ANSM - Mis à jour le : 07/08/2025

ATTENTION

BREXIN 20 mg, comprimé sécable QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.
N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).
Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

BREXIN® 20 mg, comprimé sécable
Piroxicam

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BREXIN 20 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BREXIN 20 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre BREXIN 20 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BREXIN 20 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BREXIN 20 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoire non stéroïdien, Antirhumatismal (M : système locomoteur) - code ATC : M01AC01

Avant de vous prescrire du piroxicam, votre médecin doit évaluer les bénéfices que ce médicament est susceptible de vous apporter par rapport au risque encouru de développer des effets indésirables. En raison de ce traitement, votre médecin pourrait avoir besoin de vous faire passer périodiquement des examens médicaux et sera alors amené à vous indiquer la fréquence à laquelle vous devrez être examiné.

BREXIN est utilisé pour soulager certains symptômes de l'arthrose (maladie dégénérative des articulations), de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante (affection rhumatologique de la colonne vertébrale), tels que le gonflement, la raideur et la douleur articulaire. Il ne guérit pas de l'arthrose et vous soulagera uniquement, aussi longtemps que vous continuerez à le prendre.

Votre médecin ne sera amené à vous prescrire du piroxicam qu'en cas de symptômes insuffisamment soulagés avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BREXIN 20 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais BREXIN si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre BREXIN 20 mg, comprimé sécable, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais BREXIN 20 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (le piroxicam) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6,

- en cas d'antécédents d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres AINS, aspirine,

- en cas d'antécédent de réactions cutanées (quelle qu'en soit la sévérité) au piroxicam, à d'autres AINS et à d'autres médicaments, en particulier de réactions cutanées médicamenteuses allergiques graves, telles que l'érythème polymorphe (apparition brutale de taches rouges, surélevées, circulaires, en cocarde, sur la peau ou les muqueuses), la dermatite exfoliative (rougissement intense de la peau, avec desquamation de la peau par écailles ou par couches), les réactions vésiculo-bulleuses (éruption plane, de couleur rouge, sur le tronc, en forme de cibles ou de cercles, souvent accompagnée de cloques au centre, d'un décollement de la peau pouvant s'étendre rapidement de façon grave sur l'ensemble du corps, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux). Ces éruptions cutanées graves pouvant être mortelles pouvant être mortelles peuvent être accompagnées par de la fièvre et des symptômes grippaux (Syndrome de Stevens-Johnson et Syndrome de Lyell ou nécrolyse épidermique toxique) et le syndrome DRESS (réactions d'hypersensibilité graves avec fièvre, éruption cutanée et résultats anormaux aux analyses de sang et aux tests de la fonction hépatique (pouvant signifier un trouble avec hypersensibilité multi-organique),

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),

- en cas d’antécédents ou présence d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation de l'estomac ou de l'intestin,

- en cas de troubles ou antécédents de troubles gastro-intestinaux (inflammation de l'estomac ou des intestins) prédisposant à des troubles hémorragiques tels que la rectocolite hémorragique, et la maladie de Crohn (maladies inflammatoires affectant l’intestin associées notamment à des spasmes, brûlures, perte d’appétit, diarrhée, nausées, vomissements, et fatigue), les cancers gastro-intestinaux, ou les diverticulites (inflammation ou infection de vésicules du côlon),

- en cas de prise d'autres AINS, y compris AINS sélectifs de la COX-2 et acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments, utilisée pour soulager la douleur et la fièvre peu élevée),

- en cas de prise d'anticoagulants, tels que la warfarine, empêchant la formation de caillots sanguins,

- en cas de maladie grave du cœur,

- en cas de maladie grave du foie,

- en cas de maladie grave du rein,

- chez un enfant de moins de 15 ans.

SI L'UN OU L'AUTRE DE CES ELEMENTS PRECITES VOUS CONCERNE, VOUS NE DEVEZ PAS PRENDRE DE PIROXICAM. PARLEZ-EN IMMEDIATEMENT A VOTRE MEDECIN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BREXIN 20 mg, comprimé sécable.

Mises en garde spéciales :

CE MÉDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE.

Faites attention avec BREXIN et veillez à toujours informer votre médecin avant de le prendre. Comme pour tous les autres AINS, BREXIN peut être à l'origine de réactions gastro-intestinales, graves voire mortelles, telles que douleur, hémorragie, ulcération et perforation.

Les médicaments tels que BREXIN pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez une pression artérielle élevée, des problèmes cardiaques, dont l’insuffisance cardiaque, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien. Si vous êtes âgé de plus de 70 ans, votre médecin pourrait être amené à diminuer la durée du traitement et à vous voir plus souvent pendant le temps que durera l'administration de piroxicam.

Si vous êtes âgé de plus de 70 ans, ou si vous prenez des médicaments tels que des corticoïdes par voie orale ou certains médicaments contre la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), ou des médicaments pour prévenir la formation de caillots

sanguins tels que l'acide acétylsalicylique (aspirine), le risque de complications gastro-intestinales graves est augmenté. Votre médecin pourra vous prescrire en même temps que BREXIN un médicament protégeant votre muqueuse gastrique.

Vous devez éviter de prendre ce médicament si vous êtes âgé de plus de 80 ans.

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de PREVENIR VOTRE MEDECIN qui rédige l'ordonnance en cas :

- d'antécédent d'asthme ou de prédisposition à l'asthme car le médicament peut entrainer des crises d'asthme et possiblement un choc ou d'autres réactions allergiques,

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un AINS (voir « Ne prenez jamais BREXIN 20 mg, comprimé sécable »),

- d'antécédents digestifs (hémorragie digestive, hernie hiatale, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

- de maladie du cœur, du foie ou du rein,

- de prélèvement sanguin prévu.

INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT LE TRAITEMENT ET INFORMER VOTRE MEDECIN en cas de :

- douleurs à l'estomac, ou tout signe d'hémorragie gastro-intestinale, (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), ou suspicion de complication digestive,

- réaction allergique se manifestant par une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou une difficulté à respirer,

- d'apparition de lésions cutanées graves correspondant à des lésions cutanées bulleuses sur tout le corps et parfois sur les muqueuses, de type ampoule ou cloque (voir rubrique 4).

  Si vous présentez une éruption sur la peau,arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin.

Si vous avez une douleur abdominale ou un signe inhabituel, signalez-le à votre médecin qui pourra adapter le traitement.

Précautions d'emploi

Si vous présentez ou avez présenté des problèmes médicaux ou des allergies, si vous avez des antécédents d'asthme ou de prédisposition à l'asthme, des antécédents de pression artérielle élevée, de maladie cardiaque, de maladie rénale, ou si vous n'êtes pas sûr de pouvoir prendre du piroxicam, veuillez en informer votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament, comme tous les AINS, peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir, et l'arrêt du traitement sera envisagé.

Assurez-vous d'avoir indiqué à votre médecin tous les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet

Autres médicaments et BREXIN 20 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris (au cours de la dernière semaine) ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments que vous avez achetés vous-même sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent parfois perturber l'action d'autres médicaments. Votre médecin est susceptible de limiter votre utilisation de piroxicam ou d'autres médicaments, ou de vous faire prendre un autre médicament. Il est particulièrement important de lui indiquer :

- si vous prenez de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou un autre médicament AINS pour le soulagement de la douleur,

- si vous prenez des corticoïdes par voie orale, médicaments qui sont donnés dans le traitement de diverses affections telles que les allergies et les déséquilibres hormonaux

- si vous prenez des anticoagulants oraux tels que la warfarine ou une héparine pour prévenir la formation de caillots sanguins,

- si vous prenez certains médicaments destinés au traitement de la dépression nommés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS),

- si vous prenez des médicaments, pour empêcher l'agrégation plaquettaire (tels que l'acide acétylsalicylique),

- si vous prenez des médicaments susceptibles d’augmenter le risque de taux élevé de potassium dans votre sang tels que : inhibiteurs de l’enzyme de conversion de l’angiotensine, diurétiques, antagonistes de l’angiotensine II, sels de potassium, ciclosporine, tacrolimus ou triméthoprime,

- si vous prenez du lithium destiné au traitement des troubles bipolaires,

- si vous prenez du pemetrexed (médicament utilisé pour traiter certains cancers),

- si vous prenez du ténofovir disoproxil (médicament utilisé pour traiter l’infection par le VIH),

- si vous prenez du méthotrexate (médicament utilisé notamment pour le traitement de certains cancers, maladies rhumatismales ou dermatologiques),

- si vous prenez un bêta-bloquant (médicament utilisé notamment pour le traitement de l’hypertension artérielle),

- si vous prenez du déferasirox (médicament utilisé pour éliminer le fer en excès dans le corps)

Si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en immédiatement à votre médecin.

BREXIN 20 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, BREXIN 20 mg, comprimé sécable est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie BREXIN 20 mg, comprimé sécable, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), BREXIN 20 mg, comprimé sécable peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les AINS, peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir et l'arrêt du traitement sera envisagé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner vertiges et somnolence. Ce médicament peut altérer votre état de vigilance, avec des conséquences possibles sur la

conduite de véhicules ou la réalisation d'activités nécessitant des réflexes rapides (par exemple l'utilisation de machines).

BREXIN 20 mg, comprimé sécable contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BREXIN 20 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous fera passer de façon régulière des examens médicaux afin de s'assurer que vous prenez la dose optimale de piroxicam. Il adaptera votre traitement de façon à vous administrer la dose la plus faible permettant le soulagement de vos symptômes. Vous ne devez **en aucun cas** modifier la dose sans en parler au préalable avec votre médecin.

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants de plus de 15 ans, adultes et personnes âgées :

La dose maximale quotidienne est de 20 milligrammes de piroxicam en une dose unique (une fois par jour).

Si vous avez plus de 70 ans, votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose quotidienne plus faible et à réduire la durée du traitement.

Votre médecin est susceptible de vous prescrire, en association avec le piroxicam, un autre médicament destiné à protéger votre estomac et votre intestin contre d'éventuels effets indésirables.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le comprimé sécable est à avaler tel quel avec un grand verre d'eau, au cours d'un repas.

Si vous devez prendre un demi comprimé, placer le sur une surface plane, la barre de sécabilité vers le haut. Appuyez ensuite doucement avec le pouce pour casser le comprimé en deux parties égales.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de BREXIN 20 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, vous devez prévenir immédiatement un médecin et vous rendre dans un service des urgences.

.

Si vous oubliez de prendre BREXIN 20 mg, comprimé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez-le dès que vous vous en souvenez. Si l'heure de votre prochaine prise est proche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, prenez uniquement la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez de prendre BREXIN 20 mg, comprimé sécable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Diminution du nombre de globules rouges pouvant se traduire par une pâleur, une fatigue ou un essoufflement (anémie),
- Maux de têtes, vertiges, bourdonnements d'oreille (acouphènes),
- Gêne ou douleurs abdominales, flatulences, constipation, diarrhée, nausées, vomissements, brûlures d'estomac, indigestion (dyspepsie),
- Eruption sur la peau, démangeaisons (prurit).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Sensations vertigineuses, somnolence, vision floue,
- Inflammation de la bouche (stomatite).

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Diminution du nombre de globules rouges due à une production insuffisante par la moelle osseuse (anémie aplasique), ou due à une destruction anormale de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), diminution du taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), augmentation des éosinophiles, un type de globules blancs (éosinophilie), diminution de l'ensemble des cellules sanguines (pancytopénie), diminution du nombre de cellule de la moelle osseuse (aplasie médullaire),
- Maladie sérique dont les principaux symptômes sont fièvre, éruption de plaques rouges sur la peau douleurs articulaires (arthralgies) et maux de tête,
- Choc anaphylactique : réaction allergique généralisée soudaine et grave, au cours de laquelle peuvent apparaitre une éruption cutanée (telle que urticaire), des démangeaisons, un gonflement, des difficultés à respirer, une accélération du rythme cardiaque, des étourdissements, des sueurs, une chute de la tension artérielle et/ou une perte de conscience/évanouissement. Une intervention médicale est nécessaire en urgence.
- Réaction anormale de la peau aux rayonnements UV semblable à un coup de soleil (réaction de photosensibilité),

- Eruption cutanée avec sensation de brûlure et démangeaison ressemblant à une piqûre d'ortie (urticaire),

- Apparition brutale de gonflements au niveau du visage, de la langue et/ou de la gorge, des bras et/ou des jambes (angiœdème) qui au niveau de la bouche ou de la gorge peuvent gêner la respiration. Une intervention médicale est nécessaire en urgence.,

- Apparition sur la peau de petites taches ou plaques violettes comme des bleus (purpura non thrombocytopénique),

- Insuffisance rénale, troubles du fonctionnement des reins,

- Gonflement de certaines parties du corps par infiltration de liquide dans les tissus (œdème).

Effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Eruptions cutanées graves, potentiellement mortelles : des taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux ou des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être accompagnées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (Syndrome de Stevens-Johnson et Syndrome de Lyell ou nécrolyse épidermique toxique).

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Augmentation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie),

- Rétention d'eau et de sodium (rétention hydrosodée),

- Dépression, rêves anormaux, hallucinations, insomnie, confusion, troubles de l'humeur nervosité,

- Troubles de l'audition,

- Hypertension artérielle, inflammation aigue des vaisseaux (vascularite),

- Contraction excessive et prolongée des muscles des voies respiratoires entraînant difficulté respiratoire (bronchospasme), saignements de nez (epistaxis),

- Inflammation de l'estomac (gastrite), perforation gastro-intestinale, ulcères dans l'estomac ou l'intestin, inflammation sévère du pancréas (pancréatite), rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir parfois mortels (hémorragie digestive).

Dans tous les cas il faut immédiatement arrêter le traitement et prévenir votre médecin.

- Jaunisse, inflammation sévère du foie (hépatite),

Dans tous les cas il faut immédiatement arrêter le traitement et prévenir votre médecin.

- Chute de cheveux (alopécie),

- Rougissement intense de la peau, avec desquamation de la peau par écailles ou par couches (dermatite exfoliative),

- Apparition brutale de taches rouges, surélevées, rondes, en forme de cocarde, sur la peau ou les muqueuses (érythème polymorphe),

- Réaction allergique cutanée, connue comme érythème pigmenté fixe, qui peut inclure des plaques rondes ou ovales de rougeur et un gonflement de la peau, des cloques, et des démangeaisons. Un brunissement de la peau dans les zones affectées, qui peut persister après la guérison, peut aussi survenir. En général, l'érythème pigmenté fixe réapparaît au/x même/s site/s si le médicament est repris (érythème pigmenté fixe),

- Augmentation de la quantité de certaines substances dans le sang (transaminases et/ou bilirubine, créatinine),

- Prise de poids,

- Recherche des anticorps antinucléaires positive (lors d'un bilan sanguin),

- Diminution de la protéine des globules rouges qui sert au transport de l'oxygène dans les tissus et qui donne au sang sa couleur rouge (l'hémoglobine), diminution du volume (%) occupé par les globules rouges dans le sang (diminution de l'hématocrite),

- Augmentation réversible du taux d'urée dans le sang,

- Allongement du temps de saignement, diminution de l'agrégabilité plaquettaire (coagulation),

- Syndrome DRESS (réactions d'hypersensibilité graves avec fièvre, éruption cutanée et résultats anormaux aux analyses de sang et aux tests de la fonction hépatique (pouvant signifier un trouble avec hypersensibilité multi-organique),

- méningite non infectieuse.

Les médicaments tels que BREXIN pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. De plus la survenue d'insuffisance cardiaque, d'augmentation de la pression artérielle ou d'œdèmes a été observée au cours de traitement par AINS.

Il peut également survenir des réactions allergiques de type urticaire au visage avec gêne respiratoire (œdème de Quincke).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BREXIN 20 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BREXIN 20 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Complexe piroxicam-bêta-cyclodextrine..... 191,2 mg

Quantité correspondant à piroxicam base ..... 20,0 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose, polyvidone réticulée, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale hydratée, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que BREXIN 20 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé jaune pâle oblong avec barre de sécabilité.

Boîte de 14 ou de 20 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).