

PIROXICAM ABC
20 mg capsule rigide 30 capsule
20 mg supposte 10 supposte
MEDICINALE EQUIVALENTE
Piroxicam

Legga attentamente questo foglio prima di usare il medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PIROXICAM ABC e a cosa serve
2. Prima di usare PIROXICAM ABC
3. Come usare PIROXICAM ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PIROXICAM ABC
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PIROXICAM ABC E A CHE COSA SERVE

Prima di prescrivere **PIROXICAM ABC**, il suo medico valuterà i benefici di questo medicinale rispetto al rischio di effetti indesiderati. Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con **PIROXICAM ABC**.

PIROXICAM ABC è un antinfiammatorio e antidolorifico che viene utilizzato per alleviare alcuni sintomi causati da osteoartrosi (artrosi: malattia degenerativa delle articolazioni), artrite reumatoide e spondilite anchilosante (reumatismo della colonna vertebrale), quali gonfiore, rigidità e dolore alle articolazioni. **PIROXICAM ABC** non cura l'artrite e le darà sollievo solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

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

2. PRIMA DI USARE PIROXICAM ABC

NON PRENDA PIROXICAM ABC

- Se è allergico (ipersensibile) al prodotto piroxicam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di **PIROXICAM ABC**.
- Se in passato ha avuto un'ulcera o un sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino,
- Se ha un'ulcera o un sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino
- Se ha o ha avuto precedenti disturbi gastrointestinali (infiammazione dello stomaco o dell'intestino) che predispongono a disturbi emorragici come colite ulcerosa, malattia di Crohn, cancro gastrointestinale, diverticolite (tasche/cavità infiammate o infette nel colon).

- Se sta assumendo altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 e l'acido acetilsalicilico (presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore ed abbassare la febbre). Ricordi che molti FANS sono acquistabili anche senza prescrizione.
- Se sta assumendo anticoagulanti, come il warfarin, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue.
- Se in passato ha avuto una reazione allergica grave al piroxicam, ad altri FANS e ad altri medicinali, in particolare gravi reazioni cutanee (indipendentemente dalla loro intensità), come eritema multiforme, dermatiti esfoliative (arrossamento intenso della pelle, con desquamazione a scaglie o a strati), reazioni vescicolo-bollose: sindrome di Stevens-Johnson, caratterizzata da pelle con bolle rosse, corrosa, sanguinolenta o coperta da una crosta, ed epidermolisi necrotica, caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle.
- Se ha avuto sintomi di asma, rinite, poliposi nasale, angioedema od orticaria durante il trattamento con acido acetilsalicilico od altri FANS.
- Se è in gravidanza o se ha il dubbio di esserlo.
- Se sta allattando.
- Se ha meno di 18 anni.
- Se soffre di grave malattia epatica.
- Se soffre di grave malattia renale.
- Se ha un'insufficienza cardiaca grave.
- Se ha una grave ipertensione.
- Se ha alterazioni gravi del sangue.
- Se ha una diatesi emorragica (la predisposizione a sanguinare frequentemente).

In presenza di una di queste condizioni, **PIROXICAM ABC** non le deve essere prescritto. **Informi immediatamente il suo medico.**

FACCIA PARTICOLARE ATTENZIONE CON PIROXICAM ABC

Faccia attenzione con **PIROXICAM ABC** ed informi sempre il suo medico prima di utilizzare **PIROXICAM ABC**; come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, **PIROXICAM ABC** può causare gravi reazioni allo stomaco e all'intestino come dolore, sanguinamento e ulcera.

Deve interrompere immediatamente l'assunzione di **PIROXICAM ABC** e contattare 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.

Deve interrompere immediatamente l'uso di **PIROXICAM ABC** e contattare il medico in caso di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo respiratorio o difficoltà nella respirazione.

Se ha più di 70 anni, il suo medico potrebbe voler ridurre al minimo la durata del trattamento e visitarla più spesso quando è in trattamento con **PIROXICAM ABC**.

Se ha più di 70 anni o se sta assumendo altri medicinali come i corticosteroidi o alcuni medicinali per trattare la depressione chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI), oppure acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, il suo medico potrebbe prescrivere insieme a **PIROXICAM ABC** un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino.

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

Se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico o qualsiasi forma di allergia oppure se non è sicuro di potere assumere **PIROXICAM ABC** informi il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali, inclusi quelli senza prescrizione medica.

I medicinali come **PIROXICAM ABC** possono essere associati ad un aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il medico o con il farmacista.

PIROXICAM ABC, come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, diminuisce l'aggregazione piastrinica ed allunga il tempo di coagulazione; questa eventualità va ricordata quando si effettuano prove ematologiche ed impone vigilanza quando si è in trattamento contemporaneo con farmaci che inibiscono l'aggregazione piastrinica.

Occorre cautela se ha una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Particolare cautela necessita se presenta insufficienza cardiocircolatoria, ipertensione arteriosa, funzionalità epatica o renale ridotta, ipoperfusione renale, alterazioni ematiche in atto o pregresse, e se è in terapia diuretica.

Se è asmatico, per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, possono insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di terapia con FANS si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.

Come per altre sostanze ad azione analoga, sono stati osservati aumenti dell'azotemia (livelli di azoto nel sangue) che non progrediscono, con il protrarsi della somministrazione, oltre un certo livello. Ritornano ai valori normali una volta sospesa la terapia.

Se è diabetico è consigliabile effettuare frequenti esami del sangue.

Reazioni allergiche gravi (in particolare reazioni cutanee gravi) sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi "Effetti indesiderati").

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens – Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di **PIROXICAM ABC**, queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.

Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntive (occhi rossi e gonfi).

Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.

Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica entro le prime settimane di trattamento.

Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, con l'uso di **PIROXICAM ABC**, **PIROXICAM ABC** non deve essere più riutilizzato.

Se si sviluppa un rash o questi sintomi cutanei, consultare immediatamente un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco

Se sta programmando una gravidanza, **se ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità**, deve discutere la sua terapia con il medico.

USO DI PIROXICAM ABC CON ALTRI MEDICINALI

Informi il medico di qualsiasi altro medicinale che sta assumendo o che ha recentemente assunto (nell'ultima settimana) - anche di quelli acquistati senza prescrizione medica. I medicinali possono talvolta interferire uno con l'altro. Il suo medico può limitare l'uso di **PIROXICAM ABC** o di altri medicinali, oppure lei potrebbe avere bisogno di assumere un medicinale diverso. E' particolarmente importante segnalare i seguenti casi:

- se sta assumendo aspirina o altri medicinali antinfiammatori non steroidei per alleviare il dolore
- se sta assumendo corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare una varietà di condizioni come le allergie e gli squilibri ormonali
- se sta assumendo anticoagulanti come il warfarin per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- se sta assumendo alcuni medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI)
- se sta assumendo qualsiasi medicinale, come l'aspirina, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- se sta assumendo diuretici, ACE inibitori ed antagonisti dell'angiotensina II - utilizzati in caso di pressione alta del sangue e patologie cardiache
- se sta assumendo il litio - usato per la cura della depressione
- se sta assumendo antibatterici chinolonici, usati per trattare infezioni batteriche
- se utilizza dispositivi intrauterini

In presenza di una di queste condizioni informi immediatamente il medico.

USO DI PIROXICAM ABC CON CIBI E BEVANDE

E' consigliabile non bere alcol durante il trattamento con **PIROXICAM ABC**.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- **Se è incinta o se ha il dubbio di esserlo**, informi il medico in quanto **PIROXICAM ABC** non è indicato per lei. **Se sta programmando una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità**, informi comunque il medico, in quanto **PIROXICAM ABC** potrebbe non essere indicato per lei.
- **Se sta allattando**, non deve assumere **PIROXICAM ABC**. Chieda consiglio al medico: potrebbe essere meglio interrompere l'allattamento.

GUIDA DI VEICOLI E UTILIZZO DI MACCHINARI

In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SU ALCUNI ECCIPIENTI DI PIROXICAM ABC

PIROXICAM ABC 20 mg capsule rigide contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.

3. COME USARE PIROXICAM ABC

Prenda sempre **PIROXICAM ABC** seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il medico la controllerà regolarmente per accertarsi che sta assumendo la dose ottimale di **PIROXICAM ABC**. Il medico adatterà il trattamento alla dose minima che meglio controlla i suoi sintomi. In nessuna circostanza deve modificare la dose senza prima avvertire il medico.

Adulti e anziani:

La dose massima giornaliera di **PIROXICAM ABC** è 20 milligrammi da assumere in dose singola giornaliera.

Se ha più di 70 anni il suo medico può prescriverle una più bassa dose giornaliera e ridurre la durata del trattamento.

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

Non aumenti la dose:

Se ha la sensazione che il medicinale non è molto efficace, ne parli sempre con il medico.

Se dimentica di prendere **PIROXICAM ABC**:

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.**

Se prende più PIROXICAM ABC di quanto prescritto:

Sintomi: I sintomi più indicativi di sovradosaggio sono cefalea, vomito, sonnolenza, vertigini e sincope.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di **PIROXICAM ABC** avverta immediatamente il Suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, **PIROXICAM ABC** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sospenda immediatamente il trattamento con PIROXICAM ABC e contatti il medico:

- se sviluppa bolle, arrossamenti o desquamazione cutanea (rash cutaneo), un'ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio cute, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua che possono causare difficoltà nella respirazione o sibilo respiratorio
- se la cute o il bianco degli occhi hanno colore giallo (ittero)
- se presenta segni di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come ad esempio l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue

Di seguito sono elencati tutti gli effetti indesiderati legati a PIROXICAM ABC.

Effetti più comuni

- Ulcere del tratto digerente e sanguinamenti gastrointestinali
- nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, acidità gastrica, dolore addominale, stomatiti ulcerative, malattie infiammatorie dell'intestino (colite e malattia di Crohn)
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Aumento della pressione sanguigna
- Insufficienza cardiaca (difficoltà nella respirazione e affaticamento)

Effetti meno comuni

- Attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- Ictus
- Anoressia
- Stanchezza
- Anemia
- Bolle, arrossamenti o desquamazione cutanea (rash cutaneo) o ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio cute, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche come rash cutaneo, gonfiore al viso, labbra, lingua, sibilo respiratorio
- Colorazione gialla della cute e degli occhi (ittero)
- Aumento dei normali valori di funzionalità epatica,
- Pancreatite
- Insufficienza renale acuta, sangue nelle urine, difficoltà ad urinare
- Aumento dell'azoto non proteico nel sangue (aumento dell'azotemia)
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Sangue dal naso
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Sordità o fischi all'orecchio
- Vertigini
- Disturbi della vista
- Malessere
- Alterazioni del sangue e del sistema linfatico
- Gastriti

Effetti rari

- Comparsa di lividi
- Alterazione dei valori dello zucchero nel sangue (ipo e iperglicemia)
- Sudorazione
- Modifica del peso corporeo
- Insonnia
- Depressione
- Gonfiore, vesciche o desquamazione della pelle
- Fotosensibilità cutanea
- Secchezza della bocca
- Eretismo
- Alterazioni del funzionamento della vescica
- Shock

- Alopecia
- Alterazioni crescita ungueale
- Epatite fatale

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Effetti molto rari

Sono state segnalate eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).- (Vedi sezione 2).

5. COME CONSERVARE PIROXICAM ABC

Tenere **PIROXICAM ABC** fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi **PIROXICAM ABC** dopo la data di scadenza indicata sul confezionamento esterno e sull'etichetta interna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PIROXICAM ABC

- Il principio attivo è piroxicam. Ogni capsula contiene Piroxicam 20 mg
- Gli eccipienti sono:
Lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato, gelatina, biossido di titanio, ossido di ferro giallo.
- Il principio attivo è piroxicam. Ogni supposta contiene Piroxicam 20 mg
- Gli eccipienti sono:
Silice colloidale, gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di PIROXICAM ABC e contenuto della confezione

- Capsule rigide da 20 mg, scatola di 30 capsule.
- Supposte da 20 mg, scatola di 10 supposte.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – Torino

Produttore

Capsule:

ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 - Loc San Bernardo – 10090 Ivrea (TO)

Supposte:

Lamp S.Prospiero S.p.A. – Via della Pace 25/A - S.Prospiero (MO)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a novembre 2012

Foglio illustrativo

Piroxicam ABC
1% gel 50 g
Piroxicam

Medicinale Equivalente

COMPOSIZIONE

100 g di gel contengono:

Principio attivo

Piroxicam g 1

Eccipienti:

idrossietilcellulosa, glicerina, polietilenglicole 300, alcool, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, essenza di lavanda, monoetanolamina, acqua depurata

FORMA FARMACEUTICA, CONFEZIONE

Gel all'1% : tubo da g 50

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatorio non steroideo per uso topico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABC FARMACEUTICI SPA

Corso Vittorio Emanuele II, 72 - Torino

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.P.A.

Via Licinio, 11 – 22036 Erba (CO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

In via prudenziale si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Per quanto noto è estremamente improbabile che il Piroxicam, somministrato per via topica, spiazzi altri farmaci legati alle proteine plasmatiche. Tuttavia occorrerà vigilare ed apportare eventuali aggiustamenti dei dosaggi per quei pazienti trattati contemporaneamente con Piroxicam ABC gel ed altri farmaci con elevato legame proteico.

AVVERTENZE SPECIALI

La quantità di Piroxicam assorbita attraverso la cute a seguito di applicazioni di Piroxicam ABC Gel 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.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

DOSE, MODO E TEMPO E DI SOMMINISTRAZIONE

Spalmare un'opportuna quantità di gel sulla parte dolorante massaggiando lentamente fino a completo assorbimento, ripetendo la somministrazione 2-3 volte al giorno.

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso, specie se prolungato del prodotto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale; in tali casi, occorre interrompere il trattamento ed istituire, se necessario, una terapia idonea.

Qualsiasi effetto indesiderato deve essere tempestivamente comunicato al medico curante od al farmacista.

ATTENZIONE : vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare il prodotto dopo tale data.

Approvato dall'Agenzia Italiana del farmaco in data: Luglio 2011