



PIROXICAM

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Cápsula Dura

20mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**PIROXICAM****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÕES**

Embalagens contendo 10 e 15 cápsulas duras de 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura de 20mg contém:

| | |
|---|-----------|
| piroxicam..... | 20mg |
| excipiente q.s.p..... | 1 cápsula |
| (amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada e estearato de magnésio) | |

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O piroxicam cápsula de 20mg é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações – "juntas" – causada por reação autoimune, situação em que o sistema de defesa agride por engano o próprio corpo), osteoartrite (processo de lesão das juntas), espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral que leva a um processo de rigidez), distúrbios musculoesqueléticos agudos (que afetam músculos, tendões ou ligamentos), gota aguda (artrite associada a deposição de cristais de ácido úrico nas articulações, juntas), dor pós-operatória e pós-traumática (pós-lesões por impacto) e para o tratamento da dismenorreia primária (cólica menstrual) em pacientes maiores de 12 anos. Também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O piroxicam é um anti-inflamatório não esteroide (AINE, medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor) e antipiréticas (reduz a febre). A redução da dor é percebida em cerca de 1 hora, com a intensidade máxima entre 2 e 3 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O piroxicam não deve ser usado para tratar a dor da cirurgia para revascularização do miocárdio (cirurgia que corrige obstruções das coronárias – vasos que levam sangue para o músculo do coração – através de ponte de veia safena ou de artéria mamária).

Não use piroxicam se você tem: (1) hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (2) úlcera péptica ativa (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino) ou hemorragia gastrointestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (3) asma (doença respiratória, onde a respiração é difícil, curta e ofegante); (4) pólipos nasal (massa de tecido mucoso dentro do nariz); (5) angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele) causadas por ácido acetilsalicílico (AAS – medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) ou outro anti-inflamatório; (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves; (7) histórico de ulceração (erosão da parede do estômago ou intestino), sangramento ou perfuração gastrointestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes ou ruptura gastrointestinal).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Evite o uso de piroxicam: (1) junto com outros anti-inflamatórios não hormonais incluindo inibidores da COX-2. (medicamento que inibe a substância que desencadeia o processo de resposta inflamatória do corpo). O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrointestinais e sangramento, e (2) se ao usar um anti-inflamatório ou ácido acetilsalicílico (AAS: medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) você apresentou rinite (inflamação da mucosa nasal) ou broncoespasmo (crise de chiado) grave.

Pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico não devem usar piroxicam. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.

O piroxicam interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) da aspirina em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com aspirina.

Além disso, piroxicam não deve ser usado junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico (AAS); (2) anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a capacidade do sangue de coagular, conhecidos como "medicamentos para afinar o sangue"); (3) anti-hipertensivos (medicamentos para controle da "pressão alta"); (4) corticosteroides (anti-inflamatórios hormonais); (5) ciclosporina,

metotrexato e tacrolimo (medicamentos que alteram a resposta do sistema de defesa); (6) lítio (medicamento utilizado para doenças psiquiátricas); (7) colestiramina (medicamento que age reduzindo o colesterol) (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? E item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

A dose de piroxicam pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Efeitos Cardiovasculares: anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos (“entupimento” dos vasos sanguíneos), cardiovasculares (no coração e vasos sanguíneos), o que aumenta o risco de infarto do miocárdio (“entupimento” dos vasos que levam sangue ao músculo do coração que é lesado e/ou morre) e acidente vascular cerebral (AVC ou “derrame cerebral”), que podem ser fatais; (2) aparecimento de hipertensão (“pressão alta”) ou piora da hipertensão já existente; (3) retenção de líquidos levando a piora da função cardíaca (capacidade do coração fazer circular o sangue no corpo) em portadores de insuficiência cardíaca congestiva (diminuição da função do músculo do coração, que não consegue bombear o sangue para ser usado pelo organismo).

Se você tem doença cardiovascular, insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de piroxicam seja a menor dose capaz de gerar o efeito desejado e o tratamento dure o menor tempo possível.

Retenção de Líquido e Edema: observada retenção de líquido e edema em alguns pacientes recebendo anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo piroxicam. Portanto, piroxicam deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos.

Efeitos Gastrointestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo piroxicam, podem causar reações adversas gastrointestinais sérias incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado (parte do intestino que vai do estômago até o intestino grosso) ou grosso (parte do final do tubo digestivo), que pode ser fatal. O uso de doses diárias acima de 20mg de piroxicam leva a um aumento do risco de efeitos colaterais gastrointestinais. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrointestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando ácido acetilsalicílico, corticosteroides, inibidores seletivos de recaptção da serotonina ao mesmo tempo em que piroxicam ou pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrointestinal, como ulceração, sangramento ou doenças inflamatórias gastrointestinais.

Efeitos Renais: raramente os anti-inflamatórios não esteroides podem lesar os rins por diminuição da produção de substâncias (prostaglandinas) responsáveis por controlar a quantidade de sangue que chega até ele e pela intensidade da inflamação. Suspender a medicação pode reverter a reação. O risco é maior em portadores de alterações na função renal como os com síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina) e doença renal aparente (qualquer doença do rim), além dos portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática (doença que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes), pacientes de risco devem ser monitorados. (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? E item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Reações Cutâneas

Foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo piroxicam, reações cutâneas sérias, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele). Os pacientes parecem estar sob maior risco de desenvolverem estas reações no início do tratamento; o início da reação ocorre, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. piroxicam deve ser descontinuado ao primeiro sinal de *rash* cutâneo (lesão avermelhada na pele), lesão da mucosa (algum problema nas áreas do corpo que tem mucosa: olhos, boca, nariz, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia)).

Efeitos Oftalmológicos

Devido aos relatos de alterações oculares (alterações na visão ao se usar um AINEs) encontradas com AINEs, é recomendado que pacientes com propensão (tendência a poder desenvolver uma determinada situação) a desenvolverem estas alterações, façam avaliação oftalmológica (avaliação dos olhos com o médico), durante o tratamento com piroxicam.

Uso com Anticoagulantes Orais

O uso concomitante de AINEs, incluindo piroxicam, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrointestinal e não gastrointestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.

Geral

O uso de AINEs, incluindo piroxicam, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres (dificuldade de engravidar por um determinado tempo).

Alguns estudos sugerem que o uso do piroxicam pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se você está amamentando ao seio ou pretende amamentar, não é recomendado usar piroxicam, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O piroxicam cápsula deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: cápsula gelatinosa dura nas cores azul e branco, n°2.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada cápsula de piroxicam contém o equivalente a 20mg de piroxicam.

A dosagem de piroxicam deve obedecer a recomendação para cada indicação do produto, entretanto, piroxicam não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.

Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante:

A dose inicial recomendada é de 20mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20mg ao dia. Um pequeno grupo pode ser mantido com 10mg ao dia (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrointestinais).

Gota aguda: piroxicam não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrointestinais. Iniciar a terapia com uma única dose de 40mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40mg/dia, em dose única ou fracionada.

O piroxicam não é indicado para o tratamento prolongado da gota.

Distúrbios musculoesqueléticos agudos: piroxicam não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrointestinais. Deve-se iniciar a terapia com 40mg ao dia, nos primeiros 2 dias, em dose única ou fracionada. Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20mg ao dia.

Dor pós-traumática aguda e pós-operatória aguda: A dose recomendada é de 20mg/dia em dose única.

Dismenorreia primária aguda: piroxicam não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrointestinais. Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40mg em dose única diária nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20mg/dia em dose única diária no 3º, 4º e 5º dias.

Modo de usar

O piroxicam, na forma oral (cápsulas), pode ser deglutido inteiro, diretamente com um pouco de líquido.

Na administração combinada é importante observar que a dose total diária administrada de piroxicam na forma cápsula não deve exceder a dose máxima diária recomendada para cada indicação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso o paciente se esqueça de tomar piroxicam no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O piroxicam em geral é bem tolerado. Sintomas gastrointestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.

Sanguíneo (sangue) e linfático (linfa): anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos do sangue responsáveis pelo transporte de oxigênio), anemia aplástica (anemia por diminuição da produção de glóbulos vermelhos), anemia hemolítica (anemia por aumento da velocidade de destruição de glóbulos vermelhos), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca de defesa do sangue chamada eosinófilo), leucopenia (diminuição do número de células brancas de defesa do sangue, chamadas de leucócitos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue).

Imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar), "doença do soro" (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo).

Metabolismo e nutricional: anorexia (falta de apetite), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue), retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo).

Psiquiátrico: depressão, pesadelos, alucinações, insônia, confusão mental (apresenta pensamentos ou fala confusas), alterações de humor, irritação.

Sistema nervoso: meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula, chamada de meninge, que acontece na ausência de microorganismos), tontura, dor de cabeça, parestesia (sensação formigamento, queimação, ardor e coceira em uma região que não tem lesão visível), sonolência (sono) e vertigem (tontura).

Visão: visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), irritações oculares (do olho), edema (inchaço) dos olhos.

Ouvido e labirinto: disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir), tinido (zumbido no ouvido).

Cardíaco: palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração).

Vascular: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta).

Respiratório, torácico e mediastinal: broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal).

Gastrointestinal: desconforto e/ou dor abdominal (na barriga), indigestão, vômitos, náuseas (enjoo), diarreia, constipação (prisão de ventre), desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões, conhecidas popularmente como aftas), gastrite (lesão no estômago), úlcera (ferida no estômago), sangramento gastrointestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes), pancreatite (inflamação do pâncreas), perfuração (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Hepatobiliar (fígado/bile): Casos fatais de hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas sinalizando alteração da função do fígado).

Procure imediatamente seu médico se observar icterícia durante o uso de piroxicam.

Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo: diminuição reversível da fertilidade feminina (diminuição reversível da capacidade da mulher engravidar).

Pele e tecido subcutâneo: alopecia (perda de cabelos), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), vários graus de reação alérgica na pele que podem ser observadas desde vermelhidão, coceira até aparecimento de regiões em que as células morrem gerando complicações graves, passando por lesões descamativas, bolhosas e inchaços (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? E item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Doenças renais e urinárias: síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina), glomerulonefrite (inflamação das células renais responsáveis pela filtração, glomérulos), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins) e insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Geral: edema (inchaço, principalmente no tornozelo) e mal-estar.

Laboratorial: anticorpos antinucleares (ANA) positivos (indicativos de doença autoimune), elevações reversíveis de nitrogênio da ureia sanguínea e da creatinina (substâncias encontradas na urina), diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrointestinal, aumento dos níveis de transaminase (enzima presente nas células do fígado), aumento ou diminuição de peso.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Avise ao seu médico para que ele possa monitorar as possíveis reações.

No caso de uma superdose aguda pode acontecer: letargia (sensação de cansaço, falta de energia), sonolência, náusea (enjoo), vômito e dor abdominal, sangramento gastrointestinal, aumento da pressão arterial, redução do funcionamento dos rins, depressão respiratória (redução da função do sistema respiratório) e coma (redução da interação do indivíduo com o meio, com redução das respostas a estímulos, como toque, manipulação, conversas, sons, etc.), embora sejam raros. Também são possíveis reações do tipo alérgicas descritas no item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0093

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B

Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|---|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 18/09/2013 | 0790072/13-4 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12 | 18/09/2013 | 0790072/13-4 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12 | 18/09/2013 | Versão Inicial | VP/VPS | Cápsula dura |
| 06/07/2015 | | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/07/2015 | | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 06/07/2015 | Dizeres legais | VP/VPS | Cápsula dura |