

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Brexin 20 mg comprimidos
Brexin 20 mg comprimidos efervescentes
Brexin 20 mg granulado
Piroxicam betadex (piroxicam β ciclodextrina)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o Brexin e para que é utilizado
2. Antes de tomar Brexin
3. Como tomar Brexin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Brexin
6. Outras informações

1. O QUE É BREXIN E PARA QUE É UTILIZADO

Brexin é um anti-inflamatório com propriedades analgésicas utilizado no tratamento da inflamação e da dor, pelo que pertence ao grupo farmacoterapêutico: 9.1.6 – Aparelho locomotor; anti-inflamatórios não esteróides; oxicans.

Antes de lhe prescrever piroxicam o seu médico irá avaliar os benefícios que este medicamento lhe poderá trazer, relativamente aos riscos de desenvolver efeitos indesejáveis. O seu médico poderá pedir-lhe uma série de exames e dir-lhe-á quantas vezes precisa de ser avaliado, enquanto estiver a tomar piroxicam.

Brexin é utilizado para o alívio de alguns sintomas causados pela osteoartrose (artrose, doença degenerativa das articulações), artrite reumatóide e espondilite anquilosante (reumatismo da coluna vertebral), como o inchaço, rigidez e dor nas articulações. Brexin não cura a artrite e irá ajudá-lo apenas enquanto estiver a tomar este medicamento.

O seu médico só lhe irá prescrever piroxicam se não apresentar alívio satisfatório dos sintomas com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

2. ANTES DE TOMAR BREXIN

Não tome Brexin:

- se tem hipersensibilidade (alergia) já conhecida ao piroxicam betadex ou ao piroxicam ou a qualquer um dos excipientes do medicamento
- se já teve úlcera, hemorragia ou perfuração no estômago ou intestino.
- se tem actualmente úlcera, hemorragia ou perfuração no estômago ou intestino.
- se tem ou já teve história clínica de doenças gastrointestinais (inflamação do estômago ou intestinos) que predispõem para distúrbios hemorrágicos como a colite ulcerosa, doença de Crohn, cancro gastrointestinal ou diverticulite (bolsas inflamadas/infectadas no cólon).
- se está a tomar outros AINEs, incluindo AINEs selectivos para a COX-2 e ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos utilizados no alívio da dor e para baixar a temperatura (febre).
- se está a tomar anticoagulantes, como a varfarina, para evitar a coagulação do sangue.
- se já teve reacção alérgica grave ao piroxicam, outros AINEs e outros medicamentos, especialmente reacções cutâneas graves (independentemente da severidade), tais como dermatite esfoliativa (vermelhidão intensa da pele, com descamação da pele), reacção vesículo-bulhosa (síndrome de Stevens-Johnson, uma doença caracterizada por pele com bolhas vermelhas, ensanguentada, com erosões ou em crosta) e necrólise tóxica epidérmica (uma doença com formação de bolhas e perda da camada superficial da pele).
- se desenvolver uma erupção ou sintomas na pele, deve parar de tomar piroxicam imediatamente, procurar assistência médica imediata e informar o seu médico de que está a tomar este medicamento.
- se sofre de insuficiência cardíaca grave
- se tem insuficiência renal grave
- se tem insuficiência hepática
- se sofre de porfíria
- se tem fenilcetonúria
- se está ou pensa que está grávida.

Se algumas destas situações se aplica a si, o piroxicam não lhe deve ser prescrito. Fale com o seu médico imediatamente.

Brexin não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 12 anos.

Tome especial cuidado com BREXIN

Tome especial cuidado com Brexin: informe sempre o seu médico antes de tomar Brexin, assim como todos os outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides. Brexin pode causar reacções graves no estômago e intestinos, como dor, hemorragia, ulceração e perfuração.

Deve parar de tomar imediatamente piroxicam e informar o seu médico se tiver dor de estômago, ou qualquer sinal de hemorragia no estômago ou intestinos, como fezes de cor negra ou com sangue, ou se vomitar sangue.

Se desenvolver alguma reacção alérgica, como erupção cutânea, edema da face, pieira ou dificuldade em respirar, deve parar de tomar piroxicam imediatamente e informar o seu médico.

Se tem mais de 70 anos, o seu médico pode querer diminuir a duração do tratamento e observá-lo, mais frequentemente, enquanto toma piroxicam.

Se tem mais de 70 anos ou se está a tomar outros medicamentos como corticosteróides ou certos fármacos para a depressão denominados inibidores selectivos da recaptação da serotonina (ISRS), ou ácido acetilsalicílico para prevenir a coagulação do sangue, o seu médico pode prescrever-lhe, juntamente com Brexin, um medicamento para proteger o seu estômago e intestinos.

Se tem mais de 80 anos não deve tomar este medicamento.

Se tem ou já teve problemas médicos ou alergias, ou se não tem a certeza de que pode tomar piroxicam, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento. Se é doente diabético recomenda-se o controle frequente da glicémia

Se está a ser tratado com anticoagulantes derivados do dicumarol recomenda-se o controle do tempo de protrombina

Quando está a tomar Brexin deve evitar exposição directa ao sol ou a luz intensa, devido ao risco acrescido de reacções de fotossensibilidade

Quando é sujeito a colheitas de sangue ou se está a ser tratado simultaneamente com medicamentos que inibem a agregação plaquetária deve ter em atenção o facto do Brexin, tal como os outros anti-inflamatórios não esteróides, reduzir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de coagulação.

Se durante o tratamento com Brexin verificar alterações na visão suspenda o tratamento e faça um exame oftalmológico

Se sofre de insuficiência renal ligeira a moderada, história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, ou outras condições associadas com predisposição para retenção hidrossalina

Se é asmático ou sensível, podem ocorrer crises de broncoespasmo, choque e outros fenómenos alérgicos, devido à interacção do fármaco com o metabolismo do ácido araquidónico.

Como para outras substâncias com análoga actividade, têm sido observados em alguns doentes aumentos de azotemia, não ultrapassando um certo nível. Estes valores regressam ao normal logo que se interrompe o tratamento.

Certifique-se de que informou o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar, incluindo os medicamentos obtidos sem receita médica.

Tomar Brexin com outros medicamentos

Informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja a tomar ou que tenha tomado recentemente (na última semana), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Os medicamentos podem, por vezes, interferir uns com os outros. O seu médico pode limitar-lhe a utilização de piroxicam ou de outros medicamentos, ou pode ter necessidade de tomar um medicamento diferente. É extremamente importante que refira:

- se está a tomar ácido acetilsalicílico ou outro medicamento anti-inflamatório não esteróide para o alívio da dor
- se está a tomar corticoesteróides, que são medicamentos administrados para uma série de situações, como alergias e desequilíbrios hormonais
- se está a tomar anticoagulantes como a varfarina, para prevenir a coagulação do sangue
- se está a tomar certos medicamentos para a depressão denominados inibidores selectivos da recaptação da serotonina (ISRS)
- se está a tomar fármacos, como o ácido acetilsalicílico, para prevenir a agregação plaquetária
- se está a tomar cimetidina (medicamento usado no tratamento da úlcera gástrica)

- se está a tomar lítio, porque Brexin, tal como os anti-inflamatórios não esteróides do mesmo tipo, aumenta a concentração de lítio no sangue
- se está a tomar ciclosporina (medicamento imunossupressor)
- se está a tomar medicamentos contendo quinoleína
- se está a tomar antibióticos contendo quinolonas
- se está a tomar medicamentos contendo probenecide.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar piroxicam em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

O piroxicam pode reduzir a eficácia dos dispositivos intra-uterinos, pelo que antes de iniciar o tratamento com Brexin deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico imediatamente.

Tomar Brexin com alimentos e bebidas

Não tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Brexin.
Brexin deve ser tomado após as refeições.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Não tome Brexin se está grávida ou se pensa que pode estar grávida.

Não tome Brexin se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos de uma só administração de Brexin ou em tratamentos de curta duração Brexin não interfere, em geral, com a condução de veículos ou com o uso de máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos indesejáveis (ver 4. Efeitos indesejáveis possíveis) pode limitar a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns excipientes de Brexin

As saquetas de granulado e os comprimidos efervescentes Brexin contêm aspartamo (E951) como edulcorante, que contém uma fonte de fenilalanina. Se tem fenilcetonúria não tome Brexin granulado e comprimidos efervescentes.

Brexin comprimidos e comprimidos efervescentes contêm lactose mono-hidratada. Brexin granulado contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR BREXIN

Tome piroxicam sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá avaliá-lo periodicamente para se certificar de que está a tomar a dose ótima de piroxicam. O seu médico irá ajustar o tratamento para a menor dose que controle os seus sintomas. Não deve, sob nenhuma circunstância, alterar a dose sem falar primeiro com o seu médico.

Adultos e idosos:

A dose máxima diária é de 20 mg de piroxicam, em administração única.

Se tem mais de 70 anos o seu médico pode prescrever-lhe uma dose diária inferior a 20 mg e reduzir a duração do tratamento.

O médico pode prescrever piroxicam juntamente com outro medicamento para proteger de potenciais efeitos indesejáveis o seu estômago e intestinos.

Não aumente a dose

Se sentir que o medicamento não é eficaz, fale com o seu médico.

Modo e via da administração:

Brexin (comprimidos, comprimidos efervescentes e granulado) é administrado por via oral, preferencialmente após as refeições.

Os comprimidos devem ser tomados com um copo de água.

Os comprimidos efervescentes e o granulado devem ser previamente dissolvidos em meio copo de água.

Se tomar mais Brexin do que deveria

Se acidentalmente tomou uma dose excessiva de Brexin consulte imediatamente o seu médico, ou dirija-se ao hospital mais próximo. Recomenda-se adoptar as medidas gerais apropriadas às intoxicações, tais como lavagem gástrica e administração de carvão activado, bem como medidas de suporte adequadas.

Se se esquecer de tomar piroxicam

Tome-o assim que se lembrar. Se estiver quase na altura da próxima dose, não tome a dose esquecida e continue com o esquema de tratamento estabelecido. Não duplique as doses

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Brexin pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis frequentemente descritos são:

dores no estômago, náuseas, falta de apetite, prisão de ventre, inflamação da boca, desconforto abdominal, vômitos, diarreia, flatulência, perturbações da digestão, vômito de sangue, agravamento de colite ou doença de Crohn, fezes negras, tonturas, dores de cabeça, vertigens, vermelhidão da pele generalizada, comichão, redução da concentração de hemoglobina e do hematócrito, elevação reversível da ureia plasmática e creatinina sérica.

Menos frequentemente foram descritos:

úlceras gástricas ou duodenais, perfuração, hemorragia gastrointestinal, gastrite, depressão, insónia, nervosismo, transpiração, eritema multiforme, descamação da pele, eritema fixo, reacções de fotossensibilidade, visão turva, irritação ocular, acúfenos (sensação de ruído nos ouvidos), diminuição da acuidade auditiva, anemia, diminuição do número de glóbulos brancos do sangue, eosinofilia, trombocitopenia (existência no sangue de um número de plaquetas inferior ao normal), hematúria (sangue na urina), proteinúria (existência de proteínas na urina), insuficiência renal aguda, necrose papilar, síndrome nefrótica.

Em casos raros podem ocorrer:

ulceração do esófago e cólon e íleo (por vezes graves ou fatais), hepatite aguda grave de tipo hepatocelular colestático ou misto por vezes fatais, acatisia, pênfigo vulgaris (um dos tipos de pênfigo que pode ser fatal), anemia aplástica, anemia hemolítica, prolongamento do tempo de hemorragia, hipoglicemia, hiperglicemia, diminuição do peso, azotemia grave com hipercaliemia e nefrite intersticial.

Muito raramente foram notificados: necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), síndrome de Stevens-Johnson.

Frequência desconhecido:

Erupção medicamentosa fixa (poderá ter a aparência de manchas redondas ou ovais vermelhas e inchadas na pele), formação de bolhas (urticária), comichão.

A nível hepático podem ocorrer elevações ligeiras e transitórias das transaminases (ALT, AST), fosfatase alcalina e γ -GT.

A nível cardíaco têm sido notificados edema, retenção de fluidos, insuficiência cardíaca congestiva (em doentes com função cardíaca marginal), hipertensão e agravamento da angina, durante o tratamento com AINE.

Também foram observados: dispneia, asma, broncospasmo, boca seca, cólica renal, febre e síndrome gripal, anafilaxia, angioedema, doença do soro, crises de porfíria aguda.

A administração prolongada de doses superiores a 30 mg/dia pode aumentar o risco de reacções adversas gastrointestinais.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR BREXIN

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance ou da vista das crianças.

Não utilize Brexin após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Brexin

A substância activa é o piroxicam betadex.

Cada comprimido contém:

- Substância activa: 191,2 mg de piroxicam betadex (equivalente a 20 mg de piroxicam).
- Outros componentes: lactose mono-hidratada, crospovidona, carboximetilamido sódico, sílica coloidal hidratada, amido pré-gelificado, estearato de magnésio.

Cada comprimido efervescente contém:

- Substância activa: 191,2 mg de piroxicam betadex (equivalente a 20 mg de piroxicam).
- Outros componentes: lactose mono-hidratada, carbonato de glicina sódico, ácido fumárico, aspartamo (E951), polietilenoglicol 6000, aroma de limão.

Cada saqueta de granulado contém:

- Substância activa: 191,2 mg de piroxicam betadex (equivalente a 20 mg de piroxicam).
- Outros componentes: sorbitol (E420), aroma de frutos citrinos, aspartamo (E951), sílica coloidal anidra.

Qual o aspecto de Brexin e conteúdo da embalagem

Brexin comprimidos e Brexin comprimidos efervescentes estão disponíveis em embalagens de 10 e 30 unidades e Brexin granulado está disponível em embalagens de 10, 20 e 30 saquetas.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Chiesi Farmaceutici, S.p.A.
Via Palermo, 26/A
I-43100 Parma
Italy

Brexin comprimidos e Brexin granulado

Sob licença:

Chiesi Farmaceutici, S.p.A.
Via Palermo 26/A
I-43100 Parma
Itália

Fabricantes

Brexin comprimidos e granulado:

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Brexin comprimidos efervescentes:

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Chiesi Farmaceutici, S.p.A.
Via Palermo 26/A
I-43100 Parma
Itália

APROVADO EM 19-03-2021 INFARMED

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em: