

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Felden 0,5 % geeli piroksikaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Felden-geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Felden-geeliä
3. Miten Felden-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Felden-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Felden-geeli on ja mihin sitä käytetään

Felden-geeli on tulehduskipulääke, jota käytetään lihasten, nivelten ja jänteiden tulehdus- ja kiputilojen paikallishoitoon. Tällaisia tiloja ovat mm. nivelrikko, äkilliset ja pitkittyneet lihasperäiset vaivat, jänne- tai jännetuppitulehdus, niveltä ympäröivien kudosten tulehdus, nyrjähdys, venähdys ja ristiselkikipu.

Käännä lääkärin puoleen, ellei tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 7 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Felden-geeliä

Älä käytä Felden-geeliä

- jos olet allerginen piroksikaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, kuten propyleeniglykolille tai bentsyylialkoholille (lueteltu kohdassa 6).
- jos asetyylisalisyylihappo tai jokin muu tulehduskipulääke on aiheuttanut sinulle aiemmin astman, nuhan, ihoturvotuksen tai nokkosihottuman oireita. Voit saada sellaisen myös piroksikaamista.
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella raskaana.

Varoitukset ja varotoimet

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita, mukaan lukien lääkkeeseen liittyvää yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS), Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysia, on raportoitu piroksikaamin käytön yhteydessä. Ne ilmenevät aluksi punertavina, rengasmaisina tai pyöreinä laikkuina vartalolla ja niiden keskellä on usein rakkuloita. Hoito on lopetettava heti, jos sinulle ilmaantuu ihottumaa, rakkuloiden muodostumista iholle ja ihon pinnan kuoriutumista, limakalvomuutoksia tai muita yliherkkyysoireita.

Pioksikaamin käytön yhteydessä raportoituja DRESS-oireyhtymätapauksia on esiintynyt vain systeemisen hoidon jälkeen eikä DRESS-oireyhtymän ilmaantumisen todennäköisyyttä paikallisen, iholle annostellun pioksikaamihoidon yhteydessä tunneta.

Muita löydöksiä, joita kannattaa etsiä, voivat olla haavaumat suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus).

Nämä mahdolliset hengenvaaralliset ihoreaktiot liittyvät usein flunssan kaltaisiin oireisiin. Ihottuma voi levitä laajoiksi rakkalamuodostelmiksi tai ihon pinnan kuoriutumiseksi.

Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Jos sinulle on kehittynyt DRESS-oireyhtymä, Stevens Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Felden-geelin käytön yhteydessä, et saa enää koskaan aloittaa Felden-geelin käyttöä uudelleen.

Jos sinulle kehittyy ihottumaa tai iho-oireita, sinun pitää lopettaa Felden-geelin käyttö heti, hakeutua viipymättä lääkäriin ja kertoa lääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Tulehduskipulääkkeet, kuten Felden, voivat aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa. Tätä on raportoitu myös geelin käytön yhteydessä, vaikka syy-yhteyttä geelihoitoon ei ole voitu osoittaa.

Varo ettei geeliä joudu silmiin, limakalvoille tai rikkiinäselle iholle. Ihon, jolle geeli levitetään, on myös oltava terve.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Felden-geeliä ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana. Valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisten 3 kuukauden aikana.

Felden voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet lapsen hankkimista tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Pioksikaamin suun kautta otettavat lääkemuodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa sikiölle haittavaikutuksia. Ei tiedetä, koskeeko tämä riski Felden-geeliä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä Feldeniä, jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella raskaana. Feldeniä ei pidä käyttää kuuden ensimmäisen raskauskuukauden aikana, ellei sen käyttö ole välttämätöntä ja ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, pienintä annosta on käytettävä mahdollisimman lyhyen aikaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Felden-geeli ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Lapset

Lasten ei tule käyttää Felden-geeliä, koska tietoja geelin vaikutuksista lapsiin ei ole riittävästi.

Felden-geelin sisältämä pioksikaami voi värjätä ihoa tai vaatteita. Siksi geeli kannattaa imeyttää ihoon kevyesti hieromalla ennen hoidettavan alueen peittämistä vaatteella.

Felden-geeli sisältää propyleeniglykolia, bentsyylialkoholia ja etanolia

Felden-geeli sisältää 200 mg propyleeniglykolia per gramma. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Älä käytä tätä lääkevalmistetta alle 4 viikon ikäisille vauvoille, joilla on avoimia haavoja tai

laajoja rikkoutuneita tai vahingoittuneita ihoalueita (kuten palovammat), keskustelematta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Felden-geeli sisältää 10 mg bentsyylialkoholia per gramma. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa lievää paikallisärsytystä sekä myös allergisia reaktioita.

Felden-geeli sisältää 240 mg alkoholia (etanolia) per gramma. Alkoholi saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla. Tämän valmisteen sisältämä alkoholi voi imeytyä vauvan ihon läpi ja aiheuttaa systeemistä toksisuutta. Korkeat etanolipitoisuudet voivat aiheuttaa alle 4 viikon ikäisille vauvoille, myös ennenaikaisesti syntyneille, vaikeita paikallisreaktioita ja myös toksisia haittavaikutuksia, koska etanoli imeytyy vauvan ihon läpi (erityisesti, jos iho on peitettynä).

3. Miten Felden-geeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvataan tai kutenlääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hiero kevyesti pieni määrä (1,5–4,5 cm) geeliä kipeytyneelle alueelle 2–4 kertaa päivässä. Tarvittava geelimäärä riippuu kipeytyneen tai turvonneen alueen laajuudesta.

Geeli hierotaan ihoon, kunnes se on täysin imeytynyt. Älä käytä peittäviä siteitä hoidettavalla alueella. Pese kädet geelin levittämisen jälkeen, ellei hoito ole tarkoitettu nimenomaan käsille.

Felden-geeli voi aiheuttaa ohimenevää ihon värjäytymistä ja vaatteiden tahrinnumista, jos sitä ei hierota ihoon riittävän hyvin.

Nyrjähdysten ja venähdyksen pitäisi tuntua paremmalta viikon kuluessa. Jos kipu ei ole lievittynyt viikon kuluessa, käänny lääkärin puoleen. Lääkäri päättää onko samaa hoitoa vielä syytä jatkaa.

Geeli on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön. Geeliä ei saa käyttää rikkiinäselle tai tulehtuneelle iholle, silmiin tai limakalvoille.

Jos käytät enemmän Felden-geeliä kuin sinun pitäisi

Yliannostus Felden-geelillä on epätodennäköistä. Jos olet ottanut geeliä vahingossa suun kautta, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia on kuitenkin raportoitu vain harvoin, ja ne ovat olleet lieviä tai kohtalaisia.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): ihon hilseily; ihon punoitus; ihottuma; paikallinen ihoärsytys; kutina; reaktiot geelin sivelykohdissa.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): kosketusihottuma; valoherkkyysreaktio; ihon värjäytyminen ja vaatteiden tahrinnuminen, jos geeliä ei hierota ihoon kunnolla.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta): ihoreaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), on raportoitu (katso kohta 2).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Toistopunoittuma (saattaa näyttää pyöreiltä tai soikeilta punoittavilta läiskiltä ja ihon turvotukselta), rakkulat (nokkosihottuma), kutina.

Jos geeli ärsyttää ihoa, geelin käyttö on lopetettava ja geeli on korvattava tarvittaessa muulla hoidolla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Felden-geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Felden-geeli sisältää

Vaikuttava aine on piroksikaami. Yksi gramma geeliä sisältää 5 mg piroksikaamia.

Muut aineet ovat karboksivinyylipolymeeri (Carbopol 980), propyleeniglykoli (E1520), etanoli, bentsyylialkoholi (E1519), di-isopropanoliamiini, hydroksietyyliiselluloosa ja puhdistettu vesi.

Lisätietoa bentsyylialkoholista, etanolista ja propyleeniglykolista, ks. kohta 2 ”Felden-geeli sisältää propyleeniglykolia, bentsyylialkoholia ja etanolia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkas tai melkein kirkas, vaaleankeltainen, alkoholintuoksuinen geeli.

25 g, 50 g ja 100 g putkilot.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Valmistaja

Farmasierra Manufacturing, S.L.

San Sebastian de los Reyes

Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.3.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Felden 0,5 % gel piroxikam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Felden gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Felden gel
3. Hur du använder Felden gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Felden gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Felden gel är och vad det används för

Felden gelen är ett anti-inflammatoriskt läkemedel, som används för lokal behandling av inflammation och smärta i muskler, leder och senor. Dessa kan vara bl.a. artros, akuta och långvariga muskelbesvär, sen- eller senskideinflammation, inflammation i vävnader runt leder, vrickning, försträckning och smärta i korsryggen.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Felden gel

Använd inte Felden gel

- om du är allergisk mot piroxikam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel t.ex. propylenglykol eller bensylalkohol (anges i avsnitt 6).
- om du fått symptom av astma, snuva, hudsvullnad eller nässelutslag vid intag av acetylsalicylsyra eller andra anti-inflammatoriska smärtmediciner. Piroxikam kan förorsaka en liknande reaktion
- om du är i de sista 3 månaderna av en graviditet.

Varningar och försiktighet

Hudreaktioner, som möjligen kan vara livshotande, inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats vid användning av piroxikam. Det kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålén. Behandlingen ska avbrytas omedelbart om du får utslag, blåsor i huden och skalning av huden, förändringar i slemhinnorna eller andra symtom på överkänslighet.

Dessa fall av DRESS-syndrom vid användning av piroxikam har rapporterats endast efter systemisk behandling, och sannolikheten av DRESS-syndrom efter lokal behandling på huden är för närvarande okänd.

Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller bindhinneinflammation (röda och svullna ögon).

Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av flunssaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.

Om du drabbats av DRESS-syndrom, Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Felden får du aldrig använda Felden igen.

Om du får ett utslag eller hudsymtom ska du genast sluta att ta Felden gel, omedelbart kontakta sjukvården och berätta för läkaren att du tar detta läkemedel.

Användning av inflammationshämmande värkmediciner, såsom Felden, kan leda till njurstörningar. Dessa har rapporterats även under användning av gel, fastän man inte kunnat bevisa orsakssambandet.

Var försiktig så att gelen inte kommer i kontakt med ögonen, slemhinnor eller söndrig hud. Huden på vilken gelen appliceras skall vara frisk.

Graviditet, amning och fertilitet

Felden gel bör inte användas under graviditet eller amning. Gelen får inte användas de sista 3 månaderna av graviditeten.

Det kan vara svårare att bli gravid då man använder Felden. Tala med din läkare om du planerar att bli gravid eller har problem att bli gravid.

Läkemedelsformer av piroxikam som tas genom munnen (t.ex. tabletter) kan orsaka biverkningar hos ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för Felden gel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Felden om du är i de sista 3 månaderna av graviditeten. Du ska inte använda Felden under de första 6 månaderna av graviditeten, såvida det inte är absolut nödvändigt och läkaren råder dig att göra det. Om du behöver behandling under denna tid ska det vara med lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Felden gelen påverkar inte förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Barn

Barn bör inte använda Felden gel, eftersom information om gelens inverkan på barn inte är tillräcklig.

Piroxikam, som finns i Felden gelen, kan färga huden eller kläderna. Det lönar sig därför att massera in gelen i huden tills den har absorberats innan man täcker det behandlade området med kläder.

Felden gel innehåller propylenglykol, bensylalkohol och etanol

Felden gel innehåller 200 mg propylenglykol per gram. Propylenglykol kan ge hudirritation. Använd inte läkemedlet till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador), utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Felden gel innehåller 10 mg bensylalkohol per gram. Bensylalkohol kan orsaka mild lokal irritation och kan också orsaka allergiska reaktioner.

Felden gel innehåller 240 mg alkohol (etanol) per gram. Alkoholerna kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Alkoholerna i denna produkt kan absorberas genom huden hos spädbarn och kan orsaka systemisk toxicitet. Hos barn som är yngre än 4 veckor, inklusive för tidigt födda barn, kan höga koncentrationer av etanol orsaka allvarliga lokala reaktioner och toxiska biverkningar, eftersom etanol absorberas genom huden hos spädbarn (särskilt om huden är förbandet).

3. Hur du använder Felden gel

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Massera lätt en liten mängd (1,5–4,5 cm) gel in i det värkande området 2–4 gånger dagligen. Mängden som behövs beror på storleken av det smärtsamma eller svullna området.

Massera gelen helt in i huden tills allt har absorberats. Använd inte täckande förband på området du behandlar. Tvätta händerna efter massering med gelen, ifall inte just händerna är området som behandlas.

Felden gel kan övergående färga huden och ge fläckar på kläderna om gelet inte masseras tillräckligt bra in i huden.

Ledvrickning och försträckning bör bli bättre på en vecka. Om smärtan inte har lindrats på en vecka, kontakta din läkare. Läkaren bestämmer om samma behandling ännu bör fortsätta.

Gelen är avsedd endast för utvärtes bruk. Gelen bör inte användas på söndrig eller infekterad hud, i ögonen eller på slemhinnor.

Om du har använt för stor mängd av Felden gel

Överdoserings av Felden gel är mycket osannolikt. Om du har i misstag tagit läkemedlet genom munnen kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar har ändå rapporterats endast sällan och de har varit lindriga eller måttliga.

De möjliga biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

Vanliga (drabbar över 1 av 100 patienter): avflagnings av hud; hudrodnad; hudutslag; lokal hudirritation; klåda; reaktioner vid appliceringsställe.

Sällsynta (drabbar färre än 1 av 1 000 patienter): kontaktdermatit; fotosensitivitetsreaktion; missfärgning av hud och nedsmutsning av kläder, om gelen inte masseras ordentligt in i huden.

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 av 10 000 patienter): hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Fixt läkemedelsutslag (som kan se ut som runda eller ovala fläckar med rodnad och svullnad på huden), blåsbildning (nässelutslag), klåda.

Om gelen förorsakar lokal hudirritation, skall användandet av gelen avslutas och vid behov kan en annan vård användas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Felden gel ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst +25°C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är piroxikam. Ett gram innehåller 5 mg piroxikam.

Övriga innehållsämnen är carboxivinylnpolymer (Carbopol 980), propylenglykol (E1520), etanol, bensylalkohol (E1519), diisopropanolamin, hydroxietylcellulosa och renat vatten.

Ytterligare information om bensylalkohol, etanol och propylenglykol, se avsnitt 2 "Felden gel innehåller propylenglykol, bensylalkohol och etanol".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar eller nästan klar, ljusgul gel med alkoholdoft.

25 g, 50 g och 100 g tub.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare

Farmasierra Manufacturing, S.L.

San Sebastian de los Reyes
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 7.3.2024.