

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Piroxsal 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 Piroxsal și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Piroxsal
3. Cum să utilizați Piroxsal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piroxsal
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PIROXSAL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Piroxicamul este un antiinflamator nesteroidian care face parte din grupa chimică a oxicamilor și are efecte antiinflamatoare, analgezice, antipiretice și antiagregante plachetare. El ameliorează simptomatologia inflamatorie, dar nu influențează evoluția bolii.

Efectele sale terapeutice sunt atribuite în principal inhibării sintezei prostaglandinelor.

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

Piroxicam este utilizat pentru a ameliora unele simptome determinate de osteoartrită (care pot să apară în artroză, boală degenerativă a articulațiilor), poliartrită reumatoidă și spondilită anchilozantă (reumatismul coloanei vertebrale), cum sunt inflamația, înțepenirea articulațiilor și durerea articulară. Acest medicament nu vindecă artrita și vă va ajuta doar în perioada în care îl utilizați.

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

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PIROXSAL**Nu utilizați Piroxsal**

- dacă ați avut ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă 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);

- dacă luați alte AINS, inclusiv AINS COX-2 selective și acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și febra;
- dacă luați medicamente anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni coagularea sângelui;
- dacă ați avut o reacție alergică anterioară la piroxicam, alte AINS sau alte medicamente, în special reacții cutanate grave (indiferent de severitate), cum sunt dermatita exfoliativă (înroșirea intensă a pielii, cu exfolierea 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 descuamarea stratului extern al pielii) sau sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale Piroxsal;
- dacă ați avut astm bronșic declanșat de acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (o boală gravă de inimă);
- în cazul copiilor cu vârsta sub 15 ani;
- sunteți gravidă în ultimele 4 luni de sarcină.

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Piroxsal

Aveți grijă deosebită când utilizați Piroxsal și informați întotdeauna medicul înainte de a utiliza Piroxsal. Similar tuturor medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene, Piroxsal poate determina reacții grave la nivelul stomacului și intestinului, cum sunt durere, sângerare, 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 și să vă informați medicul.

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

Dacă aveți mai mult de 70 de ani, medicul vă poate reduce durata tratamentului și este posibil să vă examineze mai des în timp ce luați piroxicam.

Dacă aveți mai mult de 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 Piroxsal, un medicament pentru protejarea stomacului și intestinului.

Nu trebuie să luați acest medicament dacă aveți mai mult de 80 de ani.

La începutul tratamentului se impun monitorizarea diurezei și supravegherea funcțiilor renale la bolnavii cu insuficiență cardiacă, insuficiență hepatică sau renală cronică, la cei tratați cu diuretice, la cei cu hipovolemie după intervenții chirurgicale majore și la vârstnici.

Medicamente precum Piroxsal se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a 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 cardiace, 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, informați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea altor medicamente

Informați medicul despre orice medicament pe care îl luați sau l-ați luat recent (săptămâna trecută), inclusiv medicamente pe care le-ați cumpărat dumneavoastră, fără prescripție medicală.

Medicamentele pot uneori să interfereze unul cu altul. Medicul vă poate limita utilizarea piroxicam 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 aglomerării plachetelor sanguine;
- dacă luați metotrexat care poate să vă fie prescris pentru diferite afecțiuni precum cancerul, psoriazisul sau artrita 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 diureticele, bete-blocante, inhibitorii 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.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii.

Utilizarea inhibitorilor sintezei de prostaglandine în ultimele 4 luni de sarcină poate să determine efecte toxice cardio-circulatorii, pulmonare și renale (hipertensiune pulmonară, închiderea prematură a canalului arterial, insuficiență renală) la făt. Utilizarea la sfârșitul sarcinii poate prelungi timpul de sângerare la mamă și la făt.

Dacă este absolut necesar, piroxicamul se va 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 în timpul alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

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

Informații importante privind unele componente ale Piroxsal

Piroxsal 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 PIROXSAL

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

Medicul 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 și vârstnici:

Doza zilnică maximă este de 20 mg piroxicam administrată ca doză zilnică unică.
Dacă sunteți mai în vârstă de 70 de ani medicul vă poate prescrie o doză mai mică și vă poate reduce durata tratamentului.

Medicul vă poate prescrie piroxicam 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 Piroxsal

Dacă ați luat mai multe doze Piroxsal decât trebuie, întrerupeți administrarea și contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Piroxsal

Luăți doza recomandată imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul stabilit pentru administrarea celei de-a doua doze, nu luați doza pe care ați uitat-o, luați doar următoarea doză la momentul corect. Nu dublați doza.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Piroxsal poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări gastro-intestinale: anorexie, greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, flatulență (balonare), diaree, ulcer, perforații, hemoragii digestive minime sau manifeste.

Tulburări ale sistemului imunitar: - erupții pe piele, mâncărimi, agravarea urticariei cronice, dificultăți de respirație (în special la pacienții cu istoric de alergie la acidul acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene); foarte rar reacții anafilactice, umflarea feței, limbii, gâtului, inflamația peretelui vaselor sanguine, boala serului (tumefacții ganglionare, febră, acumulări de lichid în organism, inflamarea articulațiilor).

Tulburări ale sistemului nervos: dureri de cap, somnolență, vertij.

Tulburări acustice și vestibulare: tinitus (percepția unor zgomote sau a unor țuituri în urechi fără stimuli externi), foarte rar scăderea auzului.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: inflamații ale mucoasei bucale, erupții pe piele, mâncărimi, foarte rar sensibilitate a pielii la lumină, reacții de tip eritem polimorf (înroșirea pielii, însoțită de vezicule care apar în special la nivelul extremităților), sindrom Stevens – Johnson (înroșirea pielii, cu vezicule și ulcerații, însoțită de simptome pulmonare și oboseală), sindrom Lyell (înroșirea pielii, cu vezicule, febră, dureri articulare, oboseală).

Alte reacții adverse: foarte rar, pancreatită.

Piroxicamul poate determina foarte rar modificări ale unor teste biologice: creșterea valorii ureei în sânge și creșterea valorii creatininei în sânge, împiedică formarea cheagurilor de sânge, prelungirea timpului de sângerare, scăderea hemoglobinei și hematocritului, afectarea celulele sanguine, creșterea trecătoare și reversibilă a valorilor serice 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.

Medicamente precum Piroxsal se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct 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.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PIROXSAL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Piroxsal după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

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 Piroxsal

- Substanța activă este piroxicamul. Un comprimat conține piroxicam 20 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, povidonă K 30, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb.

Cum arată Piroxsal și conținutul ambalajului

Piroxsal se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, plate, de culoare albă până la slab gălbuie, cu diametrul de 7 mm, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, București, România

Producător

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2019