

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BREXINE® 20 mg TABLETTEN BREXINE®-DRYFIZ® 20 mg BRUISTABLETTEN

Piroxicam-β-cyclodextrine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is BREXINE en BREXINE-DRYFIZ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BREXINE en BREXINE-DRYFIZ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

BREXINE en BREXINE-DRYFIZ bevatten piroxicam dat een ontstekingswerende werking heeft.

Alvorens piroxicam voor te schrijven, zal uw arts de voordelen van dit geneesmiddel afwegen tegenover het risico dat u loopt op bijwerkingen. Het is mogelijk dat uw arts u zal moeten controleren en hij zal u zeggen hoe vaak hij u zal moeten controleren vanwege uw inname van piroxicam.

BREXINE en BREXINE-DRYFIZ wordt gebruikt om bepaalde symptomen te verlichten zoals zwelling, stijfheid en gewrichtspijn. Deze symptomen worden veroorzaakt door osteoartritis (artrose, een degeneratieve gewrichtsziekte), reumatoïde artritis en spondylitis ankylopoetica (reuma van de wervelkolom). BREXINE en BREXINE-DRYFIZ geneest de artritis niet en het zal u alleen maar helpen zolang u het geneesmiddel inneemt.

Uw arts zal u alleen piroxicam voorschrijven wanneer u een onvoldoende verlichting van uw symptomen had met andere ontstekingswerende geneesmiddelen (NSAID's).

BREXINE en BREXINE-DRYFIZ zijn geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 16 jaar.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Indien u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u eerder een maag- of darmzweer, bloeding of perforatie had.
- Indien u op dit ogenblik een maag- of darmzweer, bloeding of perforatie hebt.
- Indien u of iemand in uw familie aan gastro-intestinale aandoeningen (ontsteking van de maag of de darmen) lijdt of geleden heeft die mensen vatbaar maken voor bloedingsaandoeningen zoals

ulceratieve colitis, ziekte van Crohn, maagdarmkankers, diverticulitis (ontstoken of geïnfecteerde zakjes in de karteldarm).

- Indien u andere NSAID's gebruikt, met inbegrip van COX-2-selectieve NSAID's en acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in vele geneesmiddelen voor de vermindering van pijn en koorts.
- Indien u antistollingsmiddelen gebruikt, zoals warfarine, om bloedklonters te voorkomen.
- Indien u eerder een ernstige allergische geneesmiddelreactie vertoonde op piroxicam, andere NSAID's en andere geneesmiddelen, vooral ernstige huidreacties (ongeacht de ernst) zoals exfoliatieve dermatitis (intense roodheid van de huid, met vervelling van de huid in de vorm van schilfers of lagen), vesiculobulleuze reacties (syndroom van Stevens-Johnson, een aandoening met rode blaren, erosie, bloederige of met korsten bedekte huid) en toxische epidermale necrolyse (een ziekte met blaarvorming en vervelling van de bovenste huidlaag).
- BREXINE en BREXINE-DRYFIZ niet toedienen aan patiënten waarbij inname van acetylsalicylzuur of andere ontstekingswerende geneesmiddelen (NSAID's) tekenen van astma, neusvliesontsteking of netelroos veroorzaakt heeft.
- Ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- Ernstige onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie).
- Ernstige leverinsufficiëntie.
- Indien u een coronaire bypassoperatie ondergaat of recent heeft ondergaan.
- Ten gevolge van de aanwezigheid van de zoetstof aspartaam in de bruistabletten, mogen deze niet gebruikt worden bij patiënten met fenylketonurie (een aangeboren en erfelijke ziekte van de stofwisseling).
- U bevindt zich in het eerste of laatste trimester van de zwangerschap. Het gebruik van piroxicam in geval van zwangerschap en borstvoeding is niet aanbevolen.

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, mag u geen piroxicam gebruiken. **Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (DRESS-syndroom, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) is gemeld bij het gebruik van piroxicam, die zich voordoet als roodheid, blaarvorming en schilfering.

Mogelijke maag-/darmproblemen

Zoals alle niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kan BREXINE en BREXINE-DRYFIZ ernstige maag- en darmreacties teweegbrengen, zoals pijn, bloeding, ulceratie en perforatie.

Stop onmiddellijk de inname van piroxicam en breng uw arts op de hoogte indien u maagpijn hebt of eender welk teken vertoont van maag- of darmbloeding, zoals een zwarte of bloederige stoelgang of bloedbraken.

Risicopersonen/Oudere patiënten

Gebruik BREXINE en BREXINE-DRYFIZ niet indien u ouder bent dan 80 jaar.

Indien u ouder bent dan 70 jaar, kan uw arts wensen om de behandelingsduur tot een minimum te beperken en om u vaker te zien tijdens uw behandeling met piroxicam.

Indien u ouder bent dan 70 jaar, of indien u andere geneesmiddelen neemt zoals corticosteroïden of bepaalde geneesmiddelen tegen depressie, met name selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), of acetylsalicylzuur voor de preventie van bloedklonters, kan uw arts wensen om u samen met BREXINE en BREXINE-DRYFIZ een geneesmiddel voor te schrijven dat uw maag en darmen beschermt.

Allergiën

Stop onmiddellijk de inname van piroxicam en breng uw arts op de hoogte indien u een allergische reactie hebt zoals huiduitslag, zwelling van het gelaat, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen.

Verhoogde bloeddruk

Wees extra voorzichtig met BREXINE en BREXINE-DRYFIZ als u aan hoge bloeddruk lijdt. De bloeddruk moet gedurende het instellen en tijdens de behandeling met BREXINE en BREXINE-DRYFIZ nauwkeurig gecontroleerd worden.

Hartziekte/beroerte

Geneesmiddelen zoals BREXINE en BREXINE-DRYFIZ kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Daarom moet rekening gehouden worden met de mogelijkheid om congestief hartfalen bij oudere patiënten of die met een gecompromiteerde hartfunctie te voorkomen. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Verminderde nierfunctie

Als u een verminderde nierfunctie heeft, moet u dit met uw arts te bespreken voordat u BREXINE en BREXINE-DRYFIZ inneemt. Neemt BREXINE en BREXINE-DRYFIZ niet als u aan ernstige nierinsufficiëntie lijdt.

Effecten op de lever

BREXINE en BREXINE-DRYFIZ kan geelzucht of een fatale hepatitis veroorzaken. Ook al zijn dergelijke reacties zeldzaam, indien de levertesten verstoord blijven of verergeren en indien de tekens en symptomen van een leveraandoening duidelijk worden, moet de behandeling stopgezet worden. Uw arts zal u hierover inlichten.

Huidreacties

Mogelijk levensbedreigende huiduitslagen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse), zijn gemeld met het gebruik van BREXINE en BREXINE-DRYFIZ, gewoonlijk beginnend als rode cirkels met een donker centrum, of als ronde vlekken dikwijls met blaren op de borstkas.

Andere tekens waarop moet worden gelet omvatten blaren in de mond (aften), keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslagen gaat dikwijls samen met griep-achtige symptomen. De huiduitslag kan verergeren tot verspreide blaren en loslating van de huid. Het hoogste risico voor optreden van ernstige huidreacties doet zich voor gedurende de eerste weken van de behandeling. Als u Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse ontwikkeld heeft tijdens het gebruik van BREXINE en BREXINE-DRYFIZ, mag u BREXINE en BREXINE-DRYFIZ nooit meer gebruiken.

Als u huiduitslag of huidklachten of een van deze symptomen op de huid krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van piroxicam, meteen medisch advies vragen en uw arts vertellen dat u dit medicijn inneemt.

Effecten op het gezichtsvermogen

Als u gezichtsstoornissen tijdens het gebruik van BREXINE en BREXINE-DRYFIZ hebt, moet u uw zicht door een oogarts laten evalueren.

Andere

BREXINE noch BREXINE-DRYFIZ gelijktijdig gebruiken met acetylsalicylzuur of andere onstekingsremmende middelen.

Raadpleeg uw arts in geval van koorts; geneesmiddelen van de groep waartoe BREXINE en BREXINE-DRYFIZ behoort, kunnen de symptomen van een ontsteking onderdrukken en zo de diagnose en de aangepaste behandeling ervan vertragen.

BREXINE en BREXINE-DRYFIZ kunnen benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), mogelijks shock en andere allergische reacties uitlokken bij astmapatiënten of patiënten met een aanleg hiervoor.

BREXINE en BREXINE-DRYFIZ remmen de bloedstolling en verlengen de bloedingstijd.

Indien u medische problemen heeft of gehad heeft of indien u allergieën hebt of indien u niet zeker bent dat u piroxicam kunt gebruiken, verwittig dan uw arts alvorens dit geneesmiddel te gebruiken. Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van deze die u zonder voorschrift gekocht heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BREXINE en BREXINE-DRYFIZ nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Een geneesmiddelinteractie kan zich voordoen bij gelijktijdige inname van piroxicam en geneesmiddelen die mogelijk toxisch zijn voor de nieren. De nierfunctie moet in dit geval bewaakt worden.

U moet vermijden om BREXINE en BREXINE-DRYFIZ samen met andere NSAID's te nemen, inclusief COX-2 inhibitoren, vermits deze de frequentie van gastro-intestinale bloedingen en zweren kunnen verhogen (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Geneesmiddelen kunnen soms met elkaar interfereren. Uw arts kan uw gebruik van piroxicam of andere geneesmiddelen beperken, of u kunt een ander geneesmiddel nodig hebben. Het is vooral belangrijk dat u daarom meldt:

- of u acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen gebruikt voor pijnverlichting
- of u corticosteroïden gebruikt, dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van verscheidene aandoeningen, zoals allergieën en hormonale stoornissen
- of u bepaalde geneesmiddelen gebruikt tegen depressie, met name selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en geneesmiddelen op basis van lithium
- of u geneesmiddelen gebruikt, zoals acetylsalicylzuur, ter voorkoming van plaatjesklonters
- of u geneesmiddelen die het suikergehalte in het bloed verlagen inneemt
- of u bloeddrukverlagende middelen en waterafdrijvende middelen (diuretica) inneemt
- of u antistollingsmiddelen gebruikt, zoals warfarine, ter voorkoming van bloedklonters. In dit geval mogen BREXINE en BREXINE-DRYFIZ niet gebruikt worden
- of u colestyramine neemt (behandeling van cholesterol)
- of u methotrexaat gebruikt (behandeling van kankers, psoriasis en van reumatoïde polyarthritis)

Verwittig onmiddellijk uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Uw arts kan in dat geval uw gebruik van piroxicam of andere geneesmiddelen beperken, of u kunt een ander geneesmiddel nodig hebben.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vruchtbaarheid

Piroxicam kan uw plannen om zwanger te worden bemoeilijken. U dient uw arts op de hoogte te brengen wanneer u van plan bent zwanger te worden of wanneer u moeilijkheden ondervindt om zwanger te worden (zie rubriek 4).

Zwangerschap

Het gebruik van Brexine en Brexine-Dryfiz gedurende de zwangerschap is niet aanbevolen. Brexine en Brexine-Dryfiz mogen niet gebruikt worden in het eerste en derde trimester van de zwangerschap; de arts verwittigen in geval u zwanger geraakt tijdens de behandeling.

Gebruik BREXINE en BREXINE-DRYFIZ niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik BREXINE en BREXINE-DRYFIZ niet tijdens het tweede trimester van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan BREXINE en BREXINE-DRYFIZ – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby veroorzaken. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Indien u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts die zal beslissen om hetzij te stoppen met borstvoeding, hetzij de behandeling met BREXINE en BREXINE-DRYFIZ te stoppen/onderbreken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Men dient rekening te houden met het mogelijk optreden van slaperigheid, duizeligheid, vertigo of van een gezichtsstoornis.

BREXINE tabletten en BREXINE-DRYFIZ bruistabletten bevatten lactose: indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

BREXINE-DRYFIZ bruistabletten bevatten natrium: Dit middel bevat 50 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 2,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

BREXINE-DRYFIZ bruistabletten bevatten aspartaam: Dit middel bevat 15,0 mg aspartaam in elke bruistablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

BREXINE tabletten bevatten natrium: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u regelmatig controleren om zeker te zijn dat u de optimale dosis van piroxicam gebruikt. Uw arts zal uw behandeling aanpassen tot de laagste dosis die uw symptomen het best onder controle brengt. Verander in geen geval de dosis zonder er eerst met uw arts over te spreken.

Gebruik bij volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering is 20 milligram piroxicam in de vorm van één enkele dosis per dag. 20 mg piroxicam komt overeen met:

- 1 tablet BREXINE 20 mg tabletten,
- of 1 bruistablet BREXINE-DRYFIZ 20 mg.

Indien u ouder bent dan 70 jaar kan uw arts een lagere dagdosis voorschrijven en de behandelingsduur verkorten.

Gebruik BREXINE en BREXINE-DRYFIZ niet indien u ouder bent dan 80 jaar.

Gebruik bij kinderen:

Gebruik BREXINE en BREXINE-DRYFIZ niet bij kinderen jonger dan 16 jaar.

Bij kinderen **ouder dan 16 jaar** is dezelfde dosis aanbevolen als die voor volwassenen.

Uw arts kan piroxicam voorschrijven met een ander geneesmiddel om uw maag en darmen te beschermen tegen mogelijke bijwerkingen.

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagst werkzame dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de verschijnselen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Verhoog de dosis niet.

Vertel het uw arts als u het gevoel hebt dat het geneesmiddel niet voldoende effect heeft.

Op welke wijze innemen?

BREXINE 20 mg TABLETTEN: innemen met een weinig vloeistof.

BREXINE-DRYFIZ 20 mg BRUISTABLETTEN: oplossen in water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van **BREXINE en BREXINE-DRYFIZ** heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Informatie voor de arts:

Het toedienen van medicinale kool kan de opname van BREXINE en BREXINE-DRYFIZ uit het spijsverteringsstelsel verminderen. Indien noodzakelijk een symptomatische behandeling instellen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem het in zodra u eraan denkt. Indien het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan niet meer de dosis die u vergeten was, maar neem de volgende dosis op het juiste tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het innemen van dit middel

Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk en stop met het innemen van BREXINE en BREXINE-DRYFIZ als u een van de volgende symptomen ervaart na het innemen van dit geneesmiddel:

Ernstige huiduitslag met roodheid, blaarvorming en afschilfering (DRESS-syndroom, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme).

De meest voorkomende bijwerkingen bevinden zich ter hoogte van het maag-darmstelsel.

Zoals alle NSAID's kan piroxicam het begin van een nieuwe hypertensie of de verslechtering van een bestaande hypertensie veroorzaken. Beide aandoeningen kunnen het risico van cardiovasculaire gebeurtenissen verhogen. NSAID's, met inbegrip van piroxicam, moet met voorzichtigheid bij

patiënten met hypertensie gebruikt worden. De bloeddruk moet gedurende het instellen en tijdens de therapie met piroxicam nauwkeurig gecontroleerd worden.

Geneesmiddelen zoals BREXINE en BREXINE-DRYFIZ kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Wijzigingen van de verschillende parameters van de leverwerking (toename van de serumtransaminasen) zijn waargenomen (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Vaak voorkomende bijwerkingen (treft minder dan 1 persoon op 10 maar meer dan 1 persoon op 100)

- vermindering van de rode bloedlichaampjes
- toename van suiker in het bloed
- draaierigheid, hoofdpijn
- oorsuizen
- onwelzijn in de buik buikpijn, verstopping, diarree, maaglast of –pijn, winderigheid, misselijkheid, braken, slechte spijsvertering
- verhoogde concentratie ureumstikstof in het bloed
- gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen (treft minder dan 1 persoon op 100 maar meer dan 1 persoon op 1000)

- duizeligheid, slaperigheid
- wazig zien
- een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn
- mondontsteking
- huiduitslag en jeuk
- stijging van het serumcreatinine (parameter van de nierfunctietest)

Zelden voorkomende bijwerkingen (treft minder dan 1 persoon op 1000 maar meer dan 1 persoon op 10 000)

- verminderde aanmaak van rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed, tekort aan bloedplaatjes, tekort aan witte bloedcellen, toename van bepaalde witte bloedcellen, abnormaal laag aantal van alle witte bloedcellen
- serumziekte (geheel van effecten zoals koorts, spierpijn en uitslag)
- ernstige allergische reactie
- overgevoeligheid voor licht, netelroos, plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), purpura niet-geassocieerd met trombocytopenie
- ontsteking van de nieren, nierziekte waarbij de nierpapillen afsterven, nierlijden, vermindering van de nierfunctie, voornamelijk wanneer de renale bloedsomloop reeds achteruitgegaan is (zoals in het geval van ernstige hartdecompensatie, uitdroging, syndroom gekenmerkt door een overvloedige aanwezigheid van eiwitten in de urine, een gebrek aan eiwitten in het bloed, een toename van lipiden in het bloed en oedeem, levercirrose of een bewezen nieraandoening)
- oedeem (vochtretentie)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treft minder dan 1 persoon op 10 000)

- mogelijk levensbedreigende huidreacties: met griepachtige effecten en pijnlijke huiduitslag op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekende frequentie van bijwerkingen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Niet-infectieuze meningitis
- vochtophoping

- depressie, droomstoornissen, hallucinaties, slapeloosheid, verwardheid, stemmingswijzigingen, zenuwachtigheid
- aseptische meningitis, beven
- irritatie van de ogen, zwelling van de oogleden
- doofheid
- hartfalen
- ontsteking van de bloedvaten, toename van de arteriële bloeddruk, klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte
- bronchospasmen, neusbloeding
- maagontsteking, maagdarmlbloeding, perforaties, zweren en erosies van het maagdarmslijmvlies met onzichtbaar bloedverlies, bloedbraken, donkere stoelgang
- ontsteking van de pancreas of alvleesklier
- geelzucht of dodelijke hepatitis
- haarverlies, roodheid en schilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis), wijdverspreide huiduitslag die verschillende vormen kan aannemen (erythema multiforme), huiduitslag met blaren (vesiculobulleuze reacties)
- ontsteking van de vaatkluwens in de nierschors
- verminderde vrouwelijke vruchtbaarheid
- onwelzijn, vermoeidheid
- transaminases verhoogd (wat kan duiden op leverschade), gewichtstoename, positieve antinucleaire antistoffen (wat kan wijzen op een auto-immuunziekte), hemoglobine verhoogd en hematocriet verlaagd, wijzigingen van het bloedbeeld
- terugkerende huidafwijking op dezelfde plek, kan eruitzien als ronde of ovale rode plekken en zwelling van de huid (fixed-drug eruption), blaarvorming (galbulten), jeuk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

BREXINE 20 mg TABLETTEN

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

BREXINE-DRYFIZ 20 mg BRUISTABLETTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is Piroxicam- β -cyclodextrine

De andere hulpstoffen zijn (zie ook rubriek 2):

- in BREXINE 20 mg TABLETTEN: Lactose monohydraat - Natriumcarboxymethylzetmeel – Pregelifiëerd zetmeel – Crospovidone – Colloïdaal silicium – Magnesiumstearaat.
- in BREXINE-DRYFIZ 20 mg BRUISTABLETTEN: Lactose monohydraat – Natrium glycine carbonaat – Fumaarzuur – Aspartaam - Macrogol 6000 – Citroen aroma.

Hoe ziet BREXINE en BREXINE-DRYFIZ er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

BREXINE 20 mg TABLETTEN: verpakking van 30 en 60 tabletten in blisterverpakking PVC/PVDC//Alu/PVDC.

BREXINE-DRYFIZ 20 mg BRUISTABLETTEN: Deelbare bruistabletten : verpakking van 10, 30 en 60 bruistabletten + unit dose in blisterverpakking Alu.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
1831 Diegem
België

Fabrikant

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

Alternatieve fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BREXINE 20 mg TABLETTEN: BE157586

BREXINE-DRYFIZ 20 mg BRUISTABLETTEN: BE161296

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.