

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Piroxicam Arena 20 mg comprimate**

Piroxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Piroxicam Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Piroxicam Arena
3. Cum să luați Piroxicam Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piroxicam Arena
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PIROXICAM ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Piroxicamul, substanța activă conținută în acest medicament, aparține clasei antiinflamatoarelor nesteroidiene (AINS), cu proprietăți antiinflamatorii (reduc inflamația), analgezice (amelioară durerea), antipiretice (reduc temperatura corpului, în caz de febră) și antiagregante plachetare (împiedică formarea cheagurilor de sânge).

Înainte de a vă prescrie piroxicam, medicul dumneavoastră va evalua beneficiul pe care îl puteți obține din utilizarea acestui medicament, comparativ cu riscul de a avea reacții adverse. În timpul tratamentului cu piroxicam, poate fi necesar ca medicul să vă facă controale periodice și vă va spune de câte ori este necesar acest lucru.

Piroxicam Arena este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani pentru a ameliora unele simptome determinate de artroză (boală degenerativă a articulațiilor), poliartrită reumatoidă și spondilită anchilozantă, cum sunt inflamația, rigiditatea articulațiilor și durerea articulară. Acest medicament nu vindecă artroza, poliartrita reumatoidă sau spondilita anchilozantă și vă va ajuta doar în perioada în care îl utilizați.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie piroxicam doar dacă ameliorarea simptomelor cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost nesatisfăcătoare.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI PIROXICAM ARENA**Nu luați Piroxicam Arena dacă:**

- dacă sunteți alergic la piroxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- ați avut sau aveți ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;

- ați avut sau cineva din familia dumneavoastră a avut tulburări gastro-intestinale (inflamația stomacului sau intestinului) care predispun la tulburări hemoragice, cum sunt: colita ulcerativă, boala Chron, cancerul gastro-intestinal sau diverticulita (pungi inflamate sau infectate în colon);
- luați alte AINS, inclusiv AINS COX-2 selective și acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și febra;
- luați medicamente anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni coagularea sângelui;
- ați avut o reacție alergică la alte AINS sau la alte medicamente, în special reacții pe piele grave cum sunt dermatita exfoliativă (înroșirea intensă a pielii, cu exfolierea pielii în plăci sau straturi), reacții veziculo-buloase (sindrom Stevens –Johnson, o afecțiune caracterizată prin cruste pe piele sau cu sângerări, eroziuni și vezicule ale pielii) și necroliza epidermică toxică, (o boală cu vezicule și descumarea stratului extern al pielii);
- ați avut astm bronșic declanșat de acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- aveți insuficiență hepatică sau renală severă;
- aveți insuficiență cardiacă severă (o boală gravă de inimă);
- în cazul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 15 ani;
- sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, nu trebuie să vi se administreze Piroxicam Arena. **Informați imediat medicul.**

Aveți grijă deosebită când utilizați Piroxicam Arena

Aveți grijă deosebită când utilizați Piroxicam Arena și informați-l întotdeauna pe medicul dumneavoastră, înainte de a utiliza Piroxicam Arena. Similar tuturor medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene, Piroxicam Arena poate determina reacții grave la nivelul stomacului și intestinului, cum sunt hemoragie, ulcerație și perforație.

Dacă aveți dureri de stomac, sau orice alt semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, cum sunt scaune de culoare neagră sau cu sânge sau vărsături cu sânge, trebuie să opriți imediat administrarea Piroxicam Arena și să vă informați medicul.

Dacă aveți orice reacție alergică, cum ar fi înroșirea pielii, umflarea feței, respirație șuierătoare sau dificultate la respirație, trebuie să opriți imediat administrarea Piroxicam Arena și să vă informați medicul.

Dacă aveți vârsta peste 70 de ani, medicul dumneavoastră vă poate reduce durata tratamentului și este posibil să vă examineze mai des în timp ce luați Piroxicam Arena.

Dacă aveți vârsta peste 70 de ani sau dacă luați alte medicamente, cum sunt corticosteroizi sau anumite medicamente pentru depresie denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau acid acetilsalicilic pentru a preveni coagularea sângelui, medicul dumneavoastră poate alege să vă prescrie împreună cu Piroxicam Arena, un medicament pentru protejarea stomacului și intestinului.

Nu trebuie să luați acest medicament dacă aveți vârsta peste 80 de ani.

La începutul tratamentului, este necesar controlul frecvent al diurezei și funcției renale la pacienții cu insuficiență cardiacă, insuficiență hepatică sau renală cronică, la cei care urmează tratament cu medicamente diuretice, la cei care au pierdut sânge după intervenții chirurgicale și la pacienții vârstnici.

Medicamentele precum Piroxicam Arena se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă ați avut sau aveți orice probleme medicale sau alergii sau nu sunteți sigur dacă puteți utiliza Piroxicam Arena, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate din plante medicinale.

Medicamentele pot uneori să interacționeze unul cu altul. Medicul vă poate limita utilizarea Piroxicam Arena sau a altor medicamente, sau este posibil să fie nevoie să luați alt medicament. În special este important să menționați:

- dacă luați acid acetilsalicilic sau alte medicamente nesteroidiene pentru ameliorarea durerii;
- dacă luați corticosteroizi, care sunt medicamente utilizate pentru a trata o varietate de afecțiuni, cum ar fi alergiile și dezechilibrele hormonale;
- dacă luați anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- dacă luați anumite medicamente pentru tratamentul depresiei cum ar fi inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- dacă luați litiu pentru tratamentul maniei sau ca stabilizator al dispoziției;
- dacă luați orice medicamente, cum sunt acidul acetilsalicilic, utilizate pentru prevenirea agregării plachetelor sanguine;
- dacă luați metotrexat, care poate să vă fie prescris pentru diferite afecțiuni precum cancerul, psoriazisul sau poliartrita reumatoidă;
- dacă luați ciclosporină utilizată pentru prevenirea rejektului organelor transplantate sau pentru boli autoimune;
- dacă luați medicamente antihipertensive pentru a trata hipertensiunea arterială, cum ar fi diuretice, beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei;
- dacă luați zidovudină pentru tratamentul infecțiilor cu HIV;
- dacă utilizați dispozitive anticoncepționale intrauterine.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, informați imediat medicul.

Utilizarea Piroxicam Arena cu alimente și băuturi

Piroxicam Arena trebuie luat în timpul mesei, pentru a asigura o absorbție maximă.

Consumul de băuturi alcoolice concomitent cu Piroxicam Arena poate determina apariția de dureri de cap, erupții trecătoare pe piele sau vă poate face să vă simțiți rău. De aceea, vă rugăm să nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Piroxicam Arena. Spuneți medicului dumneavoastră dacă obișnuiți să consumați alcool etilic, pentru ca acesta să decidă dacă tratamentul cu Piroxicam Arena este adecvat pentru dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea inhibitorilor sintezei de prostaglandine în ultimul trimestru de sarcină poate să determine efecte toxice fetale cardio-circulatorii, pulmonare și renale (hipertensiune pulmonară, închidere prematură a canalului arterial, insuficiență renală). Utilizarea la sfârșitul sarcinii poate prelungi timpul de sângerare la mamă și la copil.

Dacă este absolut necesar, piroxicamul se poate utiliza numai în primele 6 luni ale sarcinii, cu precauție și numai la indicația medicului.

Piroxicamul se elimină în cantități mici în laptele matern. Nu utilizați Piroxicam Arena în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Piroxicam Arena poate să determine vertij sau somnolență, influențând astfel capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Piroxicam Arena

Piroxicam Arena conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PIROXICAM ARENA

Utilizați întotdeauna Piroxicam Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va examina în mod regulat pentru a se asigura că luați doza optimă de piroxicam. Medicul vă va ajusta tratamentul pentru a lua cea mai mică doză care vă controlează cel mai bine simptomele. În niciun caz nu trebuie să modificați doza înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Adulți, adolescenți cu vârsta peste 15 ani și vârstnici:

Doza zilnică maximă este de 20 mg piroxicam, administrată ca doză zilnică unică.

Dacă aveți vârsta peste 70 de ani medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică și vă poate reduce durata tratamentului.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Piroxicam Arena în asociere cu un alt medicament, pentru a vă proteja stomacul și intestinul de potențialele reacții adverse.

Nu creșteți doza administrată

Dacă vi se pare că medicamentul nu este foarte eficace, informați întotdeauna medicul.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Piroxicam Arena

Dacă ați luat mai mult Piroxicam Arena decât trebuie, întrerupeți administrarea și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Piroxicam Arena

Luați doza recomandată imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze, nu luați doza pe care ați uitat-o, luați doar următoarea doză la momentul corect.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Piroxicam Arena poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse frecvente

- lipsă a poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri de stomac;
- erupții pe piele, mâncărime, agravare a urticariei existente;
- greață/vărsături, dureri la nivelul stomacului, diaree;
- mâncărime la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele;

Reacții adverse mai puțin frecvente

- constipație, balonare, diaree, ulcer;
- inflamație la nivelul mucoasei bucale (stomatite);

Reacții adverse rare

- sângerare sau perforații la nivelul stomacului;
- dureri de cap, somnolență, amețeli;
- țiuit în urechi (tinitus);
- dificultăți la respirație (în special la pacienții cu istoric de alergie la acidul acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene);

Reacții adverse foarte rare:

- inflamare a pancreasului (pancreatită);
- reacții alergice care se manifestă prin simptome cum sunt: erupții pe piele sau urticarie, mâcărimi, dificultăți la respirație și/sau umflare a feței, limbii, gâtului, inflamație a peretelui vaselor sanguine, boala serului (tumefacții ganglionare, febră, acumulări de lichid în organism, inflamare a articulațiilor).

Dacă aveți aceste simptome, întrerupeți utilizarea de Piroxicam Arena și adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă prezentați dificultăți la respirație mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

- sensibilitate a pielii la lumina soarelui (fotosensibilitate)
- reacții de tip polimorf la nivelul pielii (înroșire a pielii, însoțită de vezicule care apar în special la nivelul extremităților), sindrom Stevens – Johnson (înroșire a pielii, cu vezicule și ulceratii, însoțită de simptome pulmonare și oboseală), sindrom Lyell (înroșire a pielii, cu vezicule, febră, dureri articulare, oboseală);
- scădere a auzului;
- creștere a valorii ureei în sânge, creștere a valorii creatininei în sânge, reducere a coagulării sângelui, prelungire a timpului de sângerare, scădere a hemoglobinei și hematocritului, afectare a celulele sanguine, creștere trecătoare a valorilor serice ale enzimelor hepatice (excepțional icter și hepatită gravă).

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul (mai ales la nivelul membrelor inferioare), hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Medicamentele precum Piroxicam Arena se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PIROXICAM ARENA

Nu utilizați Piroxicam Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Piroxicam Arena

- Substanța activă este piroxicam. Un comprimat conține piroxicam 20 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, polividonă K30, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Piroxicam Arena și conținutul ambalajului

Piroxicam Arena se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă sau alb-gălbuie, cu diametrul de 8 mm, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este ambalat în cutii cu 2 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 cod 024022, sector 2, București, România

Fabricantul Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, București

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.