

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Feldene 20 mg/ml solución inyectable Piroxicam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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. 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 ha tenido úlcera, sangrado o perforación de estómago o intestino
- Si tiene 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
- Padece una enfermedad grave del hígado o riñón
- Padece insuficiencia cardíaca grave
- Padece trastornos de la coagulación
- 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)

Tenga especial cuidado con Feldene y siempre avise a su médico antes de utilizar Feldene, 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.

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.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden ser amenazantes para la vida (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 desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel, deje de usar Feldene, acuda inmediatamente a un médico e infórmele que está usando este medicamento.

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

Si es mayor de 70 años o 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.

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).

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
- 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

Toma de 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)
- 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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Feldene se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Feldene 20 mg/ml solución inyectable

Por contener alcohol bencílico no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de tres años.

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), 100 mg por ampolla.

3. CÓMO USAR FELDENE 20 mg/ml solución inyectable

Utilice siempre piroxicam como le haya indicado el médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

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.

Adultos y ancianos:

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.

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 utiliza más Feldene 20 mg/ml solución inyectable del que debiera

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 utilizar 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 use una dosis doble.**

Si tiene alguna duda en el uso de este medicamento consulte con el médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Feldene puede tener efectos adversos. 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.

Trastornos en la sangre:

Raros: descensos de la hemoglobina y del hematocrito (indicadores de anemia), disminución del número de plaquetas en sangre y de glóbulos blancos, así como distintos tipos de anemia y sangrado por la nariz.

Trastornos del metabolismo:

Raros: disminución o aumento de los niveles de azúcar en la sangre. Aumento o disminución de peso.

Trastornos del sistema nervioso:

Habituales: insomnio (dificultad para dormir) y dolor de cabeza.

No habituales: mareos, sensación de sueño.

Raros: depresión, nerviosismo, alucinaciones, alteraciones del humor, pesadillas, confusión, vértigos y sensación de hormigueo.

Trastornos de la visión:

Raros: hinchazón de los párpados, visión borrosa e irritación en los ojos.

Trastornos en el oído:

Raros: alteración de la audición y zumbidos en los oídos.

Trastornos cardiovasculares:

Raros: palpitaciones, retención de líquidos (edemas), principalmente en tobillos (tobillos hinchados). Los medicamentos como Feldene pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

Trastornos respiratorios:

Raros: dificultad para respirar (disnea).

Trastornos digestivos:

Habituales: estreñimiento, gases, diarrea, dolor abdominal, indigestión (dispepsia), pérdida del apetito, inflamación de la mucosa de la boca, molestias digestivas, inflamación de la mucosa del estómago (gastritis), náuseas y vómitos, que en la mayoría de los casos no obligan a la interrupción del tratamiento.

No habituales: hemorragias digestivas incluyendo vómitos con sangre (hematemesis) y heces sanguinolentas (melena).

Raros: inflamación del páncreas (pancreatitis).

Trastornos en hígado y bilis:

No habituales: elevaciones ocasionales de las transaminasas hepáticas (indicadores de la función hepática).

Raros: inflamación del hígado (hepatitis) e ictericia (color amarillento de la piel debido a un aumento de la bilirrubina en la sangre).

Trastornos en la piel y apéndices:

No habituales: erupción en la piel, enrojecimiento y picores.

Raros: separación de la uña (onicólisis), caída del pelo, sensibilidad al sol, ampollas en la piel.

Muy raros: reacciones graves como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, que se caracterizan por ampollas en la piel y mucosas y que pueden ser amenazantes para la vida (ver sección 2).

Trastornos en los riñones y orina:

Raros: aumento reversible del nitrógeno y creatinina en la sangre (indicadores de la función renal).

Trastornos generales:

Raros: malestar.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

No habituales: ligero dolor pasajero en la zona de la inyección, sensación de quemazón, o daño en el tejido.

Otros:

Raros: reacciones alérgicas graves, edema angioneurótico (hinchazón de la lengua, labios y garganta), vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), “enfermedad del suero” (erupción acompañada de fiebre, inflamación de los ganglios y dolor de articulaciones), ciertos trastornos del sistema inmunitario.


Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FELDENE 20 mg/ml solución inyectable

Mantener fuera del alcance y de la vista 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. 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 20 mg/ml, etanol 100 mg/ml, fosfato monosódico dihidratado, nicotinamida, propilenglicol, hidróxido sódico, 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.

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

Este prospecto fue aprobado en Agosto de 2012.

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/>