

**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 máximo 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 pitiroide (semelhante a que ocorre na pitíriase, 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](http://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	<b>II - Informações ao paciente:</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? <b>III – Informações técnicas aos profissionais de saúde:</b> 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	<b>II - Informações ao paciente:</b> 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? <b>III – Informações técnicas aos</b>	VP/VPS	Embalagens contendo bisnaga com 20g e 30g.

							<b>profissionais de saúde:</b> 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	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens contendo bislaga com 20g e 30g.