

Prospecto: información para el usuario

Feldene 20 mg/ml solución inyectable piroxicam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Feldene 20 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar Feldene 20 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar Feldene 20 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Feldene 20 mg/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Feldene 20 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Feldene 20 mg/ml solución inyectable es un medicamento antiinflamatorio que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos.

El médico deberá evaluar, antes de recetarle piroxicam, los beneficios de este medicamento frente al riesgo de desarrollar reacciones adversas. Debido al tratamiento con piroxicam, el médico puede precisar la realización de controles periódicos y le informará de la frecuencia de los mismos.

Piroxicam (Feldene) se usa para aliviar algunos síntomas causados por la artrosis (enfermedad degenerativa de las articulaciones), artritis reumatoide y espondilitis anquilosante (reumatismo de la columna), como la inflamación, rigidez y dolor de las articulaciones. No cura la artritis, pero le ayuda a aliviar algunos síntomas únicamente mientras continúa con el tratamiento.

Su médico le recetará piroxicam únicamente cuando el tratamiento con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no hayan aliviado sus síntomas.

2. Antes de usar Feldene 20 mg/ml solución inyectable

No use piroxicam

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido úlcera, sangrado o perforación de estómago o intestino
- Si tiene o ha tenido antecedentes de trastornos gastrointestinales (inflamación de estómago o intestino) que predispongan a trastornos hemorrágicos como la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, cánceres gastrointestinales, diverticulitis (inflamación o infección de las bolsas/divertículos en el colon).

- Si está tomando otros AINEs, incluyendo AINEs selectivos de la COX-2 y ácido acetilsalicílico, una sustancia que contienen muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre.
- Si está tomando anticoagulantes, como la warfarina para prevenir los coágulos sanguíneos.
- Si ha tenido previamente reacción alérgica grave a piroxicam, otros AINEs y otros medicamentos, especialmente reacciones cutáneas graves (independientemente de la severidad) tales como dermatitis exfoliativa (enrojecimiento intenso de la piel, con descamación en capas o escamas), reacciones vesiculo-bullosas (síndrome de Stevens-Johnson que cursa con ampollas rojizas, erosión y piel con costras o sangrante) y necrólisis epidérmica tóxica, (una enfermedad que cursa con descamación y ampollas en las capas superficiales de la piel), o si ha presentado otros síntomas de alergia como crisis de asma, congestión nasal grave u otra reacción alérgica como picor de piel, erupción, hinchazón de la cara, los labios o la lengua que le produjera dificultad para respirar o pitos en el pecho
- Si padece una enfermedad grave del hígado o riñón
- Si padece insuficiencia cardíaca grave
- Si padece trastornos de la coagulación
- Si se encuentra en su tercer trimestre de embarazo

Si presenta alguna de estas situaciones, no debe usar piroxicam. Consulte con su médico inmediatamente.

Tenga especial cuidado con piroxicam (Feldene 20 mg/ml solución inyectable)

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Riesgos gastrointestinales

Al igual que el resto de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, Feldene puede causar reacciones graves en el estómago e intestino, tales como dolor, sangrado, ulceración y perforación.

La administración de dosis superiores a 20 mg al día conlleva un aumento del riesgo de presentar efectos adversos gastrointestinales. Los efectos adversos pueden minimizarse si se utilizan las dosis mínimas efectivas durante el periodo de tiempo más corto posible.

Deberá interrumpir el tratamiento con piroxicam y consultar con su médico si tiene dolor de estómago o cualquier signo de sangrado en el estómago o intestino, como heces negruzcas o sanguinolentas o vómitos con sangre.

Si presenta algún signo o síntoma abdominal nuevo o cualquier complicación gastrointestinal durante el tratamiento, interrumpa el mismo y consulte inmediatamente con su médico.

Riesgos cutáneos

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden ser amenazantes para la vida (síndrome de DRESS, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Feldene. Inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden ser amenazantes para la vida, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Feldene, no debe utilizar Feldene de nuevo en ningún momento.

Si presenta una erupción cutánea o síntomas en la piel, deje de usar Feldene inmediatamente, busque asesoramiento médico urgente e informe a su médico que está usando este medicamento.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Los medicamentos como Feldene se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Otros riesgos

Si es mayor de 70 años, su médico puede disminuir la duración del tratamiento y realizar controles más a menudo, mientras use piroxicam.

Si está tomando otros medicamentos como corticoesteroides o ciertos medicamentos para la depresión llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), o ácido acetilsalicílico para prevenir los trombos sanguíneos, su médico puede prescribirle junto con Feldene un medicamento para proteger su estómago o intestino.

No use este medicamento si tiene más de 80 años.

Si tiene o ha tenido algún problema médico o algún tipo de alergia o si no está seguro si puede usar piroxicam, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

Asegúrese que el médico está informado acerca de todos los medicamentos que está tomando, incluidos los adquiridos sin receta médica.

También debe usar Feldene con precaución siguiendo siempre las indicaciones de su médico en las siguientes circunstancias:

- padece una enfermedad moderada o leve de hígado o riñones
- deshidratación grave
- tiene una infección, puesto que podría enmascarar la fiebre y hacerle creer, por error, que está mejor o que la infección no es grave
- presenta molestias oculares durante el tratamiento con piroxicam, deberá acudir a un oftalmólogo
- padece asma
- si está tomando anticoagulantes

Uso de Feldene con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente (durante la última semana) otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos, pueden interactuar entre sí. El médico puede limitar el uso de piroxicam y/u otros medicamentos o puede necesitar cambiarle a otro medicamento. Es especialmente importante informar al médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para aliviar el dolor
- Corticoesteroides, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de multitud de enfermedades como alergias, alteraciones hormonales y enfermedades inflamatorias.
- Anticoagulantes como warfarina para prevenir los coágulos sanguíneos
- Medicamentos para la depresión denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)
- Medicamentos para prevenir la agregación plaquetaria como el ácido acetilsalicílico
- Litio (medicamento utilizado en la depresión bipolar)
- Metotrexato (medicamento utilizado en la artritis reumatoide y en el tratamiento de algunos cánceres)
- Ticlopidina (medicamento antiagregante)
- Quinolonas (medicamentos antiinfecciosos)
- Ciertos diuréticos (medicamentos utilizados para tratar la retención de líquidos en la hipertensión arterial)
- Sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos orales)
- Ciclosporina, tacrolimus (medicamentos utilizados en pacientes trasplantados)
- Antihipertensivos (medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta)
- Trombolíticos (medicamentos utilizados para accidente cerebral o ataque cardíaco)
- Digoxina: el tratamiento conjunto con digoxina y piroxicam no afecta los niveles plasmáticos de ninguno de estos fármacos.

Si presenta alguna de estas situaciones, consulte inmediatamente a su médico.

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Feldene se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos o pérdida del líquido amniótico no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Feldene está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Feldene se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas

Si usted nota algún mareo, vértigo, alteraciones de la visión o sueño mientras está usando Feldene, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa hasta que estos síntomas desaparezcan o bien compruebe cómo tolera el medicamento.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene 20 mg de alcohol bencílico en cada ampolla de 1 ml (20 mg de piroxicam).

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en período de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene 100 mg de alcohol (etanol) en cada ampolla de 1 ml (20 mg de piroxicam) que equivale a 1,43 mg/kg por dosis (para un adulto de 70 kg de peso). La cantidad en volumen de este medicamento es equivalente a menos de 3 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 400 mg/ml de propilenglicol en cada ampolla de 1 ml (20 mg de piroxicam). Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada dosis de 20 mg de piroxicam; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Feldene 20 mg/ml solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg/día

El médico realizará controles periódicos para asegurar que está usando la dosis adecuada de piroxicam. El médico ajustará el tratamiento a la dosis más baja que mejor controle los síntomas. Bajo ningún concepto deberá modificar la dosis sin consultar antes con su médico.

El médico puede prescribirle piroxicam con otro medicamento para proteger el estómago e intestino de potenciales reacciones adversas.

No aumente la dosis:

Si considera que el medicamento no es eficaz, consulte con su médico.

Uso en personas mayores

La dosis máxima diaria es 20 mg de piroxicam como dosis única diaria.

Si tiene más de 70 años, el médico puede prescribir una dosis diaria más baja y reducir la duración del tratamiento.

Uso en niños:

No se recomienda su uso en niños.

Forma de uso y vía de administración

Feldene 20 mg/ml Solución inyectable será administrado por vía intramuscular.

Se administrará en un músculo voluminoso. El punto de elección para la inyección es la parte superior externa de la nalga.

Una vez que su situación mejore, se sustituirá la inyección intramuscular por Feldene oral (comprimidos dispersables, cápsulas duras o liofilizado oral).

Si usa más Feldene 20 mg/ml solución inyectable del que debe

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o con el servicio de urgencias de su hospital.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Feldene 20 mg/ml solución inyectable

Úselo tan pronto como se acuerde. Si casi es el momento de usar la siguiente dosis, no use la que le falta, espere a la dosis siguiente. **No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Feldene puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Piroxicam es generalmente bien tolerado.

Los efectos adversos de Feldene varían en intensidad de un individuo a otro, siendo generalmente leves y transitorios.

A continuación se muestra una lista de efectos adversos. Es importante que informe a su médico si nota cualquier molestia.

Frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*

- Disminución del número de glóbulos rojos, de glóbulos blancos y de plaquetas en sangre, elevación del número de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia)
- Pérdida de apetito, niveles elevados de azúcar en sangre
- Mareos, dolor de cabeza, somnolencia, vértigo
- Zumbido de oídos
- Malestar o dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, molestias en la zona superior abdominal, flatulencia, náuseas, vómitos, indigestión
- Picor en la piel, erupción

- Hinchazón de tobillos (edema)
- Aumento reversible de los niveles de nitrógeno en sangre (BUN), alteraciones de pruebas analíticas (disminución de la hemoglobina y del hematocrito) o aumento de enzimas hepáticas (transaminasas) que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas, aumento de peso

Poco frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*

- Niveles bajos de azúcar en sangre
- Visión borrosa
- Palpitaciones
- Inflamación de encías
- Aumento reversible de los niveles de creatinina que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas

Muy raros: *pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica

Frecuencia no conocida: *no puede estimarse a partir de los datos disponibles*

- Disminución del número de glóbulos rojos en sangre por un fallo en su proceso de formación o por destrucción prematura de éstos
- Reacción alérgica grave que afecta a todo el cuerpo (anafilaxis), erupción acompañada de fiebre, inflamación de los ganglios y dolor de articulaciones (enfermedad del suero)
- Retención de líquidos
- Depresión, alteraciones del sueño, alucinaciones, insomnio, confusión, cambios de humor, nerviosismo
- Inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por virus, entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades
- Irritación o inflamación de los ojos
- Alteración de la audición
- Inflamación de los vasos sanguíneos, presión sanguínea alta
- **Espasmos** en los **bronquios** que impiden el paso del aire hacia los **pulmones**, dificultad para respirar, hemorragia nasal
- Reacción a los supositorios con dolor, ardor, prurito en la zona ano-rectal o necesidad imperiosa de defecar, acompañado de dolor cólico y en raros casos con sangrado rectal, inflamación de la mucosa del estómago, sangrado gastrointestinal que puede incluir vómitos con sangre o heces negras debidas a sangrados, inflamación del páncreas, heridas o perforaciones en la pared intestinal
- Inflamación del hígado mortal, color amarillento de la piel y mucosas
- Caída del cabello, reacciones graves de la piel que pueden llegar a ser mortales (dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, púrpura no trombocitopénica), separación de la uña, reacciones cutáneas por alergia a la luz, urticaria, reacciones cutáneas con formación de vesículas o ampollas
Exantema fijo medicamentoso (puede aparecer como placas redondeadas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel), ampollas (urticaria), picazón
- Trastornos del riñón tales como síndrome nefrótico y glomerulonefritis intersticial (que a menudo se manifiestan con inflamación del riñón y eliminación de proteínas en la orina), y fallo renal
- Disminución de la fertilidad femenina
- Ligero dolor pasajero en la zona de la inyección, sensación de quemazón, o daño en el tejido
- Alteraciones de pruebas analíticas (test de anticuerpos antinucleares (ANA) positivo), disminución de peso

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Feldene 20 mg/ml solución inyectable

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Feldene 20 mg/ml solución inyectable después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional e información adicional

Composición de Feldene 20 mg/ml solución inyectable

El principio activo es piroxicam. Cada ampolla contiene 20 mg de piroxicam. Los demás componentes son alcohol bencílico, etanol, fosfato monosódico dihidratado, nicotinamida, propilenglicol, hidróxido sódico (E-524), ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Feldene 20 mg/ml Solución inyectable es un medicamento que se presenta en ampollas de vidrio de color topacio, de 1 ml de capacidad, con anillo de rotura y serigrafiado. Cada envase contiene 6 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20 B,

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé – sur – Cisse

Francia

o

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

B-2870 Puurs

Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>