

piroxicam

EMS Sigma Pharma Ltda.

Gel

5mg/g

piroxicam
"Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999"

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

piroxicam

APRESENTAÇÕES:

piroxicam gel 0,5% é apresentado em embalagem contendo bisnaga com 20g e 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO TÓPICO (para aplicação na pele)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do gel contém:

piroxicam.....5mg

excipiente* q.s.p.....1g

* Excipientes: carbômer 934, hietelose, álcool etílico, álcool benzílico, propilenoglicol, trolamina e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O piroxicam gel a 0,5% é indicado para o tratamento da inflamação local (reação do sistema de defesa a agressão, manifestada por dor, calor, vermelhidão local; que se intensa, pode incomodar e/ou aumentar a agressão), tais como: osteoartrite (ou artrose: processo de desgaste das articulações), tendinite (inflamação do tendão, parte fibrosa que liga os músculos aos ossos e articulações), tenossinovite (inflamação do tendão e das articulações, chamadas popularmente de “juntas”), periartrite (inflamação das partes que envolvem uma articulação), luxações (desencaixe de uma articulação), entorses (agressão ou pancada que ocorre em uma articulação – popularmente conhecida como juntas) e lombalgia (dor da região nas costas).

O piroxicam também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O piroxicam gel é um agente anti-inflamatório não esteroide (medicamentos que bloqueiam a inflamação e que não são derivados de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor). Com a aplicação tópica de piroxicam o efeito de redução da dor máxima é observado após 60 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize piroxicam se você tem: (1) hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (2) asma (doença respiratória, onde a respiração é difícil, curta e ofegante, crise de chiado); (3) rinite (inflamação da mucosa do nariz caracterizado por coriza, coceira nasal); (4) angioedema (inchaço que ocorre abaixo da pele devido à um acúmulo de líquido causado por uma reação alérgica) ou urticária (alergia da pele, aparecimento de lesões avermelhadas que coçam) após o uso de ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros anti-inflamatórios não esteroides ou se você já tenha demonstrado hipersensibilidade (alergia). (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? E item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia também as questões 3 e 8

O piroxicam gel 0,5% é indicado somente para uso externo

O piroxicam gel 0,5% deve ser aplicado no local afetado. Não aplique o gel nos olhos, mucosas, sobre lesões abertas ou outros tipos de lesões na pele que, de acordo com seu médico, possam afetar o local da aplicação.

Interrompa o uso de piroxicam gel 0,5% se no local de aplicação ocorrer irritação.

O uso de piroxicam pode causar nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), síndrome nefrótica

(doença das células renais que gera perda de proteína) e insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Os pacientes devem ser orientados e monitorados de perto quanto aos sinais e sintomas de reações da pele.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a ação, uma da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Deve-se evitar o uso concomitante de piroxicam gel 0,5% com AINEs (medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios), incluindo os inibidores da COX-2.

Foram relatadas reações cutâneas de risco à vida, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ- (reações que acontecem na pele, muito graves, podendo ser causadas por infecções por vírus, fungos, bactérias, vacinas e medicamentos), e necrólise epidérmica tóxica (NET- reação que quando a camada superficial da pele se solta em lâminas) com a administração sistêmica de piroxicam gel 0,5%. Essas reações não foram associadas com o uso tópico de piroxicam gel 0,5%, mas a possibilidade de ocorrência com piroxicam gel 0,5% tópico não pode ser descartada.

No caso de sinais ou sintomas de SSJ ou NET (p. ex. rash cutâneo progressivo geralmente com bolhas ou lesões nas mucosas) aparecerem, o tratamento com piroxicam gel 0,5% deve ser descontinuado. O uso de AINEs, incluindo piroxicam, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres.

Alguns estudos sugerem que o uso de piroxicam pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar piroxicam, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O piroxicam gel deve-se manter à temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Características do piroxicam gel a 0,5%: Gel homogêneo, transparente, amarelo, isento de grumos e impurezas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O piroxicam gel é indicado somente para uso externo.

Aplique 1 grama (aproximadamente 1 cm) de piroxicam gel diretamente sobre (topicamente) na área afetada, de 3 a 4 vezes ao dia. Espalhe completamente sobre a pele, sem deixar qualquer resíduo.

Não utilize nenhuma bandagem (faixa) após a aplicação do medicamento.

O tratamento deve ser feito enquanto persistirem os sintomas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso o paciente esqueça-se de usar piroxicam gel no horário estabelecido, deve usá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e usar a próxima. Neste caso, o paciente não deve usar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não têm sido relatados com frequência efeitos colaterais relacionados a piroxicam na forma de gel e os observados foram de natureza leve a moderada, tais como: irritação local, eritema (manchas avermelhadas na pele), *rash* (erupção da pele, geralmente avermelhada), descamação pitíroide (semelhante a que ocorre na pitiríase, uma micose com formação de escamas de cor branca a castanha), prurido (coceira) e reações no local de aplicação, dermatite de contato (um tipo de reação alérgica da pele onde há contato com a medicação), eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência) e reação de fotossensibilidade na pele (sensibilidade exagerada da pele à luz solar ou a outro estímulo luminoso). (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? E item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Espalhe o gel completamente, quando isso não é feito, o gel pode levar a uma descoloração leve e passageira da pele, também podendo causar manchas em roupas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ocorrência de superdose com esta preparação tópica não é comum.

Caso ocorra superdose do medicamento, avise ao seu médico para que ele possa monitorar as possíveis reações.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0291

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 - Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

SAC- 0800-191222

www.ems.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/2014	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	II - Informações ao paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III – Informações técnicas aos profissionais de saúde: 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Embalagens contendo bisnaga com 20g e 30g.
18/02/2014	0126197/14-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	II - Informações ao paciente: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III – Informações técnicas aos	VP/VPS	Embalagens contendo bisnaga com 20g e 30g.

							profissionais de saúde: 4. Contraindicações;		
03/07/2013	0534323/13-2	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.</p> <p>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p>	VP/VPS	Embalagens contendo bisnaga com 20g e 30g.