

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1.NOME DO MEDICAMENTO

Feldene 5 mg/g gel

2.COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Feldene contém, como substância ativa, 5 mg de piroxicam por cada grama de gel.

Excipiente(s):

Propilenoglicol - 200 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3.FORMA FARMACÊUTICA

Gel

4.INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1.Indicações terapêuticas

Feldene está indicado numa variedade de situações caracterizadas por dor e inflamação tais como fases inflamatórias da doença degenerativa articular (osteoartrose) e artrite, lesões músculo-esqueléticas pós-traumáticas ou agudas e patologia periarticular como tendinite, tenossinovite, luxações e lombalgia.

4.2.Posologia e modo de administração

Este medicamento destina-se exclusivamente a uso externo. Aplicar na área afetada um grama de gel (correspondente a 5 mg de piroxicam) (cerca de 3 cm de comprimento de gel, quando pressionada a sua saída do tubo) três ou quatro vezes ao dia.

Não deve ser usado com penso oclusivo. Esfregue o gel para que não subsista material residual sobre a pele.

Utilização em crianças: não foram ainda estabelecidas as indicações e as doses a usar em Pediatria, dado que os estudos clínicos realizados com piroxicam por via cutânea foram realizados em adultos. A utilização de Feldene em pediatria apenas deverá ser feita sob prescrição e controlo médico.

Utilização em idosos, doentes com insuficiência hepática e doentes com insuficiência renal: com base nos dados de farmacocinética do piroxicam por via tópica, não é necessário ajuste posológico ou cuidados especiais na administração a estes grupos especiais de doentes.

4.3.Contraindicações

Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Existe a possibilidade de hipersensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico e com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Feldene não deve ser administrado aos doentes a quem o ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteroides induziram sintomas de asma, rinite, angioedema ou urticária.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Feldene, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistêmicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Foram notificadas reações cutâneas graves e potencialmente fatais de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e de necrólise epidérmica tóxica (NET) com o uso sistémico de piroxicam. Os doentes devem ser alertados para os sinais e sintomas das reações cutâneas e devem ser atentamente monitorizados. O risco de ocorrência de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou de necrólise epidérmica tóxica (NET) é maior durante as primeiras semanas de tratamento. Se existirem sinais ou sintomas de SSJ ou de NET (ex.: erupção cutânea progressiva, frequentemente com bolhas ou lesões mucosas), o tratamento com Feldene deve ser descontinuado.

O diagnóstico precoce e a descontinuação imediata do medicamento suspeito permitem a obtenção de melhores resultados na abordagem de SSJ e de NET. A descontinuação precoce está associada a um melhor prognóstico.

Se o doente tiver desenvolvido SSJ ou NET com o uso de piroxicam, este não deve ser reiniciado em qualquer circunstância.

Não aplicar o gel nos olhos, nas mucosas, nas lesões abertas da pele, ou em quaisquer situações cutâneas que afetem ou alterem a estrutura e o funcionamento normal da pele. Evitar a exposição solar da área tratada durante o tratamento e nas duas semanas seguintes.

Pode causar manchas na roupa quando o gel não é completamente esfregado.

Os anti-inflamatórios não esteroides, incluindo o piroxicam, podem causar nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal. Foram ainda notificados casos de nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal com piroxicam por via tópica, apesar de não se ter estabelecido uma relação causal com o tratamento com piroxicam por via tópica. Consequentemente, não se pode excluir a possibilidade destas ocorrências estarem relacionadas com a utilização de piroxicam por via tópica.

Este medicamento contém propilenoglicol que pode causar irritação cutânea.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de piroxicam, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser

adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A segurança do piroxicam durante a gravidez ainda não foi estabelecida. O piroxicam inibe a biossíntese e a libertação da prostaglandina mediante uma inibição reversível da enzima ciclo-oxigenase. Tal como se verifica com outros anti-inflamatórios não esteroides, este efeito associa-se a uma incidência aumentada de distocia e atraso trabalho de parto no animal quando a administração medicamentosa prossegue até uma fase tardia da gravidez. A inibição da síntese da prostaglandina pode ter efeitos adversos na gravidez. Os dados de estudos epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto espontâneo após a utilização de inibidores da síntese da prostaglandina na fase inicial da gravidez. Nos animais, a administração de inibidores da síntese de prostaglandina demonstrou resultar num aumento da perda pré e pós-implantação. Os anti-inflamatórios não esteroides são também conhecidos por induzirem na criança a oclusão do canal arterial.

O piroxicam para uso cutâneo apenas deverá ser utilizado em mulheres grávidas se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto.

Aleitamento

A segurança do piroxicam durante o aleitamento ainda não foi estabelecida.

Um estudo preliminar indica que, após administração oral, o piroxicam está presente no leite materno numa concentração de aproximadamente 1% da concentração plasmática. Na mulher que amamenta, não se recomenda a utilização do piroxicam por via tópica uma vez que a sua segurança clínica ainda não foi estabelecida.

Fertilidade

Com base no mecanismo de ação, a utilização de anti-inflamatórios não esteroides (incluindo o piroxicam) pode atrasar ou impedir a rutura dos folículos ovários, o que está associado a infertilidade reversível em algumas mulheres. No caso de mulheres que apresentem dificuldade em engravidar ou cuja infertilidade esteja a ser investigada, deverá ser considerada a descontinuação de anti-inflamatórios não esteroides, incluindo o piroxicam.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Efeitos secundários possivelmente relacionados com o tratamento têm sido raramente referidos. Nos ensaios clínicos realizados, a grande maioria dos efeitos secundários relatados foram os seguintes:

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequência	Efeitos indesejáveis
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	irritação local ligeira a moderada, eritema, exantema cutâneo, descamação matizada,

		prurido e reações no local de aplicação
--	--	---

Na experiência pós-comercialização têm sido referidos os seguintes efeitos dermatológicos adicionais:

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Frequência	Efeitos indesejáveis
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Descamação pitiríide, eritema, rash cutâneo, irritação local, prurido, reações no local de aplicação
	Raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Dermatite de contacto, eczema, reação cutânea de fotossensibilidade, descoloração cutânea ligeira.
	Muito Raros ($< 1/10000$)	Reações bolhosas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9.Sobredosagem

Não é provável que ocorra sobredosagem com a formulação para aplicação tópica.

5.PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 9.1.10 Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico, código ATC: M02A A07

O piroxicam é um agente anti-inflamatório não esteroide utilizado para o tratamento de processos inflamatórios. Apesar do mecanismo de ação deste fármaco não ser completamente conhecido, o piroxicam inibe a síntese e a libertação das prostaglandinas através da inibição reversível da enzima ciclo-oxigenase.

5.2. Propriedades Farmacocinéticas

Tendo como base vários estudos farmacocinéticos e de distribuição tecidual efetuados no rato e no cão, o gel de piroxicam a 0,5% é libertado de forma contínua e gradual da pele para o músculo ou para o líquido sinovial subjacentes. Além disso, o equilíbrio entre a pele e o músculo ou o líquido sinovial é atingido rapidamente dentro de poucas horas após a aplicação. Num estudo de doses múltiplas em que o piroxicam gel 0,5% foi aplicado duas vezes ao dia (dose diária total equivalente a 20 mg de piroxicam), durante 14 dias, verificou-se que os níveis plasmáticos de piroxicam aumentaram lentamente no decurso do período de tratamento tendo sido atingido um valor superior a 200 ng/ml no 4º dia. Em média, os níveis plasmáticos no estado estacionário variaram entre 300 e 400 ng/ml, tendo os valores médios permanecido abaixo de 400 ng/ml, mesmo no 14º dia de tratamento. Estes níveis de piroxicam observados no estado estacionário correspondem a cerca de 5% dos registrados em indivíduos a receber uma dose oral semelhante (20 mg por dia). Neste estudo, a semivida de eliminação foi de aproximadamente 79 horas. No ser humano, o gel foi bem tolerado em voluntários de pele sensível.

A semivida do piroxicam é de aproximadamente 50 horas.

5.3. Dados de Segurança Pré-Clínica

O medicamento foi bem tolerado, a nível local e sistémico, por ratos que receberam uma dose única ou doses repetidas diárias durante um mês, aplicadas topicamente na pele. No coelho, a aplicação tópica de uma dose única do gel de piroxicam foi bem tolerada ao nível da pele intacta e induziu irritação mínima ocular, não relacionada com o piroxicam.

O piroxicam não demonstrou potencial fototóxico, no coelho, nem potencial de sensibilização, no porquinho-da-índia.

O piroxicam não evidenciou atividade teratogénica em animais.

Não são conhecidos estudos de genotoxicidade ou carcinogenicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos Excipientes

Carbómero 980,
Propilenoglicol,
Etanol,
Álcool benzílico,
Diisopropanolamina,
Hidroxiethylcelulose e
Água purificada.

6.2. Incompatibilidades

Nenhuma conhecida.

6.3.Prazo de Validade

4 anos.

6.4.Precauções Especiais de Conservação

Não conservar acima de 30°C.

6.5.Natureza e Conteúdo do Recipiente

Bisnagas de alumínio revestidas interiormente por resina epoxi, com tampa perfurante de polietileno de cor branca. As bisnagas contêm 60 g de gel.

6.6.Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7.TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10,
2740-271 Porto Salvo
Portugal

8.NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8675512 – 1 bisnaga de 60 g de gel, 5 mg/g, bisnaga de alumínio

9.DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 31 de fevereiro de 1988

10.DATA DA REVISÃO DO TEXTO

18-12-2013