

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Feldene Flas 20 mg liofilizado oral 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, 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 Flas 20 mg liofilizado oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Feldene Flas 20 mg liofilizado oral
3. Cómo tomar Feldene Flas 20 mg liofilizado oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Feldene Flas 20 mg liofilizado oral
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Feldene Flas 20 mg liofilizado oral y para qué se utiliza**

Feldene Flas 20 mg liofilizado oral es un medicamento que se presenta como un liofilizado oral que se caracteriza por disolverse instantáneamente en contacto con la saliva.

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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Feldene Flas 20 mg liofilizado oral**

##### **No tome piroxicam**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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, cumarinas o los nuevos anticoagulantes orales entre los que están el apixaban, dabigatran y rivaroxaban, 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 vesículo-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 tomar piroxicam. Consulte con su médico inmediatamente.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Feldene.

#### 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.

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.

#### 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 tomar Feldene inmediatamente, busque asesoramiento médico urgente e informe a su médico que está tomando 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 tome piroxicam.

Si es mayor de 70 años o está tomando otros medicamentos como corticoides 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 tome 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 tomar piroxicam, consulte con su médico antes de tomar 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
- 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

#### **Uso de Feldene con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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
- Corticoides, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de multitud de enfermedades como alergias, alteraciones hormonales y enfermedades inflamatorias.
- Anticoagulantes como warfarina, cumarinas o los nuevos anticoagulantes orales (apixaban, dabigatran y rivaroxaban) 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.

### **Toma de Feldene Flas 20 mg, liofilizado oral con los alimentos, bebidas y alcohol**

Si se toma Feldene Flas 20 mg, liofilizado oral con alimentos puede que tarde un poco más en hacer efecto, por tanto, se recomienda tomarlo entre las comidas.

No debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento, ya que esto puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Los AINEs pueden provocar problemas renales y cardíacos en el feto. Los AINEs pueden afectar a la tendencia de las madres y sus bebés a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

A partir de la semana 20 de embarazo, los AINEs pueden provocar problemas renales en el feto si se toma durante más de unos pocos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterial) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos pocos días, su médico puede recomendar controles adicionales. 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.

Informe a su médico si está dando el pecho a su hijo o va a empezar a hacerlo. No se recomienda el uso de Feldene en madres que están en periodo de lactancia dado que la seguridad clínica no se ha establecido.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si usted nota algún mareo, vértigo, alteraciones de la visión o sueño mientras está tomando 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 0,25 mg de aspartamo en cada liofilizado oral.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en el caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **3. Cómo tomar Feldene Flas 20 mg liofilizado oral**

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

El médico realizará controles periódicos para asegurar que está tomando 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.

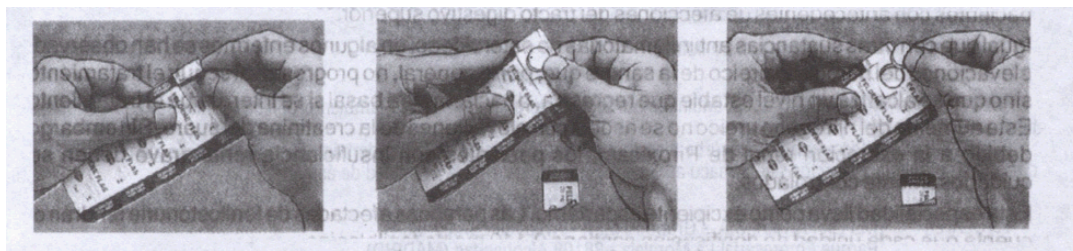
Si tiene más de 70 años, el médico puede prescribir una dosis diaria más baja y reducir la duración del tratamiento.

#### Uso en niños:

No se recomienda su uso en niños.

### **Forma de uso**

Debido a las características especiales de Feldene Flas 20 mg Liofilizado oral, para la extracción de los liofilizados del envase deberán seguirse las siguientes instrucciones:



1. No extraer los *Liofilizados orales* presionando sobre ellos, como se hace habitualmente.
2. Abrir la celdilla que contiene cada liofilizado oral, tirando con suavidad de la lengüeta dispuesta para ello.
3. Extraer el liofilizado oral con los dedos secos, sin presionarlo y depositarlo en la lengua, donde se disolverá, casi instantáneamente, en presencia de agua o de saliva.

### **Si toma más Feldene Flas 20 mg liofilizado oral 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 tomar Feldene**

Tómelo tan pronto como se acuerde. Si casi es el momento de tomar la siguiente dosis, no tome la que le falta, espere a la toma siguiente. No tome 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.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. 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 (enfermedad de Lyell) caracterizada por descamación cutánea, fiebre, dolores, erupción en la piel y ampollas y llagas en las membranas mucosas

**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
- 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](http://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 Flas 20 mg, liofilizado oral**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento 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**

### **Composición de Feldene Flas 20 mg liofilizado oral**

El principio activo es piroxicam. Cada liofilizado oral contiene 20 mg de piroxicam. Los demás componentes son: gelatina, ácido cítrico anhidro, aspartamo y manitol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Feldene Flas 20 mg liofilizado oral es un medicamento que se presenta en forma de comprimidos (*o liotabs*) de color blanco que se disuelven instantáneamente en contacto con la saliva. El envase contiene 20 liofilizados orales.

### **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:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 km 47,600

04100 Borgo San Michele

Latina, Italia.

o

FARMASIERRA MANUFACTURING S.L.

Ctra. Irún, km.26,200., San Sebastián de los Reyes 28700 (Madrid) – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024**

*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/>*