

### **PRIMA DELL'USO**

#### **LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.**

- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.**
- **Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

### **BREXIDOL 14 mg cerotto medicato**

Piroxicam

#### **CHE COSA È**

BREXIDOL è un cerotto medicato a base di piroxicam, un farmaco antiinfiammatorio non steroideo con una spiccata azione antiinfiammatoria ed analgesica.

L'attività del principio attivo somministrato per via topica nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica si manifesta pur in presenza di livelli plasmatici ridotti.

#### **PERCHÉ SI USA**

BREXIDOL serve per il trattamento locale del dolore e dell'infiammazione di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

#### **QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare BREXIDOL:

BREXIDOL cerotto non deve essere utilizzato su ferite aperte o lesioni, ma solo su pelle integra. Evitare il contatto con gli occhi e mucose.

- In caso di storia di reazione di ipersensibilità (asma, rinite allergica, eruzioni cutanee e reazioni anafilattiche) o emorragia gastrointestinale da farmaci antiinfiammatori.
- in presenza di ulcera peptica in fase attiva, in pazienti con asma bronchiale o in terapia anticoagulante.
- Gravidanza e allattamento
- Bambini di età inferiore a 12 anni

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Gli analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei, compreso il piroxicam, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci.

Brexidol deve essere impiegato con molta cautela e su prescrizione del medico negli anziani, nei soggetti con bronchite cronica, rinite allergica o infiammazioni della mucosa nasale (nei quali sono più frequenti gli attacchi asmatici o le reazioni gravi infiammatorie della pelle e della mucosa), in pazienti con storia di malattie gastro-intestinali (come ulcera gastrointestinale, colite ulcerosa o morbo di Crohn), in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale non secondaria alla somministrazione di FANS o con altri disturbi emorragici, con disfunzioni epatiche o renali o con insufficienza cardiaca.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

#### **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

È improbabile che l'impiego di cerotti a base di piroxicam abbia interazioni con altri medicinali, cibi o bevande. È comunque sconsigliabile l'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti piroxicam o altri FANS.

#### **È IMPORTANTE SAPERE CHE**

##### **Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

-in caso di storia di reazione di ipersensibilità (asma, rinite allergica, eruzioni cutanee e reazioni anafilattiche) o emorragia gastrointestinale da farmaci antinfiammatori;

-in presenza di ulcera peptica in fase attiva, in pazienti con asma bronchiale o in terapia anticoagulante.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

#### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

BREXIDOL è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento e non è consigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione va sospesa nelle donne con problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

BREXIDOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **INFORMAZIONI IMPORTANTI SU ALCUNI ECCIPIENTI**

**Non pertinente**

##### **Avvertenza doping**

Non pertinente

#### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

##### **Quanto**

Un cerotto una volta al giorno

Attenzione: non superare le dosi indicate.

##### **Quando e per quanto tempo**

Il cerotto può essere applicato in qualsiasi momento della giornata.

Usare un solo cerotto medicato per volta e sostituirlo ogni 24 ore per un periodo non superiore a 8 giorni.

Non applicare due cerotti nell'arco dello stesso giorno.

Se dopo un breve periodo di trattamento non si osservano benefici apprezzabili consultare il medico.

##### **Come**

BREXIDOL è da impiegarsi esclusivamente sulla cute integra. Dopo aver accuratamente lavato e asciugato la zona dolorante, sfregare tra le dita uno degli angoli di BREXIDOL per togliere la pellicola protettiva ed applicare la parte adesiva direttamente sulla cute.

Nel caso in cui BREXIDOL debba essere applicato ad articolazioni di maggiore mobilità, come ad esempio il gomito od il ginocchio, è consigliabile l'uso di un bendaggio di ritenzione da applicare all'articolazione flessa, al fine di mantenere il cerotto in sede.

#### **COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di BREXIDOL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

#### **COSA FARE SE SI È DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI**

Applicare il cerotto che si è dimenticato appena ci si ricorda.

Tuttavia, se è quasi tempo di applicare il cerotto successivo, applicare solo quello successivo regolarmente programmato.

Non applicare due cerotti nell'arco dello stesso giorno.

#### **SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI BREXIDOL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, BREXIDOL cerotto medicato può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di Brexidol può comportare la comparsa di reazioni allergiche cutanee, eritema, prurito, irritazione, bruciore, dermatiti da contatto, intorpidimento e formicolii nel sito di applicazione;

con questo tipo di medicinali sono stati riportati casi di lesioni dermatologiche estese e gravi come orticaria, edema di Quincke, eritema multiforme.

Sono possibili reazioni di fotosensibilità e reazioni più estese e più gravi, compresi gli attacchi di asma.

Le reazioni indesiderate sistemiche a seguito dell'impiego topico di piroxicam sono poco probabili; poiché i livelli plasmatici ottenuti sono più bassi di quelli misurati dopo somministrazione sistemica ma molto variabili da individuo ad individuo non è possibile escludere, specie nel caso di terapie prolungate oltre il termine consigliato e la non osservanza di controindicazioni ed avvertenze, la comparsa di effetti indesiderati sistemici, soprattutto a livello gastroenterico.

In caso di effetti indesiderati locali o generali è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati descritti sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il Medico o il Farmacista.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

### **COMPOSIZIONE**

Cosa contiene BREXIDOL:

Un cerotto delle dimensioni di 100 x 70 mm (70 cm<sup>2</sup>) contiene 14 mg di piroxicam.

Gli eccipienti sono:

Copolimero acrilico, Eudragit E 100, tessuto non tessuto, poliestere siliconato.

### **COME SI PRESENTA**

Astuccio contenente 8 buste laminate: ogni busta contiene 1 cerotto medicato da 14 mg.

Astuccio contenente 4 buste laminate: ogni busta contiene 1 cerotto medicato da 14 mg.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PROMEDICA S.r.l. - Via Palermo 26/A - Parma

### **PRODUTTORE**

Bouty S.p.A.

S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160

20060 Cassina de' Pecchi (MI)

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Dicembre 2012