

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### FELDENE FAST 20 mg compresse sublinguali

Piroxicam

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Feldene Fast e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Feldene Fast
3. Come prendere Feldene Fast
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Feldene Fast
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Feldene Fast e a cosa serve**

Feldene Fast contiene il principio attivo piroxicam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Feldene Fast è un medicinale antinfiammatorio e antidolorifico, che viene utilizzato negli **adulti** per **alleviare sintomi** quali gonfiore, rigidità e dolore alle articolazioni causati da:

- **osteoartrosi** (una malattia degenerativa delle articolazioni)
- **artrite reumatoide** (una malattia infiammatoria cronica delle articolazioni)
- **spondilite anchilosante** (reumatismo della colonna vertebrale)

Feldene Fast non cura la causa di queste malattie e le darà sollievo dai sintomi solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

Il medico le prescriverà Feldene Fast solo quando altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) non saranno più utili a darle sollievo dai suoi sintomi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Feldene Fast**

##### **Non prenda Feldene Fast**

- se è allergico al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha o ha avuto in passato un'ulcera, un sanguinamento o una perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se ha avuto disturbi allo stomaco e/o all'intestino che la predispongono ad avere sanguinamenti come:
  - colite ulcerosa e malattia di Crohn (malattie croniche infiammatorie dell'intestino)
  - tumore allo stomaco e/o all'intestino
  - diverticolite (infiammazione/infezione delle tasche della parete del colon, una parte dell'intestino);
- se soffre di infiammazioni allo stomaco o all'intestino o ha problemi di digestione;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha problemi al cuore gravi o moderati;
- se soffre di pressione del sangue molto alta;
- se ha gravi alterazioni del sangue;
- se ha predisposizione a sanguinare frequentemente;
- se sta assumendo i seguenti medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Feldene Fast"):
  - altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) a dosi utilizzate per alleviare il dolore, compresi l'acido acetilsalicilico e gli "inibitori selettivi della COX-2" (una classe di FANS)
  - anticoagulanti (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue)
- se in passato ha avuto una grave reazione allergica di qualsiasi tipo causata da medicinali, incluse gravi reazioni della pelle come:
  - eritema multiforme (malattia della pelle caratterizzata da lesioni color rosso vivo sulla pelle)
  - sindrome di Stevens-Johnson (caratterizzata da pelle con bolle rosse, lesionata, sanguinolenta o coperta da una crosta) ed epidermolisi necrotica (caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle);
- se è o pensa di essere in gravidanza;
- se sta allattando al seno;
- se ha meno di 18 anni;
- se ha avuto sintomi quali asma, naso che cola, polipi nel naso, gonfiore, arrossamento e prurito del volto, della lingua e della gola (angioedema) od orticaria durante il trattamento con l'acido acetilsalicilico od altri FANS;
- se ha la fenilchetonuria, una malattia metabolica ereditaria.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Feldene Fast se pensa che una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguardi:

- soffre o ha sofferto di **pressione alta del sangue** o **problemi al cuore** o ha precedenti di **infarto** o **ictus** o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se soffre di diabete, colesterolo elevato o se è un fumatore);

- è in trattamento con **medicinali che ostacolano l'aggregazione delle piastrine** (es. acido acetilsalicilico a basse dosi) perché Feldene Fast può aumentare l'effetto di questi medicinali. Il medico la potrà sottoporre a controlli del sangue;
- se è in trattamento con **farmaci che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento** (come corticosteroidi o medicinali chiamati "inibitori selettivi del reuptake della serotonina" o acido acetilsalicilico) (vedere "Altri medicinali e Feldene Fast"). Il medico in questo caso potrebbe prescrivere insieme a Feldene Fast un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino;
- ha una funzionalità dei **reni** e del **fegato** ridotta o è in trattamento con **diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina);
- soffre di ridotto flusso di sangue ai reni (**ipoperfusione renale**);
- ha o ha avuto in passato **problemi di coagulazione del sangue**;
- è **asmatico**, perché questo medicinale può causare difficoltà a respirare, shock e reazioni allergiche;
- è **diabetico**. In questo caso è consigliabile effettuare frequenti esami per controllare il livello di zuccheri nel sangue;
- ha o sospetta di avere una ridotta capacità congenita di metabolizzare alcuni medicinali. Il medico potrebbe decidere di prescrivere una dose ridotta di questo medicinale.

**Durante** il trattamento con Feldene Fast lei potrebbe manifestare una delle seguenti condizioni (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- gravi **problemi allo stomaco e all'intestino** come sanguinamento, ulcera e perforazione. **Interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene Fast e **contatti** il medico se ha un dolore allo stomaco o se presenta qualsiasi segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- **attacco cardiaco** e **ictus**. Questi eventi sono **gravi** e possono a volte provocare il decesso;
- **problemi agli occhi**. In caso di trattamenti prolungati si raccomanda di effettuare periodici controlli per valutare la funzione degli occhi;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (**ittero**) e **lesioni infiammatorie del fegato**, anche fatale. Se manifesta sintomi di problemi al fegato, **interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene Fast e si rivolga al medico;
- eruzioni cutanee potenzialmente fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Se manifesta questi sintomi **interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene Fast e non assuma mai più questo medicinale (vedere paragrafo "Non prenda Feldene Fast").

*Se è anziano (più di 70 anni)*

Se ha più di 70 anni di età il suo medico potrebbe prescrivere insieme a Feldene Fast un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino, in

quanto è più a rischio di avere effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino.

Non deve assumere questo medicinale se ha più di 80 anni.

### **Altri medicinali e Feldene Fast**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Non prenda** Feldene Fast insieme ai seguenti medicinali a causa dell'aumento del rischio di sanguinamenti allo stomaco e all'intestino (vedere paragrafo "Non prenda Feldene Fast"):

- **medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS)**, incluso l'acido acetilsalicilico e gli "inibitori selettivi della COX-2" (una classe di FANS), per alleviare il dolore e/o abbassare la febbre;
- **anticoagulanti** (es. warfarin, derivati cumarinici, apixaban, dabigatran e rivaroxaban), medicinali utilizzati per fluidificare il sangue.

I seguenti medicinali possono influenzare l'efficacia e la tossicità di Feldene Fast oppure Feldene Fast può influenzare l'efficacia e la tossicità dei seguenti medicinali:

- **corticosteroidi**, medicinali utilizzati per trattare le allergie e le gravi infiammazioni;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) e litio**, medicinali contro la depressione;
- **antiaggreganti piastrinici** (es. acido acetilsalicilico a basse dosi) utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue;
- **diuretici, ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e beta-bloccanti**, medicinali utilizzati in caso di pressione alta del sangue e malattie del cuore;
- **metotressato**, medicinale utilizzato contro i tumori;
- **chinoloni**, usati per trattare infezioni batteriche.

Feldene Fast può ridurre l'efficacia dei **dispositivi intrauterini**. Si consiglia di adottare metodi contraccettivi alternativi (es. preservativo) durante il trattamento con questo medicinale per evitare gravidanze indesiderate.

### **Feldene Fast con alcol**

**Eviti** di bere alcol durante il trattamento con Feldene Fast, poiché potrebbe aumentare il rischio che insorgano gravi problemi allo stomaco o all'intestino (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Non** deve prendere Feldene Fast se è o pensa di essere in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Non prenda Feldene Fast”).

Se lei assume Feldene o altri medicinali simili (chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei o FANS) durante il **secondo** o il **terzo trimestre** di gravidanza, potrebbero verificarsi alterazioni renali nel feto con conseguente riduzione del liquido amniotico anche grave (oligo-idramnios).

Se lei usa questo medicinale dovrà essere attentamente monitorata per verificare il volume del liquido amniotico.

Feldene Fast può causare **infertilità reversibile**. Il medico le potrebbe consigliare la sospensione del trattamento con questo medicinale se lei ha difficoltà di concepimento o se si sta sottoponendo a degli esami per valutare la sua fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Feldene Fast può modificare lo stato di vigilanza. In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

### **Feldene Fast contiene aspartame**

Questo medicinale contiene 0,25 mg di aspartame per compressa

L'Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

### **3. Come prendere Feldene Fast**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sciolga le compresse sotto la lingua. Non ingoi le compresse intere.

La dose massima raccomandata è 20 mg al giorno (corrispondenti a 1 compressa).

Se è anziano il suo medico può prescrivere una dose più bassa e ridurre la durata del trattamento.

Non superi o modifichi le dosi indicate dal medico.

Il medico può prescrivere Feldene Fast insieme ad un altro medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino da possibili effetti indesiderati.

### **Se prende più Feldene Fast di quanto deve**

Se ha preso accidentalmente una dose eccessiva di Feldene Fast avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Lei potrebbe manifestare mal di testa, vomito, sonnolenza, vertigini e svenimento.

#### **Se dimentica di prendere Feldene Fast**

Prenda il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**INTERROMPA immediatamente** il trattamento con Feldene Fast e contatti il medico se manifesta:

- **dolore allo stomaco** o presenta **segni di perforazione e sanguinamento allo stomaco o all'intestino** come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianco dell'occhio (**ittero**);
- **infiammazione del fegato**;
- **grave riduzione del funzionamento dei reni** (insufficienza renale);
- qualsiasi segno di **reazione allergica** come eruzione della pelle o gonfiore del viso, delle labbra e della gola che può causare difficoltà a respirare e deglutire;
- **reazioni della pelle** caratterizzate da bolle, arrossamenti o desquamazione della pelle, ulcere in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, naso, gola, genitali), anche gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Gli altri effetti indesiderati che potrebbe manifestare sono di seguito elencati:

#### **Effetti più comuni:**

- ulcere allo stomaco
- nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, problemi di digestione, dolore all'addome, infiammazioni e ulcere nella bocca, peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e malattia di Crohn)
- gonfiore di caviglie, gambe e piedi causato dalla ritenzione di liquidi
- aumento della pressione del sangue
- problemi al cuore che possono causare anche difficoltà a respirare e affaticamento

**Effetti meno comuni:**

- attacco cardiaco (infarto del cuore)
- ictus
- mancanza o riduzione dell'appetito
- stanchezza
- anemia, anche grave
- aumento dei normali valori di funzionalità epatica
- infiammazione del pancreas
- sangue nelle urine, difficoltà ad urinare
- aumento dei livelli di azoto nel sangue
  - sangue dal naso
  - mal di testa
  - sonnolenza
  - sordità o fischi nell'orecchio
  - vertigini
  - disturbi della vista
  - malessere
- alterazioni degli esami del sangue (es. diminuzione dell'emoglobina e dell'ematocrito)
- riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine nel sangue, aumento del numero di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- infiammazione dello stomaco

**Effetti rari:**

- comparsa di lividi
- aumento o abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia e iperglicemia)
- sudorazione
- modifica del peso corporeo
- insonnia
- depressione
- gonfiore, vesciche o desquamazione della pelle
- aumento della sensibilità della pelle alla luce
- comparsa di piccole macchie rosse che solitamente si localizzano sulle gambe e sui glutei ma possono comparire anche in altre zone del corpo (porpora di Schoenlein-Henoch)
- secchezza della bocca
- ipereccitazione
- alterazioni del funzionamento della vescica
- shock
- perdita di capelli
- alterazioni della crescita delle unghie

**Effetti a frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione della fertilità femminile
- disturbi e infiammazione di vari parti del rene (tubuli e glomeruli renali) con conseguente presenza di proteine nelle urine, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue e ritenzione di liquidi

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Feldene Fast**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Feldene Fast**

Il principio attivo è piroxicam.

Ogni compressa sublinguale contiene 20 mg di piroxicam.

Gli altri componenti sono: **aspartame** (vedere paragrafo 2 "Feldene Fast contiene aspartame"), acido citrico anidro, gelatina e mannitolo.

#### **Descrizione dell'aspetto di Feldene Fast e contenuto della confezione**

Feldene Fast è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio in confezioni da 5 e 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

**Produttore**

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
S.S. 156, Km 47,600 - Borgo San Michele  
04100 Latina

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .....**

Agenzia Italiana del Farmaco