

# piroxicam

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



# SANDOZ

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

piroxicam 20 mg. Embalagem contendo 10 ou 15 comprimidos solúveis.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### Cada comprimido solúvel de 20 mg contém:

piroxicam ..... 20 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido solúvel (lactose monidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.**

**Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **piroxicam** é um agente antiinflamatório não-esteróide (não possui na sua composição o grupo químico que caracteriza os antiinflamatórios esteróides) que possui também propriedades analgésicas e antiprélicas (elimina ou diminui a dor e febre).

O início de ação de **piroxicam** varia com a via de administração. Após a administração oral, a ação analgésica significativa é verificada em 1 hora, com a atividade máxima ocorrendo entre 2 e 3 horas.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O **piroxicam** é indicado para casos que necessitem de atividade antiinflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatóide (inflamação crônica das articulações), osteoartrite (processo degenerativo das articulações), espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral), distúrbios músculo-esqueléticos agudos (que afetam músculos, tendões ou ligamentos), gota aguda (artrite associada a deposição de cristais nas articulações), dor pós-operatória e pós-traumática e dismenorréia primária (cólicas menstruais) em pacientes maiores de 12 anos.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contra-indicações

Não use **piroxicam** se você sofre de úlcera péptica, sangramento gastrointestinal intenso, asma, pólipos nasais (massa de tecido inflamatório ou alérgico) ou angioedema e urticária (reações alérgicas da pele) causadas por ácido acetilsalicílico ou outro medicamento antiinflamatório.

Não use **piroxicam** se você tem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

O **piroxicam** também é contra-indicado:

- a pacientes com história de distúrbios gastrointestinais que predisponem a sangramento, como colite ulcerativa, doença de Crohn, cânceres gastrointestinais ou diverticulite.
- em uso concomitante com outros AINEs (antiinflamatórios não-esteróides), incluindo inibidores seletivos da COX-2 e ácido acetilsalicílico em doses analgésicas.
- em uso concomitante com anticoagulantes.
- a pacientes com história de reação alérgica grave a qualquer tipo de droga, especialmente reações cutâneas, tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.
- a pacientes com insuficiência cardíaca grave.
- a pacientes com história de ulceração, sangramento ou perfuração gastrointestinal.

#### Advertências e Precauções

Avise seu médico se você tem história prévia de doença do trato gastrointestinal superior.

Os AINEs, incluindo **piroxicam**, podem causar graves problemas gastrointestinais, incluindo sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado ou intestino grosso, podendo ser fatal. Estes graves eventos adversos podem ocorrer a qualquer momento em pacientes tratados com AINEs, apresentando ou não, sintomas prévios.

O risco de desenvolver graves complicações gastrointestinais aumenta com a idade. Um elevado risco de complicações está associado a idade acima de 70 anos. A administração a pacientes com mais de 80 anos deve ser evitada.

A eventual necessidade de combinação terapêutica com agentes protetores do estômago, deve ser cuidadosamente considerada pelo médico.

Se você tem insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica (lesões no rim que provocam o aparecimento de grandes quantidades de proteína na urina, diminuem a albumina do sangue, aumentam o colesterol no sangue e causam edema) e doença renal, seu médico observará cuidadosamente o uso **piroxicam** ou de qualquer outro antiinflamatório, porque esses medicamentos podem causar problemas sérios nos rins.

Se você tiver algum problema renal leve a moderado, seu médico não alterará as doses de **piroxicam**. Porém, se seu problema for considerado grave, fará uma avaliação da necessidade de alterar a dose.

Se você tiver alguma doença hepática, dependendo da gravidade, seu médico poderá reduzir a dose de **piroxicam**.

**Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Durante o terceiro trimestre de gravidez ou próximo ao parto, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de gravidez.**

Se você está amamentando, ou pretende amamentar, não é recomendado usar **piroxicam**, já que a segurança deste medicamento em mulheres neste período ainda não foi determinada.

O uso de **piroxicam** pode afetar a fertilidade feminina e não é recomendado a mulheres que pretendem engravidar. Para as mulheres que têm dificuldade de engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a descontinuação do tratamento com **piroxicam** deve ser considerada. Ensaios clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de alguns AINEs (particularmente em doses elevadas e tratamentos a longo prazo) pode ser associado a um pequeno aumento de risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Não existem dados suficientes para excluir o **piroxicam** deste risco.

Os pacientes com hipertensão descontrolada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, e/ou doença cerebrovascular só devem ser tratados com **piroxicam** após cuidadosa avaliação. Uma avaliação semelhante deve ser realizada antes de iniciar um tratamento a longo prazo com pacientes contendo fatores de risco para doença cardiovascular (por exemplo hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumantes).

Acompanhamento e orientações adequados são necessários para pacientes com história de hipertensão e/ou leve a moderada insuficiência cardíaca congestiva, visto que, retenção de líquidos e edema foram relatados com o uso de AINEs.

O benefício clínico e a tolerabilidade devem ser reavaliados periodicamente e o tratamento deve ser imediatamente interrompido ao primeiro sinal de reações cutâneas ou eventos gastrointestinais relevantes. Não foram identificadas diferenças farmacocinéticas devidas à diferença de grupos étnicos.

O efeito de **piroxicam** sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi estudado.

### Interações medicamentosas

Não utilizar **piroxicam** se você estiver usando diurético (medicamento que aumenta a quantidade de urina), principalmente se tiver pressão alta ou função cardíaca comprometida, anticoagulantes (pode aumentar o efeito dos anticoagulantes), ácido acetilsalicílico ou qualquer outro antiinflamatório não-esteróide, lítio e outros medicamentos que se ligam às proteínas do sangue.

O **piroxicam**, assim como outros antiinflamatórios (não-esteróides), prolongam o tempo de sangramento. Portanto se você fizer este tipo de avaliação, lembre-se de avisar que está usando **piroxicam**.

Agentes anti-plaquetários e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) aumentam o risco de sangramento gastrointestinal.

A administração concomitante de **piroxicam** e antiinflamatórios glicocorticóides ou não-esteróides e analgésicos aumenta o risco de ulceração ou sangramento gastrointestinal.

Utilize o **piroxicam** apenas pela via de administração indicada, ou seja, somente pela via oral.

**Não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 12 anos.**

**Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE**

### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos solúveis de **piroxicam** podem ser engolidos inteiros, diretamente com um pouco de líquido, ou você pode ainda dissolver o comprimido solúvel em um mínimo de 50 ml de água (1/4 a 1/2 copo de água) e, então, tomá-lo.

### Posologia

A dosagem de **piroxicam** varia de acordo com a doença a ser tratada, conforme orientação médica. O mesmo pode se dizer quanto à duração do tratamento, que poderá variar de alguns dias até semanas, de acordo com a melhora dos sintomas.

**Artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante:** a dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única (ou seja, 1 vez ao dia). A dose de manutenção pode variar de 10 mg a 30 mg (a administração prolongada de doses de 30 mg leva a um risco maior de efeitos indesejáveis gastrointestinais).

**Distúrbios músculo-esqueléticos agudos:** dose inicial de 40 mg nos 2 primeiros dias (dose única ou fracionada). Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia.

**Gota aguda:** dose inicial única de 40 mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40 mg, em dose única ou fracionada. O **piroxicam** não é indicado para o tratamento prolongado da gota.

**Dor pós-traumática e pós-operatória:** dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. Em casos onde se deseja um efeito mais rápido, pode-se iniciar com 40 mg por dia nos dois primeiros dias (em dose única ou fracionada), reduzindo-se posteriormente a 20 mg ao dia.

**Dismenorréia primária:** assim que surgirem os sintomas, iniciar a dose recomendada de 40 mg em dose única diária, nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20 mg por dia em dose única diária nos 3º, 4º e 5º dias.

**Uso em idosos:** como qualquer AINE, deve-se ter cautela no tratamento de idosos com **piroxicam**.

**Uso em crianças:** não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 12 anos.

**Uso em pacientes com insuficiência hepática:** pode haver necessidade de redução de dose.

**Uso em pacientes com insuficiência renal:** pacientes com danos renal leve a moderado não necessitam de ajuste de dose. Porém, pode haver necessidade de alteração de dose em pacientes com insuficiência renal grave ou aqueles recebendo hemodiálise.

#### Instruções no esquecimento da dose

Caso você esqueça de tomar o **piroxicam** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.**

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O **piroxicam** em geral é bem tolerado.

Sintomas gastrointestinais são os mais freqüentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir com o curso do tratamento. A administração prolongada de doses de 30 mg ou mais, ocasiona um risco maior de efeitos colaterais gastrointestinais.

**Audição:** podem ocorrer tinitos (zumbido no ouvido).

**Geral:** reações de hipersensibilidade (alergia) tais como anafilaxia (reação alérgica grave que pode levar à incapacidade de respirar), broncoespasmo (chio de peito), urticária (erupções na pele que causam coceira) / angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), vasculite (inflamação da parede de um vaso) e "doença do soro" (reação alérgica após infusão de soro) foram relatadas raramente.

Podem ser observadas raramente alterações metabólicas como hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue), hiperglicemia (aumento da taxa de açúcar no sangue), aumento ou diminuição de peso. Mal-estar também foi relatado.

**Cardiovascular:** edema (inchaço), principalmente de tornozelo, tem sido relatado em uma pequena porcentagem de pacientes. Palpitações foram raramente relatadas. Hipertensão, esforço circulatório excessivo e insuficiência cardíaca foram muito raramente relatados com o uso de AINE.

**Sistema nervoso central e periférico:** tonturas, cefaléia (dor de cabeça), sonolência, insônia, depressão, nervosismo, alucinações, alterações de humor, pesadelo, confusão mental, parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebida na pele e sem motivo aparente) e vertigem (tontura), foram relatados raramente.

**Gastrointestinal:** estomatite (inflamação da mucosa da boca), anorexia (falta de apetite), desconforto epigástrico (desconforto na região superior do abdome), gastrite (inflamação do estômago), náuseas (enjôo), vômitos, constipação (prisão de ventre), dispepsia, desconforto abdominal, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), diarreia, dor abdominal e indigestão, sangramento gastrointestinal (incluindo hematêmese - vômitos com sangue - e melena - presença de sangue nas fezes), perfuração e úlcera (ferida no estômago) foram observados com o uso de **piroxicam**.

Avaliações objetivas da aparência da mucosa gástrica e da perda sanguínea intestinal mostram que 20 mg/dia de **piroxicam**, em doses únicas ou fracionadas, é significativamente menos irritante ao trato gastrointestinal que o ácido acetilsalicílico.

Raros casos de pancreatite (inflamação do pâncreas) foram relatados.

**Sistema hematopoiético (sangue) e linfático (Linha):** poderá ocorrer diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrointestinal. Anemia, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue; as plaquetas participam no processo de coagulação do sangue) e púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas) não trombocitopênica (Henoch-Schoenlein, que é um tipo de púrpura não causada pela redução de plaquetas), leucopenia (diminuição do número de leucócitos do sangue; os leucócitos são células que participam no processo de defesa imunológica do organismo) e eosinofilia (aumento do número de um leucócito do sangue chamado eosinófilo) foram relatadas. Foram relatadas raramente anemia aplásica (diminuição da produção de glóbulos vermelhos do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos, leucócitos e plaquetas do sangue em decorrência do aumento da velocidade de destruição destes glóbulos) e epistaxe (sangramento nasal).

**Fígado/Bile:** foram observadas alterações em diferentes parâmetros da função hepática. Assim como ocorre com outros AINEs, alguns pacientes podem ter seus níveis de transaminase (uma enzima presente nas células do fígado) aumentados durante o tratamento com **piroxicam**. Reações hepáticas graves, incluindo icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa) e casos fatais de hepatite (inflamação do fígado), têm sido relatadas com o uso de **piroxicam**. Embora tais reações tenham sido raras, se testes de função hepática anormal persistirem ou piorarem, se aparecerem sinais e sintomas clínicos consistentes com desenvolvimento de doença hepática, ou se manifestações sistêmicas ocorrerem, como eosinofilia, rash (erupções cutâneas), entre outras, o uso de **piroxicam** deverá ser interrompido.

**Sistema respiratório:** dispnéia (dificuldade respiratória) foi raramente relatada.

**Pele/Anexos:** reações dérmicas de hipersensibilidade comumente

na forma de rash cutâneo (erupções cutâneas) e prurido (coceira) foram relatadas. Onicólise (afrouxamento das unhas) e alopecia (perda de cabelos) foram raramente observadas. Reações de fotossensibilidade (reação alérgica de pele após exposição ao sol) podem raramente estar associadas ao tratamento. Assim como com outros AINEs, pode-se observar raros casos de necrólise epidérmica tóxica (síndrome em que uma grande porção da pele fica vermelha e descasca, semelhante a uma queimadura de segundo grau) e Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo). Reações vesículo-bolhosas foram raramente relatadas.

**Sistema urinário:** foram relatadas elevações reversíveis de nitrogênio da uréia sanguínea e da creatinina (substâncias encontradas na urina).

**Visão:** foram relatados edema (inchaço) dos olhos, visão turva e irritações oculares. Oftalmoscopia de rotina e biomicroscopia (exames realizados pelo oftalmologista) não revelaram nenhuma evidência de alterações oculares.

**Outros:** foram raramente relatados casos raros de anticorpos antinucleares (ANA) positivos (indicativos de doença auto-imune) e disfunção auditiva por pacientes recebendo **piroxicam**.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a dose mínima eficaz, no menor intervalo de tempo, necessário para controlar os sintomas.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DE ESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

No caso de uma superdose aguda, os seguintes sintomas podem ocorrer: letargia (cansaço), sonolência, náusea (enjôo), vômito e dor abdominal, que são revertidos com os cuidados médicos adequados para essa situação. Podem ocorrer hipertensão (pressão alta), insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), depressão respiratória e coma, embora sejam raros. Foram relatadas reações anafilatóides com a administração terapêutica de AINEs, podendo também ocorrer em casos de superdose. Assim, na ocorrência de tais sintomas, procure um médico imediatamente.

**Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.**

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

**"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0322

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha  
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:  
**Salutas Pharma GmbH**  
Barleben - Sachsen-Anhalt  
Alemanha

Importado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ®**  
Uma decisão saudável

Código: 46008608 Dimensões: 160 x 300mm

  
**SAC**  
0800 4009192