

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

- 1 Τι είναι το Bextra και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Bextra
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bextra
- 4 Πιθανές παρενέργειες
- 5 Φύλαξη του Bextra
6. Λοιπές πληροφορίες

**Bextra 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Valdecoxib**

Η δραστική ουσία στο Bextra είναι η valdecoxib.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra περιέχουν 10 mg valdecoxib.

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη και στεατικό μαγνήσιο. Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη, πολυσορβικό (E433).

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι η:

Pharmacia-Pfizer EEIG, Hillbottom Road, High Wycombe, Buckinghamshire HP12 4PX, Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής:

Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, Ηνωμένο Βασίλειο

Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co KG., Heinrich-Mack-Str. 35, D-89257, Illertissen, Γερμανία

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BEXTRA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το Bextra :

Ο οργανισμός σας παράγει ουσίες οι οποίες λέγονται προσταγλανδίνες. Ορισμένες προσταγλανδίνες προκαλούν πόνο και οίδημα, ενώ άλλες βοηθούν στην προστασία της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου. Το Bextra δρα μειώνοντας την ποσότητα των προσταγλανδινών που προκαλούν πόνο και οίδημα χωρίς τη μείωση των προστατευτικών προσταγλανδινών στο στομάχι.

Το Bextra είναι ένα αναλγητικό και αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Κοξίμπες τα οποία δρουν αναστέλλοντας την κυκλοοξυγονάση-2 (COX-2).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra 10 mg είναι λευκά, σχήματος κάψουλας και με χαραγμένους τους αριθμούς '10' στη μία πλευρά και '7815' στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά με κυψέλες (blisters) των: 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 100 και 100 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Φιάλη:

300 και 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οστεοαρθρίτιδα και ρευματοειδής αρθρίτιδα: Το Bextra χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και του οιδήματος που προκαλείται από την οστεοαρθρίτιδα και τη ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια (πόννοι και κράμπες περιόδου): Το Bextra χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των πόνων και των κραμπών της περιόδου.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ BEXTRA

Μην χρησιμοποιήσετε το Bextra:

- εάν είστε υπερευαίσθητος (αλλεργικός) στη valdecoxib ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Bextra
- εάν εμφανίσατε αλλεργική αντίδραση στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή σε άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ, π.χ. ιβουπροφαίνη) ή σε αναστολείς της κυκλοοξυγονάσης-2 (COX-2). Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να συμπεριλαμβάνουν συριγμό (βρογχόσπασμο), σοβαρή ρινική συμφόρηση, φαγούρα στο δέρμα, εξάνθημα ή οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στη γλώσσα, άλλες αλλεργικές αντιδράσεις ή ρινικούς πολύποδες μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων
- εάν εμφανίσατε αλλεργική αντίδραση σε μια ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται ‘σουλφοναμίδες’ (π.χ. ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- εάν έχετε πεπτικό ή εντερικό έλκος ή γαστρεντερική αιμορραγία
- εάν έχετε φλεγμονή των εντέρων (ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn)
- εάν έχετε βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν έχετε βαριά ηπατική νόσο
- εάν είστε άνω των 6 μηνών έγκυος
- εάν θηλάζετε

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Bextra

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε το Bextra

- εάν είχατε έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος
- εάν η καρδιά, το συκώτι ή οι νεφροί σας δεν λειτουργούν φυσιολογικά
- αν η αρτηριακή σας πίεση είναι υψηλή, ή εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση καρδιάς και είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν έχετε κατακράτηση υγρών (οίδημα, όπως πρησμένους αστραγάλους και πόδια)
- εάν είστε αφυδατωμένος, παραδείγματος χάρι εξαιτίας ασθένειας, διάρροιας ή χρήσης διουρητικών
- εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος
- εάν έχετε λοίμωξη, γιατί μπορεί να συγκαλύψει τον πυρετό (που αποτελεί σημάδι λοίμωξης) και να σας κάνει να νομίζετε, λανθασμένα, ότι είστε καλύτερα ή ότι η λοίμωξη δεν είναι βαριά
- εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος
- εάν είστε έγκυος

Χρήση του Bextra με τροφές και ποτά:

Το Bextra μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και γαλουχία

Όπως με άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης ή άλλων Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων, εάν είστε έγκυος ή σκέφτεστε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bextra. Μην χρησιμοποιήσετε το Bextra σε περίπτωση που είστε άνω των 6 μηνών έγκυος. Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Bextra, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το valdecoxib περνάει στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση μετά τη χρήση του Bextra μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε βαριά εργαλεία ή μηχανές μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα ξανά.

Λήψη άλλων φαρμάκων:

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν ορισμένες φορές το τρόπο που δρουν άλλα φάρμακα. Ίσως χρειαστεί να μειωθεί η ποσότητα του Bextra ή των άλλων φαρμάκων. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φλουκοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακή ανεπάρκεια)
- Διουρητικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατακράτησης υγρών)
- Κυκλοσπορίνη και τακρόλιμος (χρησιμοποιούνται για καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος π.χ. μετά από μεταμοσχεύσεις)
- Βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για παρεμπόδιση της πήξης του αίματος)
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για θεραπεία της κατάθλιψης)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Αντιαρρυθμικά (για ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς)
- Φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη (για επιληψία)
- Θεοφυλλίνη (για άσθμα)
- Μεθοτρεξάτη (για ρευματοειδή αρθρίτιδα και καρκίνο)
- Νευροληπτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχώσεων)
- Ομεπραζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γαστρικού έλκους και της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης)

Το Bextra μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ασπιρίνης.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ BEXTRA

Χρησιμοποιήστε πάντοτε το Bextra αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Bextra είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση

Το Bextra είναι για ενήλικες μόνο, δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

Για την οστεοαρθρίτιδα και ρευματοειδή αρθρίτιδα η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg λαμβανόμενα μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Το Bextra πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά για όσον καιρό το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Το Bextra δεν θα θεραπεύσει την κατάστασή σας, αλλά θα βοηθήσει στον έλεγχο του πόνου, του οιδήματος και της δυσκαμψίας.

Για τη θεραπεία των πόνων περιόδου η συνιστώμενη δόση είναι 40 mg λαμβανόμενη μια φορά την ημέρα σύμφωνα με τις ανάγκες. Την πρώτη ημέρα μπορεί να πάρετε μια επιπλέον δόση 40 mg εάν είναι απαραίτητο. Να πάρετε μόνο 80 mg συνολικά την πρώτη μέρα της θεραπείας και στη συνέχεια μόνο 40 mg άπαξ ημερησίως.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το φάρμακό σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Αν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών και ιδιαίτερα αν έχετε σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg, μπορεί η valdecoxib να μην απομακρύνεται τόσο γρήγορα από το σώμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία με Bextra στη μικρότερη συνιστώμενη δόση.

Ηπατικά προβλήματα:

Αν έχετε προβλήματα με το συκώτι σας ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει με την μικρότερη συνιστώμενη δόση του Bextra για την οστεοαρθρίτιδα και τη ρευματοειδή αρθρίτιδα (10 mg μία φορά την ημέρα) και για την πρωτοπαθή δυσμηνόρροια η δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg.

Άλλα φάρμακα:

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μικρότερη δόση του Bextra εάν λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται φλουκοναζόλη ή κετοκοναζόλη (βλέπε την παράγραφο 'Λήψη άλλων φαρμάκων').

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bextra από την κανονική:

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας ή το νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bextra:

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε. Από εκεί και μετά, συνεχίστε τη θεραπεία με το Bextra, όπως συνέστησε ο γιατρός σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

Φαινόμενα που παρατηρούνται όταν σταματήσει η αγωγή με Bextra:

Εκτός και εάν ο γιατρός σας πει να διακόψετε τη θεραπεία, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Bextra όπως συνέστησε ο γιατρός σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Bextra μπορεί να έχει παρενέργειες. Εάν ανησυχείτε για τις παρενέργειες, μιλήστε με τον γιατρό σας καθώς ορισμένες από αυτές τις παρενέργειες μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές ώστε να απαιτούν άμεση ιατρική παρακολούθηση.

Σταματήστε να λαμβάνετε το Bextra και αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας:

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα προσώπου, χειλιών ή γλώσσας τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό
- εάν έχετε φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος
- εάν έχετε ίκτερο (το δέρμα ή το λευκό τμήμα των ματιών σας εμφανίζεται κίτρινο)
- εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα αιμορραγίας στο στομάχι ή στα έντερα, όπως μέλανα ή με κηλίδες αίματος κένωση ή αν έχετε αιματέμεση

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν περισσότερο από 1 άτομο στα 100 είναι οι παρακάτω:

- Πόνος στο στομάχι, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, μετεωρισμός και ρέψιμο
- Κνησμός ή εξάνθημα
- Οι αστράγαλοι, οι κνήμες και τα πόδια μπορεί να πρηστούν (κατακράτηση υγρών)
- Υπέρταση
- Ξηροστομία
- Αποκάλυψη οστού μετά από εξαγωγή οδόντος
- Βήχας
- Πρησμένα ιγμόρεια, πονόλαιμο
- Αναιμία
- Υπνηλία ή προβλήματα ύπνου
- Ουρολοιμώξη

Οι λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν έως 1 άτομο στα 100

είναι οι παρακάτω:

- Επιδείνωση της υπέρτασης, ζάλη
- Γενική κατακράτηση υγρών στο σώμα, οίδημα στους/ή γύρω από τους οφθαλμούς, επιδείνωση της αλλεργίας
- Πιθανή επιμόλυνση χειρουργικής τομής
- Αυξημένη μυϊκή τάση, μούδιασμα
- Οίδημα στο στόμα ή στην εσωτερική επένδυση του στομάχου, πύρωση
- Αίσθημα παλμών
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας
- Αύξηση σωματικού βάρους
- Μελανιές
- Νευρικότητα, άγχος, σύγχυση
- Εξανθήματα
- Αλλαγή γεύσης
- Θάμπωμα στην όραση
- Συριγμός
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- Έλκη ή αιμορραγίες
- Καρδιακή ανεπάρκεια

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν έως 1 άτομο στα 1000 είναι οι παρακάτω:

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη και τη γλώσσα, συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση
- Οίδημα, φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος
- Βραχνή φωνή
- Απόφραξη του πεπτικού συστήματος
- Μείωση στα λευκά αιμοσφαίρια και στα αιμοπετάλια
- Κατάθλιψη
- Ευαισθησία στο φως
- Φλεγμονή στο νεφρό
- Εγκεφαλικό επεισόδιο

Εάν ανησυχήσετε για παρενέργειες ή παρατηρήσετε κάποιες παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΒEXTRA

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Να μη χρησιμοποιείτε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, στην κυψέλη, ή στη φιάλη

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Belgique / België /Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
17 Boulevard de la Plaine / Pleinlaan 17
B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Danmark

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer BV
Postbus 37
NL-2900 AA Capelle a/d IJssel
Tel: +31 (0)10 406 42 00

Deutschland

Pfizer GmbH
Pfizerstraße 1
D-76139 Karlsruhe
Tel: +49 (0)721 61 01 01

Norge

Pfizer AS
Strandveien 55
N-1366 Lysaker
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Αλκέτου 5,
GR-116 33 Αθήνα
Τηλ: +30 210 7517981-3

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Seidengasse 33-35
A-1070 Wien
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer S.A.
Avenida de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
E-28108 Alcobendas (Madrid)
Tél: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-244 Porto Salvo
Portugal
+351 21 2278200

France

Pfizer
23-25, Av. du Dr Lannelongue
F-75014 Paris
Tél: +33 (0)1 58 07 30 00

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Tietokujja 4/Datagränden 4
FI-00330 Helsinki/Helsingfors
Puh./Tlf: +358 (0)9 43 00 40

Ireland

Pfizer Sales Ireland
4 Parkway House
Ballymount Road Lower
IRL-Dublin 12
Tel: +353 1800 633 363

Sverige

Pfizer AB
Box 501
SE-183 25 Täby
Tlf: +46 (0)8 519 062 00

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

United Kingdom

Pfizer Limited,
Walton Oaks,
Dorking Road,
Tadworth,
Surrey
KT20 7NS- UK
Tel: +44 (0)1737 331111

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione, 113
I-00188 Roma
Tel: +39 06 33 18 21

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

- 1 Τι είναι το Bextra και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Bextra
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bextra
- 4 Πιθανές παρενέργειες
- 5 Φύλαξη του Bextra
6. Λοιπές πληροφορίες

**Bextra 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Valdecoxib**

Η δραστική ουσία στο Bextra είναι η valdecoxib.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra περιέχουν 20 mg valdecoxib.

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη και στεατικό μαγνήσιο. Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη, πολυσορβικό (E433).

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι η:

Pharmacia-Pfizer EEIG, Hillbottom Road, High Wycombe, Buckinghamshire HP12 4PX, Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής:

Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, Ηνωμένο Βασίλειο

Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co KG., Heinrich-Mack-Str. 35, D-89257, Illertissen, Γερμανία

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BEXTRA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το Bextra:

Ο οργανισμός σας παράγει ουσίες οι οποίες λέγονται προσταγλανδίνες. Ορισμένες προσταγλανδίνες προκαλούν πόνο και οίδημα, ενώ άλλες βοηθούν στην προστασία της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου. Το Bextra δρα μειώνοντας την ποσότητα των προσταγλανδινών που προκαλούν πόνο και οίδημα χωρίς τη μείωση των προστατευτικών προσταγλανδινών στο στομάχι.

Το Bextra είναι ένα αναλγητικό και αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Κοξίμπες τα οποία δρουν αναστέλλοντας την κυκλοοξυγονάση-2 (COX-2).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra 20 mg είναι λευκά, σχήματος κάψουλας και με χαραγμένους τους αριθμούς '20' στη μία πλευρά και '7815' στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά με κυψέλες (blisters) των: 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 100 και 100 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Φιάλη:

300 και 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οστεοαρθρίτιδα και ρευματοειδής αρθρίτιδα: Το Bextra χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και του οιδήματος που προκαλείται από την οστεοαρθρίτιδα και τη ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια (πόννοι και κράμπες περιόδου): Το Bextra χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των πόνων και των κραμπών της περιόδου.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ BEXTRA

Μην χρησιμοποιήσετε το Bextra:

- εάν είστε υπερευαίσθητος (αλλεργικός) στη valdecoxib ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Bextra
- εάν εμφανίσατε αλλεργική αντίδραση στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή σε άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ, π.χ. ιβουπροφαίνη) ή σε αναστολείς της κυκλοοξυγονάσης-2 (COX-2). Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να συμπεριλαμβάνουν συριγμό (βρογχόσπασμο), σοβαρή ρινική συμφόρηση, φαγούρα στο δέρμα, εξάνθημα ή οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στη γλώσσα, άλλες αλλεργικές αντιδράσεις ή ρινικούς πολύποδες μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων
- εάν εμφανίσατε αλλεργική αντίδραση σε μια ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται ‘σουλφοναμίδες’ (π.χ. ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- εάν έχετε πεπτικό ή εντερικό έλκος ή γαστρεντερική αιμορραγία
- εάν έχετε φλεγμονή των εντέρων (ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn)
- εάν έχετε βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν έχετε βαριά ηπατική νόσο
- εάν είστε άνω των 6 μηνών έγκυος
- εάν θηλάζετε

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Bextra

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε το Bextra

- αν είχατε έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος
- εάν η καρδιά, το συκώτι ή οι νεφροί σας δεν λειτουργούν φυσιολογικά
- αν η αρτηριακή σας πίεση είναι υψηλή, ή εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση καρδιάς και είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν έχετε κατακράτηση υγρών (οίδημα, όπως πρησμένους αστραγάλους και πόδια)
- εάν είστε αφυδατωμένος, παραδείγματος χάρη εξαιτίας ασθένειας, διάρροιας ή χρήσης διουρητικών
- εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος
- εάν έχετε λοίμωξη, γιατί μπορεί να συγκαλύψει τον πυρετό (που αποτελεί σημάδι λοίμωξης) και να σας κάνει να νομίζετε, λανθασμένα, ότι είστε καλύτερα ή ότι η λοίμωξη δεν είναι βαριά
- εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος
- εάν είστε έγκυος

Χρήση του Bextra με τροφές και ποτά:

Το Bextra μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και γαλουχία

Όπως με άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης ή άλλων Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων, εάν είστε έγκυος ή σκέφτεστε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bextra. Μην χρησιμοποιήσετε το Bextra σε περίπτωση που είστε άνω των 6 μηνών έγκυος. Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Bextra, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το valdecoxib περνάει στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση μετά τη χρήση του Bextra μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε βαριά εργαλεία ή μηχανές μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα ξανά.

Λήψη άλλων φαρμάκων:

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν ορισμένες φορές το τρόπο που δρουν άλλα φάρμακα. Ίσως χρειαστεί να μειωθεί η ποσότητα του Bextra ή των άλλων φαρμάκων. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φλουκοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακή ανεπάρκεια)
- Διουρητικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατακράτησης υγρών)
- Κυκλοσπορίνη και τακρόλιμος (χρησιμοποιούνται για καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος π.χ. μετά από μεταμοσχεύσεις)
- Βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για παρεμπόδιση της πήξης του αίματος)
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για θεραπεία της κατάθλιψης)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Αντιαρρυθμικά (για ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς)
- Φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη (για επιληψία)
- Θεοφυλλίνη (για άσθμα)
- Μεθοτρεξάτη (για ρευματοειδή αρθρίτιδα και καρκίνο)
- Νευροληπτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχώσεων)
- Ομεπραζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γαστρικού έλκους και της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης)

Το Bextra μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ασπιρίνης.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ BEXTRA

Χρησιμοποιήστε πάντοτε το Bextra αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Bextra είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση

Το Bextra είναι για ενήλικες μόνο, δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

Για την οστεοαρθρίτιδα και ρευματοειδή αρθρίτιδα η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg λαμβανόμενα μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Το Bextra πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά για όσον καιρό το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Το Bextra δεν θα θεραπεύσει την κατάστασή σας, αλλά θα βοηθήσει στον έλεγχο του πόνου, του οιδήματος και της δυσκαμψίας.

Για τη θεραπεία των πόνων περιόδου η συνιστώμενη δόση είναι 40 mg λαμβανόμενη μια φορά την ημέρα σύμφωνα με τις ανάγκες. Την πρώτη ημέρα μπορεί να πάρετε μια επιπλέον δόση 40 mg εάν είναι απαραίτητο. Να πάρετε μόνο 80 mg συνολικά την πρώτη μέρα της θεραπείας και στη συνέχεια μόνο 40 mg άπαξ ημερησίως.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το φάρμακό σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Αν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών και ιδιαίτερα αν έχετε σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg, μπορεί η valdecoxib να μην απομακρύνεται τόσο γρήγορα από το σώμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία με Bextra στη μικρότερη συνιστώμενη δόση.

Ηπατικά προβλήματα:

Αν έχετε προβλήματα με το συκώτι σας ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει με την μικρότερη συνιστώμενη δόση του Bextra για την οστεοαρθρίτιδα και τη ρευματοειδή αρθρίτιδα (10 mg μία φορά την ημέρα) και για την πρωτοπαθή δυσμηνόρροια η δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg.

Άλλα φάρμακα:

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μικρότερη δόση του Bextra εάν λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται φλουκοναζόλη ή κετοκοναζόλη (βλέπε την παράγραφο 'Λήψη άλλων φαρμάκων').

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bextra από την κανονική:

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας ή το νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bextra:

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε. Από εκεί και μετά, συνεχίστε τη θεραπεία με το Bextra, όπως συνέστησε ο γιατρός σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

Φαινόμενα που παρατηρούνται όταν σταματήσει η αγωγή με Bextra:

Εκτός και εάν ο γιατρός σας πει να διακόψετε τη θεραπεία, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Bextra όπως συνέστησε ο γιατρός σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Bextra μπορεί να έχει παρενέργειες. Εάν ανησυχείτε για τις παρενέργειες, μιλήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένες από αυτές τις παρενέργειες μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές ώστε να απαιτούν άμεση ιατρική παρακολούθηση.

Σταματήστε να λαμβάνετε το Bextra και αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας:

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα προσώπου, χειλιών ή γλώσσας τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό
- εάν έχετε φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος
- εάν έχετε ίκτερο (το δέρμα ή το λευκό τμήμα των ματιών σας εμφανίζεται κίτρινο)
- εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα αιμορραγίας στο στομάχι ή στα έντερα, όπως μέλανα ή με κηλίδες αίματος κένωση ή αν έχετε αιματέμεση

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν περισσότερα από 1 άτομο στα 100 είναι οι παρακάτω:

- Πόνος στο στομάχι, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, μετεωρισμός και ρέψιμο
- Κνησμός ή εξάνθημα
- Οι αστράγαλοι, οι κνήμες και τα πόδια μπορεί να πρηστούν (κατακράτηση υγρών)
- Υπέρταση
- Ξηροστομία

- Αποκάλυψη οστού μετά από εξαγωγή οδόντος
- Βήχας
- Πρησμένα ιγμόρεια, πονόλαιμο
- Αναιμία
- Υπνηλία ή προβλήματα ύπνου
- Ουρολοιμώξη

Οι λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν έως 1 άτομο στα 100 είναι οι παρακάτω:

- Επιδείνωση της υπέρτασης, ζάλη
- Γενική κατακράτηση υγρών στο σώμα, οίδημα στους/ή γύρω από τους οφθαλμούς, επιδείνωση της αλλεργίας
- Πιθανή επιμόλυνση χειρουργικής τομής
- Αυξημένη μυϊκή τάση, μούδιασμα
- Οίδημα στο στόμα ή στην εσωτερική επένδυση του στομάχου, πύρωση
- Αίσθημα παλμών
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας
- Αύξηση σωματικού βάρους
- Μελανιές
- Νευρικότητα, άγχος, σύγχυση
- Εξανθήματα
- Αλλαγή γεύσης
- Θάμπωμα στην όραση
- Συριγμός
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- Έλκη ή αιμορραγίες
- Καρδιακή ανεπάρκεια

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν έως 1 άτομο στα 1000 είναι οι παρακάτω:

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη και τη γλώσσα, συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση
- Οίδημα, φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος
- Βραχνή φωνή
- Απόφραξη του πεπτικού συστήματος
- Μείωση στα λευκά αιμοσφαίρια και στα αιμοπετάλια
- Κατάθλιψη
- Ευαισθησία στο φως
- Φλεγμονή στο νεφρό
- Εγκεφαλικό επεισόδιο

Εάν ανησυχήσετε για παρενέργειες ή παρατηρήσετε κάποιες παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΒEXTRA

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Να μη χρησιμοποιείτε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, στην κυψέλη, ή στη φιάλη

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Belgique / België /Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
17 Boulevard de la Plaine / Pleinlaan 17
B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Danmark

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer BV
Postbus 37
NL-2900 AA Capelle a/d IJssel
Tel: +31 (0)10 406 42 00

Deutschland

Pfizer GmbH
Pfizerstraße 1
D-76139 Karlsruhe
Tel: +49 (0)721 61 01 01

Norge

Pfizer AS
Strandveien 55
N-1366 Lysaker
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Αλκέτου 5,
GR-116 33 Αθήνα
Τηλ: +30 210 7517981-3

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Seidengasse 33-35
A-1070 Wien
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer S.A.
Avenida de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
E-28108 Alcobendas (Madrid)
Tél: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-244 Porto Salvo
Portugal
+351 21 2278200

France

Pfizer
23-25, Av. du Dr Lannelongue
F-75014 Paris
Tél: +33 (0)1 58 07 30 00

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Tietokuja 4/Datagränden 4
FI-00330 Helsinki/Helsingfors
Puh./Tlf: +358 (0)9 43 00 40

Ireland

Pfizer Sales Ireland
4 Parkway House
Ballymount Road Lower
IRL-Dublin 12
Tel: +353 1800 633 363

Sverige

Pfizer AB
Box 501
SE-183 25 Täby
Tlf: +46 (0)8 519 062 00

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

United Kingdom

Pfizer Limited,
Walton Oaks,
Dorking Road,
Tadworth,
Surrey
KT20 7NS- UK
Tel: +44 (0)1737 331111

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione, 113
I-00188 Roma
Tel: +39 06 33 18 21

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

- 1 Τι είναι το Bextra και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Bextra
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bextra
- 4 Πιθανές παρενέργειες
- 5 Φύλαξη του Bextra
6. Λοιπές πληροφορίες

**Bextra 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Valdecoxib**

Η δραστική ουσία στο Bextra είναι η valdecoxib.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra περιέχουν 40 mg valdecoxib.

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη και στεατικό μαγνήσιο. Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη, πολυσορβικό (E433), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι η:

Pharmacia-Pfizer EEIG, Hillbottom Road, High Wycombe, Buckinghamshire HP12 4PX, Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής:

Pharmacia Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, Ηνωμένο Βασίλειο

Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co KG., Heinrich-Mack-Str. 35, D-89257, Illertissen, Γερμανία

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BEXTRA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το Bextra:

Ο οργανισμός σας παράγει ουσίες οι οποίες λέγονται προσταγλανδίνες. Ορισμένες προσταγλανδίνες προκαλούν πόνο και οίδημα, ενώ άλλες βοηθούν στην προστασία της εσωτερικής επένδυσης του στομάχου. Το Bextra δρα μειώνοντας την ποσότητα των προσταγλανδινών που προκαλούν πόνο και οίδημα χωρίς τη μείωση των προστατευτικών προσταγλανδινών στο στομάχι.

Το Bextra είναι ένα αναλγητικό και αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Κοξίμπες τα οποία δρουν αναστέλλοντας την κυκλοοξυγονάση-2 (COX-2).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra 40 mg είναι κίτρινα, σχήματος επταγώνου και με χαραγμένους τους αριθμούς '40' στη μία πλευρά και '7815' στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά με κυψέλες (blisters) των: 2 και 5 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Φιάλη: 300 και 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οστεοαρθρίτιδα και ρευματοειδής αρθρίτιδα: Το Bextra χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και του οιδήματος που προκαλείται από την οστεοαρθρίτιδα και τη ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια (πόννοι και κράμπες περιόδου): Το Bextra χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των πόνων και των κραμπών της περιόδου.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟΒEXTRA

Μην χρησιμοποιήσετε το Bextra:

- εάν είστε υπερευαίσθητος (αλλεργικός) στη valdecoxib ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Bextra
- εάν εμφανίσατε αλλεργική αντίδραση στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή σε άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ, π.χ. ιβουπροφαίνη) ή σε αναστολείς της κυκλοοξυγονάσης-2 (COX-2). Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να συμπεριλαμβάνουν συριγμό (βρογχόσπασμο), σοβαρή ρινική συμφόρηση, φαγούρα στο δέρμα, εξάνθημα ή οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στη γλώσσα, άλλες αλλεργικές αντιδράσεις ή ρινικούς πολύποδες μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων
- εάν εμφανίσατε αλλεργική αντίδραση σε μια ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται ‘σουλφοναμίδες’ (π.χ. ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- εάν έχετε πεπτικό ή εντερικό έλκος ή γαστρεντερική αιμορραγία
- εάν έχετε φλεγμονή των εντέρων (ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn)
- εάν έχετε βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν έχετε βαριά ηπατική νόσο
- εάν είστε άνω των 6 μηνών έγκυος
- εάν θηλάζετε

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Bextra

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε το Bextra

- εάν είχατε έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος
- εάν η καρδιά, το συκώτι ή οι νεφροί σας δεν λειτουργούν φυσιολογικά
- αν η αρτηριακή σας πίεση είναι υψηλή, ή εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση καρδιάς και είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν έχετε κατακράτηση υγρών (οίδημα, όπως πρησμένους αστραγάλους και πόδια)
- εάν είστε αφυδατωμένος, παραδείγματος χάρη εξαιτίας ασθένειας, διάρροιας ή χρήσης διουρητικών
- εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος
- εάν έχετε λοίμωξη, γιατί μπορεί να συγκαλύψει τον πυρετό (που αποτελεί σημάδι λοίμωξης) και να σας κάνει να νομίζετε, λανθασμένα, ότι είστε καλύτερα ή ότι η λοίμωξη δεν είναι βαριά
- εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος
- εάν είστε έγκυος

Χρήση του Bextra με τροφές και ποτά:

Το Bextra μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και γαλουχία

Όπως με άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης ή άλλων Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων, εάν είστε έγκυος ή σκέφτεστε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bextra. Μην χρησιμοποιήσετε το Bextra σε περίπτωση που είστε άνω των 6 μηνών έγκυος. Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Bextra, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το valdecoxib περνάει στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση μετά τη χρήση του Bextra μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε βαριά εργαλεία ή μηχανές μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα ξανά.

Λήψη άλλων φαρμάκων:

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν ορισμένες φορές το τρόπο που δρουν άλλα φάρμακα. Ίσως χρειαστεί να μειωθεί η ποσότητα του Bextra ή των άλλων φαρμάκων. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φλουκοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακή ανεπάρκεια)
- Διουρητικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατακράτησης υγρών)
- Κυκλοσπορίνη και τακρόλιμος (χρησιμοποιούνται για καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος π.χ. μετά από μεταμοσχεύσεις)
- Βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για παρεμπόδιση της πήξης του αίματος)
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για θεραπεία της κατάθλιψης)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Αντιαρρυθμικά (για ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς)
- Φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη (για επιληψία)
- Θεοφυλλίνη (για άσθμα)
- Μεθοτρεξάτη (για ρευματοειδή αρθρίτιδα και καρκίνο)
- Νευροληπτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχώσεων)
- Ομεπραζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γαστρικού έλκους και της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης)

Το Bextra μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ασπιρίνης.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ BEXTRA

Χρησιμοποιήστε πάντοτε το Bextra αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Bextra είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση

Το Bextra είναι για ενήλικες μόνο, δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

Για την οστεοαρθρίτιδα και ρευματοειδή αρθρίτιδα η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg λαμβανόμενα μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Το Bextra πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά για όσον καιρό το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Το Bextra δεν θα θεραπεύσει την κατάστασή σας, αλλά θα βοηθήσει στον έλεγχο του πόνου, του οιδήματος και της δυσκαμψίας.

Για τη θεραπεία των πόνων περιόδου η συνιστώμενη δόση είναι 40 mg λαμβανόμενη μια φορά την ημέρα σύμφωνα με τις ανάγκες. Την πρώτη ημέρα μπορεί να πάρετε μια επιπλέον δόση 40 mg εάν είναι απαραίτητο. Να πάρετε μόνο 80 mg συνολικά την πρώτη μέρα της θεραπείας και στη συνέχεια μόνο 40 mg άπαξ ημερησίως.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το φάρμακό σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Αν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών και ιδιαίτερα αν έχετε σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg, μπορεί η valdecoxib να μην απομακρύνεται τόσο γρήγορα από το σώμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία με Bextra στη μικρότερη συνιστώμενη δόση.

Ηπατικά προβλήματα:

Αν έχετε προβλήματα με το συκώτι σας ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει με την μικρότερη συνιστώμενη δόση του Bextra για την οστεοαρθρίτιδα και τη ρευματοειδή αρθρίτιδα (10 mg μία φορά την ημέρα) και για την πρωτοπαθή δυσμηνόρροια η δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg.

Άλλα φάρμακα:

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μικρότερη δόση του Bextra εάν λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται φλουκοναζόλη ή κετοκοναζόλη (βλέπε την παράγραφο 'Λήψη άλλων φαρμάκων').

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bextra από την κανονική:

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας ή το νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bextra:

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε. Από εκεί και μετά, συνεχίστε τη θεραπεία με το Bextra, όπως συνέστησε ο γιατρός σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

Φαινόμενα που παρατηρούνται όταν σταματήσει η αγωγή με Bextra:

Εκτός και εάν ο γιατρός σας πει να διακόψετε τη θεραπεία, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Bextra όπως συνέστησε ο γιατρός σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Bextra μπορεί να έχει παρενέργειες. Εάν ανησυχείτε για τις παρενέργειες, μιλήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένες από αυτές τις παρενέργειες μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές ώστε να απαιτούν άμεση ιατρική παρακολούθηση.

Σταματήστε να λαμβάνετε το Bextra και αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας:

- εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα προσώπου, χειλιών ή γλώσσας τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό
- εάν έχετε φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος
- εάν έχετε ίκτερο (το δέρμα ή το λευκό τμήμα των ματιών σας εμφανίζεται κίτρινο)
- εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα αιμορραγίας στο στομάχι ή στα έντερα, όπως μέλανα ή με κηλίδες αίματος κένωση ή αν έχετε αιματέμεση

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν περισσότερο από 1 άτομο στα 100 είναι οι παρακάτω:

- Πόνος στο στομάχι, δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, μετεωρισμός και ρέψιμο
- Κνησμός ή εξάνθημα
- Οι αστράγαλοι, οι κνήμες και τα πόδια μπορεί να πρηστούν (κατακράτηση υγρών)
- Υπέρταση
- Ξηροστομία
- Αποκάλυψη οστού μετά από εξαγωγή οδόντος
- Βήχας
- Πρησμένα ιγμόρεια, πονόλαιμο
- Αναμμία
- Υπνηλία ή προβλήματα ύπνου
- Ουρολοίμωξη

Οι λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν έως 1 άτομο στα 100 είναι οι παρακάτω:

- Επιδείνωση της υπέρτασης, ζάλη
- Γενική κατακράτηση υγρών στο σώμα, οίδημα στους/ή γύρω από τους οφθαλμούς, επιδείνωση της αλλεργίας
- Πιθανή επιμόλυνση χειρουργικής τομής
- Αυξημένη μυϊκή τάση, μούδιασμα
- Οίδημα στο στόμα ή στην εσωτερική επένδυση του στομάχου, πύρωση
- Αίσθημα παλμών
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας
- Αύξηση σωματικού βάρους
- Μελανιές
- Νευρικότητα, άγχος, σύγχυση
- Εξανθήματα
- Αλλαγή γεύσης
- Θάμπωμα στην όραση
- Συριγμός
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- Έλκη ή αιμορραγίες
- Καρδιακή ανεπάρκεια

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν έως 1 άτομο στα 1000 είναι οι παρακάτω:

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη και τη γλώσσα, συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση
- Οίδημα, φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος
- Βραχνή φωνή
- Απόφραξη του πεπτικού συστήματος
- Μείωση στα λευκά αιμοσφαίρια και στα αιμοπετάλια
- Κατάθλιψη
- Ευαισθησία στο φως
- Φλεγμονή στο νεφρό
- Εγκεφαλικό επεισόδιο

Εάν ανησυχήσετε για παρενέργειες ή παρατηρήσετε κάποιες παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ BEXTRA

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Να μη χρησιμοποιείτε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bextra μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, στην κυψέλη, ή στη φιάλη

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Belgique / België /Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
17 Boulevard de la Plaine / Pleinlaan 17
B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Danmark

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer BV
Postbus 37
NL-2900 AA Capelle a/d IJssel
Tel: +31 (0)10 406 42 00

Deutschland

Pfizer GmbH
Pfizerstraße 1
D-76139 Karlsruhe
Tel: +49 (0)721 61 01 01

Norge

Pfizer AS
Strandveien 55
N-1366 Lysaker
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Αλκέτου 5,
GR-116 33 Αθήνα
Τηλ: +30 210 7517981-3

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Seidengasse 33-35
A-1070 Wien
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer S.A.
Avenida de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
E-28108 Alcobendas (Madrid)
Tél: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda
Lagoas Park, Edifício 10
2740-244 Porto Salvo
Portugal
+351 21 2278200

France

Pfizer
23-25, Av. du Dr Lannelongue
F-75014 Paris
Tél: +33 (0)1 58 07 30 00

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Tietokuja 4/Datagränden 4
FI-00330 Helsinki/Helsingfors
Puh./Tlf: +358 (0)9 43 00 40

Ireland

Pfizer Sales Ireland
4 Parkway House
Ballymount Road Lower
IRL-Dublin 12
Tel: +353 1800 633 363

Sverige

Pfizer AB
Box 501
SE-183 25 Täby
Tlf: +46 (0)8 519 062 00

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

United Kingdom

Pfizer Limited,
Walton Oaks,
Dorking Road,
Tadworth,
Surrey
KT20 7NS- UK
Tel: +44 (0)1737 331111

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione, 113
I-00188 Roma
Tel: +39 06 33 18 21

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}