

piroxicam

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Comprimido solúvel

20 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

piroxicam

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

piroxicam 20 mg. Embalagem contendo 10 ou 15 comprimidos solúveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido solúvel de 20 mg contém:

piroxicam..... 20 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido solúvel

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Piroxicam comprimidos solúveis é indicado para o tratamento da inflamação (reação do sistema de defesa à agressão), aguda, tais como: distúrbios musculoesqueléticos (que afetam músculos, tendões, ligamentos ou ossos), gota aguda (artrite associada a deposição de cristais de ácido úrico nas articulações, juntas), dor pós-operatória e pós-traumática (pós-lesões por impacto) e dismenorreia primária (cólicas menstruais) em pacientes maiores de 12 anos. Também é indicado para a exacerbação das doenças inflamatórias crônicas, tais como: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações – "juntas" – devido a reação autoimune, situação em que o sistema de defesa agride por engano o próprio corpo), osteoartrite (processo de lesão das juntas), espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral que leva a um processo de rigidez).

Também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Piroxicam é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE, medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor) e antipiréticas (reduz a febre). A redução da dor é percebida em cerca de 1 hora, com a intensidade máxima entre 2 e 3 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Piroxicam não deve ser usado para tratar a dor da cirurgia para revascularização do miocárdio (cirurgia que corrige obstruções das coronárias – vasos que levam sangue para o músculo do coração – através de ponte de veia safena ou de artéria mamária).

Não use **Piroxicam** se você tem: (1) hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (2) úlcera péptica ativa (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino) ou hemorragia gastrointestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (3) asma (doença respiratória, onde a respiração é difícil, curta e ofegante); (4) pólipos nasais (massa de tecido mucoso dentro do nariz); (5) angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele) causadas por ácido acetilsalicílico (AAS- medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) ou outro anti-inflamatório; (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves; (7) histórico de ulceração (erosão da parede do estômago ou intestino), sangramento ou perfuração gastrointestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes ou ruptura gastrointestinal).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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.

Evite o uso de **Piroxicam**: (1) junto com outros anti-inflamatórios não-hormonais e (2) se ao usar um anti-inflamatório ou ácido acetilsalicílico você apresentou rinite ou broncoespasmo (crise de chiado) grave. Pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico (AAS) não devem usar **Piroxicam**. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

Além disso, **Piroxicam** não deve ser usado junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico (AAS- medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios). (2) anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a capacidade do sangue de coagular, conhecidos como “medicamentos para afinar o sangue”); (3) anti-hipertensivos (medicamentos para controle da hipertensão arterial, conhecida popularmente como “pressão alta”); (4) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal); (5) ciclosporina, metotrexato e tacrolimo (medicamentos que alteram a resposta do sistema de defesa); (6) lítio (medicamento utilizado para doenças psiquiátricas) (7) colestiramina (medicamento que age reduzindo o colesterol). (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? E item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

A dose de **Piroxicam** pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Efeitos Cardiovasculares: anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos (“entupimento” dos vasos sanguíneos), cardiovasculares (no coração e vasos sanguíneos), o que aumenta o risco de infarto do miocárdio (“entupimento” dos vasos que levam sangue ao músculo do coração que é lesado e/ou morre) e acidente vascular cerebral (AVC ou “derrame cerebral”), que podem ser fatais; (2) aparecimento de hipertensão (aumento da pressão arterial, conhecida popularmente como “pressão alta”) ou piora da hipertensão já existente; (3) retenção de líquidos levando a piora da função cardíaca em portadores de insuficiência cardíaca congestiva (diminuição da função do músculo do coração, que não consegue bombear o sangue para ser usado pelo organismo).

Se você tem doença cardiovascular, insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de **Piroxica** seja a menor dose capaz de gerar o efeito desejado e o tratamento dure o menor tempo possível.

Retenção de Líquido e Edema: observada retenção de líquido e edema em alguns pacientes recebendo anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo **Piroxicam**. Portanto, **Piroxicam** deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piores pela retenção de líquidos.

Efeitos Gastrointestinais: anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), incluindo **Piroxicam**, podem causar reações adversas gastrointestinais graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado (parte do intestino que vai do estômago até o intestino grosso) ou grosso (parte do final do tubo digestivo), que pode ser fatal. O uso de doses diárias acima de 20 mg de **Piroxicam** leva a um aumento do risco de efeitos colaterais gastrointestinais. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrointestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando ácido acetilsalicílico ao mesmo tempo em que **Piroxicam** ou pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrointestinal, como ulceração, sangramento ou doenças inflamatórias gastrointestinais.

Efeitos Renais: raramente os anti-inflamatórios não-esteroides podem lesar os rins por diminuição da produção de substâncias (prostaglandinas) responsáveis por controlar a quantidade de sangue que chega até ele e pela intensidade da inflamação. Suspender a medicação pode reverter a reação. O risco é maior em portadores de alterações na função renal como os com síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina) e doença renal aparente (qualquer doença do rim), além dos portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática (doença que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes), pacientes de risco devem ser monitorados. (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? E item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Reações Cutâneas

Foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo **Piroxicam**, reações cutâneas sérias, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele). Os pacientes parecem estar sob maior risco de desenvolverem estas reações no início do tratamento; o início da reação ocorre, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. **Piroxicam** deve ser descontinuado ao primeiro sinal de *rash* cutâneo (lesão avermelhada na pele), lesão da mucosa (algum problema nas áreas do corpo que tem mucosa: olhos, boca, nariz, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Efeitos Oftalmológicos

Devido aos relatos de alterações oculares (alterações na visão ao se usar um AINEs) encontradas com AINEs, é recomendado que pacientes com propensão (tendência a poder desenvolver uma determinada situação) a desenvolverem estas alterações, façam avaliação oftalmológica (avaliação dos olhos com o médico), durante o tratamento com **Piroxicam**.

Geral

O uso de AINEs, incluindo **Piroxicam**, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres.

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

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.

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 (quando a mulher alimenta o filho através do leite materno) ou pretende amamentar, não é recomendado usar Piroxicam, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para crianças não é conhecida.

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

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 medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

Comprimido branco, circular, biconvexo e com vinco em uma das faces.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Piroxicam, comprimido solúvel pode ser deglutido inteiro, diretamente com um pouco de líquido, pode ainda ser dissolvido em um mínimo de 50 mL de água.

A dosagem de **Piroxicam** varia de acordo com a doença a ser tratada, conforme orientação médica. Só o médico deve definir a duração do tratamento. As doses recomendadas aos médicos são as seguintes:

Uso em Pacientes com Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante: A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20 mg ao dia. Um pequeno grupo pode ser mantido com 10 mg ao dia, enquanto outros podem necessitar de 30 mg em dose única ou fracionada. A administração prolongada de doses de 30 mg ou mais ocasiona um risco maior de efeitos colaterais gastrintestinais (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrintestinais).

Uso em Pacientes com Gota aguda: Iniciar a terapia com uma única dose de 40 mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40 mg/dia, em dose única ou fracionada.

Piroxicam não é indicado para o tratamento prolongado da gota.

Uso em Pacientes com Distúrbios Musculoesqueléticos agudos: Deve-se iniciar a terapia com 40 mg ao dia, nos primeiros 2 dias, em dose única ou fracionada. Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia.

Uso em Pacientes com Dor pós-traumática e pós-operatória: A dose inicial recomendada é de 20 mg/dia em dose única. Nos casos em que se deseja um efeito mais rápido, pode-se iniciar com 40 mg/dia nos dois primeiros dias, em dose única ou fracionada. Posteriormente, a dose deve ser reduzida a 20 mg/dia.

Uso em Pacientes com Dismenorreia primária: Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária no 3º, 4º e 5º dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso o paciente se esqueça de tomar **Piroxicam** no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar 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?

Piroxicam em geral é bem tolerado. Sintomas gastrointestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.

Sanguíneo (sangue) e linfático (linfa): anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos do sangue responsáveis pelo transporte de oxigênio), anemia aplástica (anemia por diminuição da produção de glóbulos vermelhos), anemia hemolítica (anemia por aumento da velocidade de destruição de glóbulos vermelhos), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca de defesa do sangue chamada eosinófilo), leucopenia (diminuição do número de células brancas de defesa do sangue, chamadas de leucócitos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue).

Imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar), "doença do soro" (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo).

Metabolismo e nutricional: anorexia (falta de apetite), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue), retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo).

Psiquiátrico: depressão, pesadelos, alucinações, insônia, confusão mental (apresenta pensamentos os fala confusas), alterações de humor, irritação.

Sistema nervoso: meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula, chamada de meninge, que acontece na ausência de microorganismos), tontura, dor de cabeça, parestesia (sensação formigamento, queimação, ardor e coceira em uma região que não tem lesão visível), sonolência e vertigem (tontura).

Visão: visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), irritações oculares (do olho), edema (inchaço) dos olhos.

Ouvido e labirinto: disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir), tinido (zumbido no ouvido).

Cardíaco: palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração).

Vascular: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta).

Respiratório, torácico e mediastinal: broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispnéia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal).

Gastrointestinal: desconforto e/ou dor abdominal (na barriga), indigestão, vômitos, náuseas (enjoo), diarreia, constipação (prisão de ventre), desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões, conhecidas popularmente como aftas), gastrite (lesão do estômago), úlcera (ferida no estômago), sangramento gastrointestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes), pancreatite (inflamação do pâncreas), perfuração.

Hepatobiliar (fígado/bile): Casos fatais de hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas sinalizando alteração da função do fígado).

Procure imediatamente seu médico se observar icterícia durante o uso de Piroxicam.

Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo: diminuição da fertilidade feminina.

Pele e tecido subcutâneo: alopecia (perda de cabelos), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), vários graus de reação alérgica na pele que podem ser observadas desde vermelhidão, coceira até aparecimento de regiões em que as células morrem gerando complicações graves, passando por lesões descamativas, bolhas e inchaços (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? E item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Doenças renais e urinárias: síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina), glomerulonefrite (inflamação das células renais responsáveis pela filtração, glomérulos), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Geral: edema (inchaço) (principalmente no tornozelo) e mal estar.

Laboratorial: anticorpos antinucleares (ANA) positivos (indicativos de doença autoimune), elevações reversíveis de nitrogênio da ureia sanguínea e da creatinina (substâncias encontradas na urina), diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrointestinal, aumento dos níveis de transaminase (enzima presente nas células do fígado), aumento ou diminuição de peso.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Avise ao seu médico para que ele possa monitorar as possíveis reações.

No caso de uma superdose aguda pode acontecer: letargia (sensação de cansaço, falta de energia), sonolência, náusea (enjoo), vômito e dor abdominal, sangramento gastrointestinal, aumento da pressão arterial, redução do funcionamento dos rins, depressão respiratória (redução da função do sistema respiratório) e coma (redução da interação do indivíduo

com o meio com redução da respostas a estímulos, como toque, manipulação, conversas, sons, etc), embora sejam raros. Também são possíveis reações do tipo alérgicas descritas no item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0322

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/12/2013.

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Salutas Pharma GmbH

Barleben - Sachsen-Anhalt

Alemanha



Histórico de Alteração da Texto de bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0815623139	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	26/09/2013	26/09/2013	Versão inicial
N/A	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	06/03/2014	Foi realizada atualização dos termos leigos. 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 PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;