

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Feldene 20 mg comprimidos dispersíveis Piroxicam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Feldene e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Feldene
3. Como utilizar Feldene
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Feldene
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Feldene e para que é utilizado

Antes de lhe prescrever Feldene o seu médico irá avaliar os benefícios que este medicamento lhe poderá trazer, relativamente aos riscos de desenvolver efeitos indesejáveis. O seu médico poderá pedir-lhe uma série de exames e dir-lhe-á quantas vezes precisa de ser avaliado, enquanto estiver a tomar Feldene.

Feldene é utilizado para o alívio de alguns sintomas causados pela osteoartrose (artrose, doença degenerativa das articulações), artrite reumatoide e espondilite anquilosante (reumatismo da coluna vertebral), como o inchaço, rigidez, dor nas articulações. Feldene não cura a artrite e irá ajudá-lo apenas enquanto estiver a tomar este medicamento.

O seu médico só lhe irá prescrever Feldene se não apresentar alívio satisfatório dos sintomas com outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

2. Antes de tomar Feldene

Não tome Feldene:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao piroxicam, reação na pele prévia ao piroxicam, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve úlcera hemorragia ou perfuração no estômago ou intestino.
- se tem atualmente úlcera, hemorragia ou perfuração no estômago ou intestino.
- se tem ou já teve história clínica de doenças gastrointestinais (inflamação do estômago ou intestinos) que predispõem para distúrbios hemorrágicos como a colite ulcerosa,

doença de Crohn, cancro gastrointestinal ou diverticulite (bolsas inflamadas/infetadas no cólon).

- se está a tomar outros AINEs, incluindo AINEs seletivos para a COX-2 e ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos utilizados no alívio da dor e para baixar a temperatura (febre).

- se está a tomar anticoagulantes, como a varfarina, para evitar a coagulação do sangue
-se tiver desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de Feldene não deve reiniciar a terapêutica com esta substância ativa em qualquer circunstância.

-se o ácido acetilsalicílico, ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tiverem provocado asma, rinite, polipose nasal, angiodema ou urticária.

- se tem insuficiência cardíaca grave.

- se tiver sido submetido a cirurgia de bypass da artéria coronária.

Se alguma destas situações se aplica a si, o Feldene não lhe deve ser prescrito. Fale com o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Feldene

Informe sempre o seu médico antes de tomar Feldene, assim como todos os outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides. Feldene pode causar reações graves no estômago e intestinos, como dor, hemorragia, ulceração e perfuração.

Deve parar de tomar imediatamente Feldene e informar o seu médico se tiver dor de estômago, ou qualquer sinal de hemorragia no estômago ou intestinos, como fezes de cor negra ou com sangue, ou se vomitar sangue.

Deverá avisar o seu médico:

- se tiver história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca;

- se tiver insuficiência renal ou hepática.

Se durante o tratamento surgirem alterações de visão, deverá consultar o seu médico.

Se desenvolver alguma reação alérgica, como erupção na pele, edema da face, pieira ou dificuldade em respirar, deve parar de tomar Feldene imediatamente e informar o seu médico.

Foram notificadas erupções na pele graves e potencialmente perigosas para a vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com o uso de piroxicam, manifestando-se inicialmente como lesões avermelhadas com desenho em alvo ou como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais, no tronco.

Sinais adicionais aos quais se deve estar atento incluem úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados).

Estas erupções na pele graves e potencialmente fatais são geralmente acompanhadas de sintomas semelhantes à gripe. A erupção na pele pode progredir para bolhas ou descamação da pele generalizadas.

O risco de ocorrerem reações na pele graves é maior nas primeiras semanas de tratamento.

Se tiver desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de piroxicam, não deve reiniciar a terapêutica com esta substância ativa em qualquer circunstância.

Se desenvolver erupções na pele ou as manifestações na pele descritas, procure aconselhamento imediato de um médico e informe-o de que está a tomar este medicamento.

Se tem mais de 70 anos, o seu médico pode querer diminuir a duração do tratamento e observá-lo, mais frequentemente, enquanto toma Feldene.

Se tem mais de 70 anos ou se está a tomar outros medicamentos como corticosteroides ou certos fármacos para a depressão denominados inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS), ou ácido acetilsalicílico para prevenir a coagulação do sangue, o seu médico pode prescrever-lhe, juntamente com Feldene, um medicamento para proteger o seu estômago e intestinos.

Se tem mais de 80 anos não deve tomar este medicamento.

Se tem ou já teve problemas médicos ou alergias, ou se não tem a certeza de que pode tomar Feldene, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Os medicamentos tais como Feldene podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Feldene

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Os medicamentos podem, por vezes, interferir uns com os outros. O seu médico pode limitar-lhe a utilização de Feldene ou de outros medicamentos, ou pode ter necessidade de tomar um medicamento diferente. É extremamente importante que refira:

- se está a tomar ácido acetilsalicílico ou outro medicamento anti-inflamatório não esteroide para o alívio da dor
- se está a tomar corticosteroides, que são medicamentos administrados para uma série de situações, como alergias e desequilíbrios hormonais
- se está a tomar anticoagulantes como a varfarina, para prevenir a coagulação do sangue
- se está a tomar certos medicamentos para a depressão denominados inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS)
- se está a tomar fármacos, como o ácido acetilsalicílico, para prevenir a agregação plaquetária
- se está a tomar diuréticos e outros anti-hipertensores (por exemplo, IECAs e antagonistas da enzima de conversão da angiotensina), pois o efeito destes poderá ser diminuído;
- se está a tomar cimetidina (medicamento utilizado no tratamento das úlceras do estômago e duodeno), já que este medicamento aumenta ligeiramente a absorção do Feldene; lítio, porque o Feldene, assim como os outros anti-inflamatórios do mesmo tipo, aumenta a concentração do lítio no sangue.

- se está a tomar colestiramina (medicamento utilizado para reduzir o colesterol).
- se está a tomar ciclosporina ou tacrolimus (medicamentos imunossupressores).
- se está a tomar metotrexato (medicamento utilizado na artrite reumatoide e no cancro).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico imediatamente.

Feldene com alimentos e bebidas

Os comprimidos dispersíveis de Feldene poderão ser administrados a qualquer hora do dia, de preferência, durante ou após a ingestão de alimentos e com uma abundante quantidade de líquido.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O uso de Feldene na fase final da gravidez pode causar dificuldades no nascimento do bebé.

Não se recomenda o uso de Feldene na mulher que amamenta e no recém-nascido, porque se desconhece a sua segurança nestes casos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Idosos e Doentes com Patologias Especiais:

Em doentes com insuficiência cardíaca, cirrose do fígado e certas doenças dos rins, o uso de Feldene pode causar uma diminuição transitória do funcionamento dos rins, que normaliza quando se deixa de tomar o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Atendendo a que foram descritos alguns efeitos indesejáveis que podem afetar estas capacidades, os doentes deverão ter conhecimento de como reagem ao Feldene antes de conduzirem ou utilizarem máquinas.

Feldene contém lactose anidra. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Feldene

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá avaliá-lo periodicamente para se certificar de que está a tomar a dose ótima de Feldene. O seu médico irá ajustar o tratamento para a menor dose que controle

os seus sintomas. Não deve, sob nenhuma circunstância, alterar a dose sem falar primeiro com o seu médico.

Posologia usual:

Artrite reumatoide, osteoartrose (artrose, doença articular degenerativa), espondilite anquilosante

Adultos e idosos:

A dose máxima diária é de 20 mg de Feldene, em administração única.

Tal como os outros AINEs, Feldene deverá ser administrado com precaução em doentes com mais de 65 anos.

Se tem mais de 70 anos o seu médico pode prescrever-lhe uma dose diária inferior a 20 mg e reduzir a duração do tratamento.

O médico pode prescrever Feldene juntamente com outro medicamento para proteger de potenciais efeitos indesejáveis no seu estômago e intestino.

O uso de Feldene não é recomendado em crianças com idade inferior a 6 anos.

O fármaco deve ser tomado uma vez ao dia.

Doentes com insuficiência hepática:

Os doentes com doença hepática poderão necessitar de doses de Feldene inferiores comparativamente aos doentes com a função hepática normal.

Doentes com insuficiência renal:

Os estudos indicam que os doentes com insuficiência renal ligeira a moderada poderão não necessitar de ajuste de dose. Contudo, doentes com insuficiência renal grave ou doentes hemodialisados só deverão tomar Feldene sob prescrição e controlo médico.

Modo e Via de Administração

Os comprimidos dispersíveis deverão ser engolidos inteiros com um líquido não alcoólico ou podem ser dissolvidos em, pelo menos, 50 ml de água.

Não aumente a dose

Se sentir que o medicamento não é eficaz, fale com o seu médico.

Se tomar mais Feldene do que deveria

Em caso de administração de uma dose excessiva de Feldene, deverá contactar imediatamente um médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo. A administração de carvão ativado pode reduzir a absorção do Feldene diminuindo a quantidade de fármaco ativo disponível.

Caso se tenha esquecido de tomar Feldene

Tome-o assim que se lembrar. Se estiver quase na altura da próxima dose, não tome a dose esquecida e continue com o esquema de tratamento estabelecido.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Feldene é um medicamento geralmente bem tolerado. Os efeitos indesejáveis mais frequentes, mas que não interferem com o tratamento, são os gastrointestinais: Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia (perturbação da digestão), vômitos, hematemeses (vomitar sangue), flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas (evacuar sangue escuro/negro), estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE.

Os medicamentos tais como Feldene podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Foram notificadas reações na pele graves potencialmente perigosas para a vida (síndrome de DRESS, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) - a sua frequência é desconhecida (ver secção 2).

Mais raramente podem aparecer outros efeitos indesejáveis, tais como:

Zumbidos;

Inchaço dos tornozelos;

Efeitos sobre o Sistema Nervoso Central (meningite asséptica, tonturas, sonolência, insónia, depressão, nervosismo, alucinações, alterações de humor, perturbações do sono, dores de cabeça, confusão);

Inchaço e irritação dos olhos, visão turva;

Alergias na pele (comichão, eczema);

Outras reações alérgicas tais como crises asmáticas, urticária, angioedema, vasculite e doença do soro;

Diminuição reversível do funcionamento dos rins (aumento da ureia e da creatinina); problemas nos rins (síndrome nefrótica, glomerulonefrite, nefrite intersticial, insuficiência renal);

Alterações no fígado (elevação das transaminases), icterícia e casos de hepatite;

Pancreatite (doença no pâncreas), palpitações, falta de ar, diminuição ou aumento do açúcar no sangue e aumento ou diminuição de peso;

Alterações de alguns parâmetros sanguíneos, nomeadamente diminuição dos valores da hemoglobina, assim como situações de anemia;

Diminuição da fertilidade feminina;

Dificuldade em respirar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Feldene

Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Feldene

- A substância ativa é o piroxicam. Cada comprimido dispersível contém 20 mg de piroxicam.
- Os outros componentes são: lactose anidra, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, fumarato sódico de estearilo.

Qual o aspeto de Feldene e conteúdo da embalagem

Embalagens de 4, 10, 20, 30 e 60 comprimidos dispersíveis em frascos de polietileno brancos e opacos ou em blisters de PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
França

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2020