RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
PIROXICAM Sandoz®

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di crema contengono:
Principio attivo: Piroxicam g 1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Crema all'1%

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche
Stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o 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 massaggiando lentamente fino a completo assorbimento, ripetendo la somministrazione 2-3 o più volte al giorno.

4.3. Controindicazioni
Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
La quota di principio attivo (piroxicam) assorbita attraverso la cute non raggiunge, di norma, in circolo, concentrazioni tali da rendere valide le avvertenze e da esporre ai rischi di effetti collaterali relativi alla somministrazione del farmaco per via sistemica.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
In base a studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che Piroxicam crema spiazzi altri farmaci legati alle proteine plasmatiche.
Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con Piroxicam crema e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti dei dosaggi.

4.6. Gravidanza e allattamento
In via prudenziale, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario, se ne sconsiglia l'uso durante la gravidanza.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Non è stato riportato alcun effetto di piroxicam crema sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati
L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione od irritazione locale. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati finora casi di sovradosaggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Piroxicam esplica attività antinfiammatoria, analgesica ed antipiretica, azioni farmacologiche similari a quelle degli altri antinfiammatori non steroidei.
L'esatto meccanismo d'azione non è noto, ma si ritiene debba collocarsi alla sua capacità di inibire la sintesi delle prostaglandine, attraverso il blocco della cicloossidasi, enzima che catalizza la formazione dei precursori delle prostaglandine dell'acido arachidonico.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione sia orale che rettale piroxicam è facilmente assorbito; la presenza di cibo riduce la velocità, ma non la percentuale di principio attivo assorbita. Il picco ematico, dopo somministrazione per via rettale è raggiunto dopo otto ore, e dopo somministrazione per via orale entro due ore, l'emivita plasmatica è di 36-45 ore.
Con una sola somministrazione la concentrazione è stabile per tutta la giornata; dopo somministrazioni ripetute la concentrazione plasmatica aumenta fino al 5°-7° giorno; le concentrazioni plasmatiche "steady-state" di piroxicam sono raggiunte di solito nel corso di 7-8 giorni. Piroxicam si lega alle proteine plasmatiche in notevole quantità, in gran parte viene metabolizzato nell'organismo, meno del 5% della dose giornaliera è escreto immodificato con feci ed urine. Una importante via metabolica è l'idrossilazione dell'anello piridinico della catena laterale, cui segue la coniugazione con acido glicuronico e l'eliminazione per via urinaria.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie animali hanno dimostrato che piroxicam crema è ben tollerato ed è sprovvisto di attività teratogena e mutagena.
Tossicità acuta: DL_{50} (mg/kg) nel ratto: p.o. 270; i.p. 220; nel topo: p.o. 360; i.p. 360; nel cane: p.o. 700.
Per gli studi di tossicità subacuta e cronica nel topo, ratto, cane e scimmia sono state impiegate dosi fra 0,3 e 25 mg/kg/die; questa ultima dose è maggiore di circa 60 volte la dose indicata per l'uomo.
I soli eventi patologici osservati, alla dose massima impiegata, furono lesioni gastrointestinali e necrosi papillare renale.
Come per le altre sostanze che inibiscono la sintesi delle prostaglandine, anche piroxicam aumenta l'incidenza di distocie e di parti post-termine in animali quando la somministrazione della sostanza perdura durante la gravidanza.
La somministrazione di FANS a ratte gravide può determinare la costrizione del dotto arterioso fetale. Inoltre nell'ultimo trimestre di gravidanza aumenta la tossicità a livello gastroduodenale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

100 g di crema contengono**:**
Acido citrico monoidrato, acqua depurata, alcool cetostearilico, alcool feniletilico, esteri poliglicolici di acidi grassi, glicole propilenico, polietilenglicole 1000 monocetiletere, sodio citrato.

6.2. Incompatibilità

"Vedi Interazioni".

6.3. Validità

36 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nessuna.

6.5. Natura e capacità del contenitore
Tubo di alluminio rivestito internamente di resine epossidiche, contenente 50 g di crema all'1%

6.6. Istruzioni per l'uso
Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 -21040 Origgio (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Crema 50 g 1% - AIC n. 025604051

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
29.01.1985/01.06.2000

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO
Marzo 2004

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PIROXICAM Sandoz 20 mg capsule rigide
PIROXICAM Sandoz 20 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Piroxicam Sandoz capsule rigide
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: Piroxicam mg 20;
Piroxicam Sandoz supposte
Ogni supposta contiene:
Principio attivo: Piroxicam mg 20.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide per uso orale.
Supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Piroxicam è indicato per il trattamento sintomatico di osteoartrosi, artrite reumatoide o spondilite anchilosante.
A causa del suo profilo di sicurezza piroxicam non è un FANS di prima scelta (vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4.).
La decisione di prescrivere piroxicam deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente (vedere paragrafi 4.3 e 4.4.).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La prescrizione di piroxicam deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con malattie reumatiche infiammatorie o degenerative.

La dose massima giornaliera raccomandata è 20 mg.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Il beneficio e la tollerabilità del trattamento devono essere rivalutati entro 14 giorni. Se è necessario proseguire il trattamento, quest'ultimo deve essere associato ad una rivalutazione frequente.

Poiché l'impiego di piroxicam ha mostrato di essere associato ad un aumento del rischio di complicazioni a carico del tratto gastrointestinale, l'eventuale necessità di una terapia combinata con agenti gastro-protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere attentamente valutata, in particolare in pazienti anziani.

Il dosaggio e le indicazioni nei bambini non sono stati ancora stabiliti.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Precedenti anamestici di ulcera, emorragia o perforazione gastrointestinale.
- Pregressi disturbi gastrointestinali che predispongono a disturbi emorragici quali colite ulcerosa, morbo di Crohn, tumore gastrointestinale o diverticolite.
- Pazienti con ulcera peptica attiva, disturbi infiammatori gastrointestinali o sanguinamento gastrointestinale.
- Pazienti con gastriti, dispepsie, gravi disturbi epatici e renali, moderata o severa insufficienza cardiaca, grave ipertensione, alterazioni ematiche gravi, diatesi emorragica
- Uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 ed acido acetilsalicilico, somministrati a dosi analgesiche.
- Uso concomitante di anticoagulanti.
- Storia di gravi reazioni allergiche da farmaco di qualsiasi tipo, in particolare reazioni cutanee come eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, epidermolisi necrotica.
- Precedenti reazioni cutanee (indipendentemente dalla gravità) al piroxicam, ad altri FANS e ad altri medicinali.
- Gravidanza accertata o presunta, durante l'allattamento e nei bambini (vedere 4.6).

Esiste la possibilità di sensibilità crociata con acido acetilsalicilico od altri antiinfiammatori non steroidei. Il piroxicam non deve essere somministrato ai pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico od altri antiinfiammatori non steroidei provochino sintomi di asma, rinite, poliposi nasale, angioedema, orticaria.

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il beneficio clinico e la tollerabilità del trattamento devono essere rivalutati periodicamente ed il trattamento deve essere interrotto immediatamente alla comparsa dei primi segni di reazioni cutanee o di eventi gastrointestinali importanti.

Effetti gastrointestinali (GI), Rischio di ulcerazione, sanguinamento e perforazione gastrointestinale

I FANS, incluso piroxicam, possono causare gravi eventi gastrointestinali inclusi sanguinamento, ulcerazione e perforazione dello stomaco, dell'intestino tenue o del colon, che possono essere fatali. Questi gravi eventi avversi possono verificarsi in qualsiasi momento, con o senza sintomi premonitori, in pazienti in trattamento con i FANS.
L'esposizione, sia di breve che di lunga durata, ai FANS comporta un aumento del rischio di gravi eventi GI. Le evidenze provenienti dagli studi osservazionali suggeriscono che piroxicam, rispetto agli altri FANS, può essere associato ad un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale.
I pazienti con fattori di rischio significativi per gravi eventi GI devono essere trattati con piroxicam solo dopo attenta valutazione (vedere paragrafo 4.3 ed il paragrafo qui di seguito riportato).
L'eventuale necessità di una terapia combinata con agenti gastro-protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere valutata con attenzione (vedere paragrafo 4.2).

Gravi Complicazioni gastrointestinali

Identificazione dei soggetti a rischio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rischio di sviluppare gravi complicazioni gastrointestinali aumenta con l'età. Un'età superiore a 70 anni è associata ad un elevato rischio di complicazioni. La somministrazione a pazienti di età superiore ad 80 anni deve essere evitata.
I pazienti in trattamento concomitante con corticosteroidi per via orale, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI), anticoagulanti come warfarin o antiaggreganti piastrinici, come acido acetilsalicilico a bassi dosaggi, hanno un maggiore rischio di gravi complicazioni gastrointestinali (vedere di seguito e paragrafo 4.5). Come con altri FANS, l'uso di piroxicam in associazione ad agenti gastro-protettori (p.es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere preso in considerazione in questi pazienti a rischio.
I pazienti ed i medici devono prestare attenzione ai segni e sintomi di ulcera e/o sanguinamenti gastrointestinali durante il trattamento con piroxicam. Ai pazienti deve essere chiesto di segnalare qualsiasi nuovo o insolito sintomo addominale che dovesse verificarsi durante il trattamento. Se nel corso del trattamento si sospetta una complicazione gastrointestinale, l'uso di piroxicam deve essere interrotto immediatamente e deve essere presa in considerazione un'ulteriore valutazione clinica e un trattamento alternativo.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per piroxicam.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con piroxicam soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Il piroxicam diminuisce il potere aggregante piastrinico ed allunga il tempo di coagulazione; tale caratteristica deve essere considerata qualora si effettuino esami ematologici e qualora un paziente sia in trattamento con altre sostanze inibenti l'aggregazione piastrinica.

I pazienti nei quali la funzionalità renale risulti alterata devono essere periodicamente monitorati in quanto in questi pazienti l'inibizione della sintesi delle prostaglandine causata dal piroxicam può comportare una grave diminuzione della perfusione renale che può esitare in insufficienza renale acuta. Al riguardo, i pazienti anziani e quelli in terapia diuretica sono da considerare a rischio.

Cautela deve essere pure adottata nel trattamento di pazienti con ridotta funzionalità epatica. Anche per questi è consigliabile ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio specialmente in caso di trattamento prolungato.

Per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, in asmatici e soggetti predisposti possono insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.
Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di terapie con FANS si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici. E' consigliabile, inoltre, controllare frequentemente il tasso glicemico nei pazienti diabetici e il tempo di protrombina nei soggetti che effettuano un concomitante trattamento anticoagulante con derivati dicumarolici.

Reazioni cutanee:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Con l'uso di Piroxicam Sandoz sono state segnalate le seguenti reazioni cutanee potenzialmente letali: sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN).
I pazienti devono essere informati riguardo i segni e i sintomi e 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 sintomi o i segni di SJS e TEN (per esempio rash cutaneo progressivo spesso con vesciche o lesioni della mucosa) il trattamento con Piroxicam Sandoz 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 farmaco sospetto. Una precoce sospensione è associata ad una migliore prognosi.
Se il paziente ha sviluppato SJS o TEN con l'uso di Piroxicam Sandoz, Piroxicam Sandoz non deve essere più riutilizzato in questo paziente.

L'uso di piroxicam, come qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di piroxicam dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Acido acetilsalicilico o altri FANS. Come con altri FANS, l'uso di piroxicam insieme all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS, incluse le altre formulazioni di piroxicam, deve essere evitato poiché i dati disponibili non consentono di dimostrare che queste combinazioni producono un miglioramento maggiore di quello ottenuto con piroxicam da solo; inoltre, la possibilità di comparsa di reazioni avverse è aumentata (vedere paragrafo 4.4.). Gli studi nell'uomo hanno dimostrato che l'uso concomitante di piroxicam e acido acetilsalicilico riduce la concentrazione plasmatica di piroxicam di circa l'80% del valore abituale.
Piroxicam interagisce con acido acetilsalicilico, con altre sostanze antiinfiammatorie non steroidee e con sostanze che inibiscono l'aggregazione piastrinica (vedere 4.3 e 4.4).

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcera o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Anticoagulanti: i FANS, incluso piroxicam, possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin. Pertanto, l'uso di piroxicam insieme agli anticoagulanti come il warfarin deve essere evitato (vedere paragrafo 4.3).

Antiaggreganti piastrinici ed inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI): aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4.).

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa), la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono piroxicam in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.
Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
In caso di contemporanea assunzione di farmaci contenenti potassio o di diuretici che determinano una ritenzione di potassio esiste un ulteriore rischio di un aumento della concentrazione di potassio nel siero (iperpotassiemia).

Litio: La contemporanea somministrazione di litio e FANS provoca aumento dei livelli plasmatici del litio.

Piroxicam si lega molto alle proteine ed è quindi probabile che spiazzi altri farmaci legati alle proteine. I medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti in trattamento con piroxicam e farmaci ad alto legame proteico per eventuale aggiustamento dei dosaggi. In seguito a somministrazione di cimetidina l'assorbimento del piroxicam fa registrare un lieve aumento. Questo incremento, comunque, non ha dimostrato di essere clinicamente significativo.

Evitare l'assunzione di alcool.

Il piroxicam può diminuire l'efficacia dei dispositivi intrauterini.

E' sconsigliato l'uso degli antiinfiammatori non steroidei contemporaneamente a farmaci chinolonici.

4.6 Gravidanza e allattamento

Piroxicam è controindicato durante la gravidanza, accertata o presunta, e l'allattamento.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5 %. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a :
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

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

Piroxicam può modificare lo stato di vigilanza in modo tale da compromettere la guida di autoveicoli e l'impegno in attività che richiedono prontezza di riflessi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.8 Effetti indesiderati

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi sezione 4.4).
Dopo somministrazione di piroxicam sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi sezione 4.4).
Meno frequentemente cono state osservate gastriti.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere Sezione 4.4).

Altri effetti collaterali segnalati: anoressia, fenomeni di ipersensibilità quali eruzioni cutanee, cefalea, vertigine, sonnolenza, malessere, tinnito, sordità, astenia, alterazioni dei parametri ematologici, diminuzione dell'emoglobina e dell'ematocrito, anemia.

Come per altre sostanze ad azione analoga, sono stati osservati in alcuni pazienti aumenti dell'azotemia che non progrediscono, con il protrarsi della somministrazione, oltre un certo livello; ritornano ai valori normali una volta sospesa la terapia.

Raramente possono verificarsi edema allergico del volto e delle mani, aumento della fotosensibilità cutanea, disturbi della vista, anemia aplastica, anemia emolitica, pancitopenia, piastrinopenia, porpora di Schoenlein-Henoch, eosinofilia, aumento degli indici della funzionalità epatica, ittero, con rari casi di epatite fatale.
La terapia con piroxicam deve essere comunque sospesa se si manifestano segni e sintomi clinici di disturbi epatici.

Sono stati riportati rari casi di pancreatite. Sono stati riferiti alcuni casi di ematuria, disuria, insufficienza renale acuta, ritenzione idrica, che può manifestarsi in forma di edema soprattutto nelle regioni declivi degli arti inferiori o di disturbi cardiocircolatori (ipertensione, scompenso).

Gravi reazioni avverse cutanee (SCARs) come la sindrome di Steven-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN) sono state segnalate con frequenza molto rara (vedere paragrafo 4.4).

In casi sporadici sono stati riferiti: epistassi, secchezza delle fauci, eritema multiforme, ecchimosi, desquamazione cutanea, sudorazione, ipoglicemia, iperglicemia, modificazioni del peso corporeo, eretismo, insonnia, depressione e molto raramente disfunzione vescicale, shock e sintomi premonitori, alopecia, turbe dell'accrescimento ungueale.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi: I sintomi più indicativi di sovradosaggio sono cefalea, vomito, sonnolenza, vertigini e sincope.
In caso di sovradosaggio è indicata una terapia sintomatica di sostegno.
Sebbene non siano stati effettuati studi finora, l'emodialisi non è probabilmente utile per facilitare l'eliminazione del piroxicam, poiché il farmaco è caratterizzato da un elevato legame con le proteine plasmatiche.

5 PROPRTETÀ FARMACOLOGICHE

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori/antireumatici non steroidei.
Codice ATC: M01AC01.
Il piroxicam, appartenente alla classe delle carbossiamidi-N-eterocicliche benzotiaziniche, è il primo composto di una nuova classe di FANS, gli oxicam. Il piroxicam esplica attività antiinfiammatoria, analgesica ed antipiretica, azioni farmacologiche simili a quelle degli altri antiinfiammatori non steroidei. Studi animali hanno dimostrato che piroxicam influenza la migrazione delle cellule ai siti di infiammazione. Come altri FANS, piroxicam interferisce con la sintesi di prostaglandine inibendo la cicloossigenasi. A differenza dell'indometacina, piroxicam è un inibitore reversibile della sintesi di prostaglandine. In uno studio condotto su 9 pazienti con artrite reumatoide attiva, piroxicam (20 mg/die per 15 giorni) ha rimostrato di abbassare in maniera marcata la funzione delle cellule polimorfonucleate (PMN), la produzione di anioni superossido nel sangue periferico e nel liquido sinoviale e la concentrazione di PMN e PMN elastasi nel liquido sinoviale. La modulazione delle risposte dei PMN può contribuire all'azione antinfiammatoria del piroxicam.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione sia orale che rettale piroxicam è facilmente assorbito; la presenza di cibo riduce la velocità, ma non la percentuale di principio attivo assorbita. Il picco ematico, dopo somministrazione per via rettale è raggiunto dopo otto ore, e dopo somministrazione per via orale entro due ore, l'emivita plasmatica è di 36-45 ore. Con una sola somministrazione la concentrazione è stabile per tutta la giornata; dopo somministrazioni ripetute la concentrazione plasmatica aumenta fino al 5°-7° giorno; le concentrazioni plasmatiche "steady-state" di piroxicam sono raggiunte di solito nel corso di 7-8 giorni. Piroxicam si lega alle proteine plasmatiche in notevole quantità, in gran parte viene metabolizzato nell'organismo, meno del 5% della dose giornaliera è escreto immodificato con feci ed urine. Una importante via metabolica è l'idrossilazione dell'anello piridinico della catena laterale, cui segue la coniugazione con acido glicuronico e l'eliminazione per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici rivelano che non vi sono particolari rischi per l'uomo, sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità con dose ripetuta, genotossicità, potenziale carcinogenico e tossicità riproduttiva.
Come per le altre sostanze che inibiscono la sintesi delle prostaglandine, anche il piroxicam aumenta l'incidenza di distocie e di parti post-termine in animali quando la somministrazione della sostanza perdura durante la gravidanza. La somministrazione di FANS a ratte gravide può determinare la costrizione del dotto arterioso fetale. Inoltre nell'ultimo trimestre di gravidanza aumenta la tossicità a livello gastroduodenale.
Negli studi non-clinici sono stati osservati alcuni effetti quali lesioni gastrointestinali e necrosi papillare renale, rilevati alla dose massima impiegata, che risulta maggiore di circa 60 volte della dose indicata per l'uomo.
Tale esposizione al piroxicam è quindi considerata sufficientemente in eccesso alla massima esposizione nell'uomo, indicando una scarsa rilevanza di tali effetti per l'uso clinico del farmaco.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Piroxicam Sandoz capsule rigide
Ogni capsula contiene:
Amido, lattosio, magnesio stearato. Costituenti della capsula: gelatina rigida colorata con E171.
Piroxicam Sandoz supposte

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni supposta contiene:
Cellulosa microgranulare, gliceridi semi sintetici liquidi, gliceridi semisintetici solidi.

6.2 Incompatibilità
"Vedi Interazioni".

6.3 Periodo di validità
Piroxicam Sandoz capsule rigide
Due anni dalla data di fabbricazione se conservato correttamente a confezionamento integro.
Piroxicam Sandoz supposte
Due anni dalla data di fabbricazione se conservato correttamente a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Piroxicam Sandoz capsule rigide
Blister in PVC/Alluminio contenente 30 capsule
Piroxicam Sandoz supposte
Alveoli in PVC/PE/PVDC contenenti 10 supposte

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione
Supposte: prima dell'uso tenere l'involucro con le supposte in frigorifero o in acqua fredda per alcuni minuti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Piroxicam Sandoz capsule rigide
Astuccio da 30 capsule - AIC n. 025604048
Piroxicam Sandoz supposte
Astuccio da 10 supposte - AIC n. 025604012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Piroxicam Sandoz capsule rigide 29.01.1985
Piroxicam Sandoz supposte 29.01.1985
Rinnovo: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).