



1. NOMBRES COMERCIALES DEL PRODUCTO MEDICINAL

FELDENE® 0.5% gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ingrediente Activo: Piroxicam anhidro.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel: 0.5% en peso de piroxicam anhidro (Cada 100 mg de gel contiene 0.5 g de piroxicam).

4. PARTICULARIDADES CLINICAS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

El piroxicam tópico está indicado en el tratamiento de una gran variedad de condiciones caracterizadas por dolor e inflamación tales como osteoartritis (artrosis, enfermedad degenerativa de las articulaciones), post-traumáticos o musculoesqueléticos agudos, entre los que se incluyen tendinitis, tendosinovitis, periartrosis, esguinces, torceduras y dolor de espalda baja (lumbalgia).

4.2 Posología y Método de Administración

Vía de administración tópica.

Este producto está diseñado únicamente para uso externo. Deberá aplicarse en el sitio afectado una dosis de 1 gramo de gel al 0.5% (equivalentes a 5 mg de piroxicam) tres o cuatro veces al día.

No deberán usarse vendajes oclusivos. Frote el gel, sin dejar residuos en la piel.

Uso en Niños – No se han establecido aún las recomendaciones e indicaciones del uso de esta droga en niños.

4.3 Contraindicaciones

- El piroxicam tópico no deberá usarse en aquellos pacientes que hayan presentado previamente alguna hipersensibilidad al gel o a la droga en cualquiera de sus formas de

dosificación. Existe potencial para el desarrollo de sensibilidad cruzada con la aspirina y otras drogas antiinflamatorias no esteroidales (AINEs).

- El piroxicam tópico no deberá suministrarse a pacientes en quienes la aspirina u otros AINEs induzcan la aparición de síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria.

4.4 Advertencias y Precauciones Especiales para su Uso

Se han reportado con el uso de la administración sistémica de piroxicam reacciones cutáneas potencialmente mortales Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). Estas reacciones no se han asociado con el piroxicam tópico, pero la posibilidad de que ocurra con piroxicam tópico no se puede descartar.

Los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas y estrechamente monitorizados por reacciones cutáneas. El mayor riesgo para la ocurrencia de SSJ o NET está dentro de la primera semana de tratamiento. (Adopción de la droga individual, si estos datos están disponibles)

El tratamiento con piroxicam debe interrumpirse si los síntomas o signos de SSJ o NET están presentes (por ejemplo, erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa).

Los mejores resultados en el manejo de SSJ y NET provienen de un diagnóstico temprano e inmediatamente la discontinuación de cualquier fármaco sospechoso. El retiro temprano es asociado con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado SSJ o NET con el uso de piroxicam, el piroxicam no debe ser reiniciado en este paciente en cualquier momento.

En caso de que se desarrolle irritación local, se deberá interrumpir el uso de piroxicam tópico e instituirse la adecuada terapia, según sea necesario. No aplicar en los ojos, mucosas o en lesiones abiertas de la piel, ni cuando existan afecciones de la piel que comprometan el sitio de aplicación.

Los AINEs, incluido el piroxicam, pueden causar nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. Se han comunicado también casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal con el uso tópico de piroxicam, aunque no se ha establecido la relación causa-efecto del tratamiento con piroxicam tópico. Por esto, no puede descartarse la posibilidad de que estos acontecimientos estén relacionados con el uso de piroxicam tópico.

4.5 Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

Ninguna conocida.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Basado en el mecanismo de acción, el uso de los AINEs, incluyendo el piroxicam puede retrasar o prevenir la ruptura de los folículos ováricos, que se ha asociado con la infertilidad reversible en algunas mujeres. En las mujeres que tienen dificultades para concebir o que están en tratamiento de la infertilidad, se debe considerar el retiro de los AINEs, incluyendo el piroxicam en forma tópica.

Embarazo

No se ha establecido aún la seguridad del uso en forma tópico de piroxicam tópico durante el embarazo o la lactancia.

No hay estudios del uso del piroxicam tópico en mujeres embarazadas. Mediante estudios en animales se ha demostrado toxicidad reproductiva con formulaciones sistémicas (consulte sección 5.3), pero su relevancia sobre el uso de formulaciones tópicas en mujeres embarazadas es desconocida. Como medida de precaución, es aconsejable evitar el uso de piroxicam en forma tópica en mujeres embarazadas.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas pueda afectar negativamente a embarazo. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un riesgo incrementado de aborto espontáneo después del uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. En animales, la administración de inhibidores de síntesis de prostaglandinas ha demostrado que el resultado aumentó antes y después la pérdida de implantación.

Lactancia

No se recomienda el uso de piroxicam tópico en madres en período de lactancia puesto que no se ha establecido aún su seguridad clínica en estos casos.

4.7 Efectos sobre la Capacidad para Conducir Vehículos y Manejar Maquinaria

Ninguna conocida.

4.8 Efectos Indeseables

Se ha reportado en muy raras ocasiones efectos secundarios posiblemente relacionados con el uso de piroxicam tópico. En estudios clínicos, la vasta mayoría de los efectos secundarios involucraron irritación local leve o moderada, eritema, erupción cutánea, descamación pitiroide, prurito, y reacciones en el sitio de aplicación.

Durante la experiencia post-mercadeo se han reportado los siguientes efectos dermatológicos adicionales: Dermatitis por contacto, eczema, y reacciones de fotosensibilidad cutánea.

Se ha observado leve pero transitoria decoloración de la piel, y manchado de la ropa, cuando el gel no se frota suficientemente.

4.9 Sobredosificación

Resulta improbable la ocurrencia de sobredosificación con esta preparación tópica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

El piroxicam es un agente antiinflamatorio no esterooidal útil en el tratamiento de condiciones inflamatorias. Si bien el modo de acción no se ha entendido de manera precisa, el piroxicam inhibe la síntesis y liberación de prostaglandinas gracias a la inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Con base en diversos estudios farmacocinéticos y de distribución de la droga en los tejidos, en ratas y perros, el piroxicam en gel al 0.5% es continua y gradualmente liberado desde la piel y llega a la musculatura subyacente o al fluido sinovial. Por otra parte, se logra rápidamente el equilibrio entre las concentraciones en la piel, músculo, y fluido sinovial, unas pocas horas después de su aplicación.

Un estudio a múltiples dosis sobre la aplicación del gel al 0.5% de piroxicam en un régimen de dos veces al día (dosis diaria total equivalente a 20 mg por día de piroxicam) durante 14 días, encontró que los niveles plasmáticos se elevan lentamente en el curso del período de tratamiento y alcanzan un valor superior a 200 ng/mL hacia el día 4. En un promedio, los niveles plasmáticos en estado de equilibrio se situaron entre 300 ng/mL - 400 ng/mL y los valores promedio permanecían por debajo de 400 ng/mL aún en el día 14 del tratamiento. Estos niveles de piroxicam observados en el equilibrio fueron aproximadamente el 5% de aquellos observados en sujetos que recibieron una dosificación similar (20 mg diarios). En este estudio, el período de vida media de eliminación calculado fue de aproximadamente 79 horas. En los humanos, el gel fue bien tolerado por voluntarios con pieles sensibles.

La vida media sérica del piroxicam es de aproximadamente 50 horas.

5.3 Información sobre Seguridad en Estudios Pre-Clínicos

Se han realizado estudios de toxicidad subaguda y crónica en ratas, ratones, perros y monos utilizando dosis orales que iban desde los 0.3 mg/kg/día hasta 25 mg/kg/día. Datos no clínicos muestran efectos típicos a un AINE COX no- selectivo, por ejemplo necrosis papilar renal y lesiones gastrointestinales. Con respecto a estos últimos, los monos demostraron ser altamente resistentes a este efecto y el perro inusualmente sensible. En estudios de toxicidad reproductiva, piroxicam aumenta la incidencia de distocia y parto retardado en animales cuando se administra el medicamento de manera continua durante el embarazo. La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas también ha demostrado aumentar las pérdidas pre y pos implantación. Estas observaciones se realizaron utilizando administración oral, como se indica en la sección 5.2, los niveles de equilibrio de piroxicam en plasma obtenidos en pacientes que utilizaron el gel tópico son solamente aproximadamente 5%” de aquellos conseguidos utilizando una dosis equivalente del producto por vía oral.

Se han llevado a cabo estudios de irritación y toxicidad aguda y crónica se han llevado a cabo usando producto cutáneo. En un estudio agudo, se suministró piroxicam a ratas albinas en una sola aplicación dérmica a una dosis de 5 g/kg (200-300 veces la aplicación clínica recomendada). En tal estudio, no se observaron muertes, signos de toxicidad ni de irritación de la piel, como tampoco cambios importantes en el momento de la autopsia. Un estudio de un mes de duración se realizó también en ratas albinas. Un grupo recibió una aplicación diaria de gel en la piel del dorso de 1 g por rata, otro grupo fue tratado con vehículo solo y el tercer grupo se utilizó como controles no tratados. No se observó irritación alguna de la piel en los sitios de tratamiento, y tampoco se observaron cambios asociados con la droga en parámetros como hematología, química de laboratorio, peso de órganos, hallazgos en la autopsia o en la histopatología. El gel también se evaluó en cuanto a irritación primaria de la piel, irritación ocular, y fototoxicidad en conejos y en cuanto al potencial de fotoalergia y sensibilización de la piel en conejillos de indias, estudios los cuales se realizaron en concordancia con los protocolos estándares establecidos. No se encontraron reacciones cutáneas después de la aplicación de gel al 0.5% o de vehículo a la piel intacta de conejos. En pieles escoriadas, el gel de piroxicam produjo ligero eritema y edema, los cuales fueron ligeramente mayores a los observados luego de la aplicación de solo vehículo.

Los efectos antiinflamatorios y analgésicos del gel de piroxicam al 0.5% se estudiaron en ratas y conejillos de indias usando modelos estándar de dolor e inflamación tales como el edema en garra de pata de ratas inducido por la carragenina, eritema inducido por luz ultravioleta en conejillos de indias, edema traumático en ratas, dolor inducido por levadura en ratas, eritema inducido por aceite de croton en abdómenes de conejillos de indias, formación de granuloma inducido por pellets de algodón en ratas y artritis inducida por coadyuvantes en ratas. En todos estos modelos de experimentación, el piroxicam en gel al 0.5% demostró ser comparable al gel de indometacina al 1 %, y comparable frente al piroxicam administrado por vía oral en la inhibición de la inflamación en el modelo de edema de pata de rata.

El piroxicam de uso tópico es una agente antiinflamatorio no esteroidal (AINE), el cual también posee propiedades analgésicas. En animales de laboratorio, el edema, eritema, la proliferación de tejidos, la fiebre y el dolor puede ser todos inhibidos mediante la administración del piroxicam en forma de gel.

En estudios realizados en animales, no se observaron efectos teratogénicos luego de la administración de piroxicam por vía oral. El piroxicam inhibe la síntesis y liberación de prostaglandinas vía inhibición reversible de la enzima ciclooxigenasa. Este efecto, tal como sucede con otros AINEs, ha sido asociado con un incremento en la incidencia de distocia y de retardo en el parto en animales en embarazo ante la administración continuada de la droga hasta estadios tardíos del embarazo. Se sabe también que los AINEs inducen el cierre del ductus arteriosus en infantes.

Un estudio preliminar indica que luego de la administración oral, el piroxicam pasa a la leche materna en concentraciones de aproximadamente el 1% de las concentraciones plasmáticas alcanzadas por la madre.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero 940, alcohol bencílico, etanol, diisopropanolamina, hidroxietilcelulosa, propilenglicol y agua destilada.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de Vida de Almacenamiento

24 meses.

6.4 Precauciones Especiales para su Almacenamiento

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

“Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños”

Producto de venta libre

Si los síntomas persisten consulte a su médico

6.5 Naturaleza y Contenido de los Recipientes

Externo: Caja de cartón.

Interno: Tubo de aluminio con recubrimiento interno epoxifenólico y tapa de polipropileno.

Presentación: Caja x 1 tubo x 30 g e instructivo anexo.

Caja x 1 tubo x 40 g e instructivo anexo.

Fabricado por: Pfizer, S.A. de C.V. Toluca, México.

Importado y distribuido por: Pfizer Cía., Ltda., Quito – Ecuador.

Basado en CDS v7.0 del 15 de Septiembre de 2016

Título del Documento de Producto: Piroxicam Tópico

Versión No: 7.0

Fecha efectiva: 15 de Septiembre de 2016

Reemplaza: 04 de Junio de 2014

