

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FELDENE CREMADOL 1% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 grammi di crema contengono

Principio attivo:

Piroxicam 1 g

Eccipienti con effetti noti:

FELDENE CREMADOL contiene glicole propilenico 7g/100 g.

FELDENE CREMADOL contiene alcol cetostearilico 3,5g/100 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso cutaneo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati dolorosi e flogistici di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Spalmare una opportuna quantità di crema sulla parte dolorante delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti massaggiando lentamente fino a completo assorbimento.

Ripetere la somministrazione 2 - 3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La quota di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge, di norma, in circolo, concentrazioni tali da rendere valide le avvertenze e di esporre a rischi di effetti indesiderati relativi alla somministrazione del medicinale per via sistemica.

L'applicazione di medicinali per uso topico, specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni di ipersensibilità si dovrà interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna.

Vedere anche paragrafo 4.5.

Con l'uso di piroxicam per uso sistemico sono state segnalate reazioni cutanee gravi alcune delle quali potenzialmente letali, tra cui, reazioni al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN).

Queste reazioni non sono state associate al piroxicam per uso topico, tuttavia non si può escludere la possibilità che si possano verificare con la somministrazione topica.

I pazienti devono essere informati riguardo i segni e i sintomi, inoltre devono essere monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Il più alto rischio di insorgenza di SJS e TEN si ha nelle prime settimane di trattamento.

Se si verificano i segni e i sintomi di SJS e TEN (per esempio eruzione cutanea progressiva spesso con vesciche o lesioni della mucosa) il trattamento con piroxicam deve essere sospeso.

I migliori risultati nella gestione della SJS e della TEN si ottengono con una diagnosi precoce e l'immediata interruzione della terapia con qualsiasi medicinale sospetto. Una precoce sospensione è associata ad una migliore prognosi.

Se il paziente ha sviluppato SJS o TEN con l'uso di piroxicam, il medicinale non deve essere più riutilizzato in questo paziente.

L'alcool cetostearilico contenuto nella crema può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

FELDENE CREMADOL contiene glicole propilenico (vedere paragrafo 2). Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea. Questo medicinale non deve essere usato nei neonati con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata

I medicinali antinfiammatori non steroidei, incluso piroxicam, possono causare nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale.

Con piroxicam per uso topico ci sono state, inoltre, segnalazioni di nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale anche se non è stata stabilita una relazione causale con il trattamento con piroxicam topico. Di conseguenza non si può escludere che questi eventi avversi possano essere correlati all'uso del piroxicam topico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

In base agli studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che il piroxicam crema spiazzi altri medicinali legati alle proteine plasmatiche.

Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con Feldene Cremadol crema e medicinali ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti e dosaggi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

In base al meccanismo di azione, l'uso di FANS, compreso piroxicam, può ritardare o impedire la rottura dei follicoli ovarici, il che in alcune donne è stato associato a infertilità reversibile. In donne con difficoltà di concepimento o sottoposte a indagini per infertilità occorre prendere in considerazione la sospensione dei FANS, incluso piroxicam per uso topico.

Gravidanza

La quantità di principio attivo che viene assorbita attraverso la cute non raggiunge in circolo, di norma, concentrazioni tali da rendere valide le avvertenze e di esporre a rischi di effetti indesiderati relativi alla somministrazione del medicinale per via sistemica.

Non ci sono studi sull'utilizzo del piroxicam topico in donne in gravidanza. Gli studi condotti sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva con le formulazioni sistemiche (vedere paragrafo 5.3), ma la loro rilevanza sull'utilizzo delle formulazioni per uso topico in donne in gravidanza non è nota.

Tuttavia, in via precauzionale, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario, se ne sconsiglia l'uso durante la gravidanza.

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza. Dati ottenuti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo dopo l'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto.

Allattamento

Si sconsiglia l'uso del piroxicam topico durante l'allattamento poiché la sua sicurezza clinica non è stata valutata.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non è stato riportato alcun effetto del Feldene Cremadol sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

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

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione ed irritazione locale.

<i>Classificazione per sistemi e organi</i>	<i>Reazione avversa</i>
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Raro</i> : Orticaria (reazione immediata)* <i>Molto raro</i> : Reazioni bollose come Sindrome di Steven Johnson e necrolisi epidermica tossica <i>Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</i> : Dermatite da contatto, eczema e reazioni cutanee di fotosensibilità.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>Raro</i> : Broncospasmo (reazione immediata)*

(*) In tal caso occorre interrompere il trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati in letteratura casi di sovradosaggio del medicinale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Antinfiammatori e antireumatici non steroidei.

Codice ATC: M01AC01.

Il piroxicam è un FANS di una marcata attività antiinfiammatoria ed analgesica alla quale si associa anche un effetto antipiretico.

Il meccanismo d'azione è prevalentemente costituito da un'inibizione della biosintesi e del rilascio delle prostaglandine, note mediatrici dei processi flogistici, attraverso l'inibizione reversibile dell'enzima della ciclossogenasi. E' esclusa qualsiasi interferenza del medicinale sul sistema ipofisi-surrenale.

L'attività del principio attivo somministrato per via percutanea nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica appare assai rilevante, pur in presenza di livelli plasmatici ridotti: ciò trova una convincente spiegazione nel marcato tropismo del piroxicam, veicolato per via percutanea, per il sito infiammato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi condotti sia nell'uomo che nell'animale hanno dimostrato che la biodisponibilità "sistemica" dell'applicazione epicutanea è circa 1/10 di quella per via orale (confronto delle cinetiche con dosi equiponderali).

L'emivita sierica del piroxicam è di circa 50 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie di animali hanno dimostrato che il piroxicam in crema è ottimamente tollerato ed è sprovvisto di attività fotosensibilizzante, teratogena e mutagena.

Nel topo, ratto e cane la DL₅₀ per os dopo somministrazione unica è rispettivamente 360, 270 e oltre 700 mg/kg mentre, per via peritoneale nel topo e nel ratto è rispettivamente 360 e 220 mg/kg. Per gli studi di tossicità subacuta e cronica nel topo, nel ratto, nel cane e nella scimmia sono state impiegate dosi fra 0,3 e 25 mg/kg/die.

Quest'ultima dose è circa 90 volte maggiore di quella indicata per l'uomo.

I soli eventi patologici osservati, alla dose massima impiegata, sono costituiti da necrosi papillare renale e da lesioni gastrointestinali. Con riferimento a queste ultime, la scimmia ha mostrato di essere abbastanza resistente a questo effetto e il cane particolarmente sensibile.

Negli studi di tossicità riproduttiva, il piroxicam aumenta l'incidenza di distocia e parto ritardato negli animali, quando il medicinale viene somministrato durante la gravidanza. La somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha anche mostrato di provocare un aumento delle perdite pre e post-impianto. Queste osservazioni sono state effettuate mediante somministrazione orale, i livelli di

equilibrio nel plasma di piroxicam in pazienti che utilizzano il gel topico sono, approssimativamente, solo il 5% di quelli ottenuti usando una dose equivalente di prodotto orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Esteri poliglicolici di acidi grassi, **glicole propilenico (E 1520)**, macrogol 1000 monocetiletere, **alcool cetostearilico**, alcool feniletilico, sodio citrato, acido citrico monoidrato, profumo anallergico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

FELDENE CREMADOL 1% crema – tubo da 50 g,
Tubo di alluminio flessibile rivestito internamente con resine epossidiche.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l.
via Isonzo, 71 - 04100 Latina

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.: 035443011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31 maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO