;
- obrzęki stóp i kostek;
- zwiększenie masy ciała, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 1 000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie ilości cukru we krwi, co powoduje drżenie, pocenie się i przyspieszone tętno;
- niewyraźne widzenie;
- kołatanie serca;
- zapalenie jamy ustnej.

Rzadkie działania niepożądane (występujące częściej u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężkie skórne reakcje niepożądane: wysypki skórne związane z zaczerwienieniem skóry i tworzeniem się na niej pęcherzy, nadżerek, podbiegnięć krwawych lub strupów (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka.

Częstość działań niepożądanych nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna;
- choroba posurowicza, anafilaksja;
- zatrzymanie płynów;
- depresja, zaburzenia snu, omamy, bezsenność, dezorientacja, zmiany nastroju, nerwowość;
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych, parestezje (wrażenie mrowienia, kłucia, palenia);
- podrażnienia oka, obrzęk powiek;
- niedosłyszenie;
- nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń;
- skurcz oskrzeli, duszność, krwawienie z nosa;

- zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienie z przewodu pokarmowego, perforacja przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki, suchość w ustach;
- żółtaczka, zapalenie wątroby;
- łysienie, obrzęk naczynioruchowy, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS), nadwrażliwość na światło, oddzielanie się paznokcia od łożyska, pokrzywka, zmiany pęcherzykowo-pęcherzowe, plamica niemałopłytkowa;
- rumień trwały polekowy (może mieć postać okrągłych lub owalnych zaczerwienionych plam i obrzęków na skórze), pęcherze (pokrzywka), świąd;
- zapalenie kłębuszków nerkowych;
- złe samopoczucie;
- zmniejszenie masy ciała, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (podwyższona aktywność fosfatazy zasadowej, dodatnie miana przeciwciał przeciwjądrowych, zmniejszone stężenie hemoglobiny, zmniejszona wartość hematokrytu).

U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniami czynności serca istnieje możliwość wystąpienia zastoinowej niewydolności serca.

Przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i w leczeniu przewlekłym) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia takich powikłań, jak zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Flamexin**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- 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 Flamexin**

Substancją czynną leku Flamexin jest piroksykam z beta-cyklodekstryną.

Jedna tabletkę zawiera: 191,2 mg piroksykamu z beta-cyklodekstryną, co odpowiada 20 mg piroksykamu. Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, krospowidon, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna uwodniona, skrobia żelowana, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Flamexin i co zawiera opakowanie**

Lek Flamexin to tabletkę w kształcie sześciokąta z linią podziału.

Lek Flamexin jest pakowany w blistry z tworzywa sztucznego i aluminium(PVC/PVDC/Aluminium/PVDC), umieszczone w tekturowym pudełku.

Flamexin dostępny jest w opakowaniach zawierających:

1 blister po 10 tabletek

2 blistry po 10 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca:**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Włochy

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG), Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

Tel.: (22) 620 14 21

Faks: (22) 652 37 79

e-mail: [info-pl@chiesi.com](mailto:info-pl@chiesi.com)

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

[Logo Chiesi]