

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Feldene Gel® Piroxicam Gel 0,5%

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Feldene Gel

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Piroxicam

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Gel

Cada 100 g contiene:

<i>Piroxicam</i>	0,500 g
Vehículo c.b.p.	100 g
0,5% (5 mg por g de gel) por peso de piroxicam anhidro	

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Piroxicam gel está indicado para una variedad de condiciones caracterizadas por dolor e inflamación, tal como osteoartritis (artrosis, enfermedad articular degenerativa), desórdenes postraumáticos o musculoesqueléticos agudos, incluyendo tendinitis, tenosinovitis, periartrosis, esguinces, distensiones y dolor de espalda inferior.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades Farmacocinéticas

Basado en varios estudios farmacocinéticos y de distribución en tejido de ratas y perros, el piroxicam 0.5% gel es liberado de forma continua y gradual de la piel al músculo subyacente o líquido sinovial. Además, el equilibrio entre la piel y el músculo o líquido sinovial parece alcanzarse rápidamente, dentro de unas cuantas horas después de la aplicación.

En un estudio de dosis múltiple, dos aplicaciones al día de piroxicam 0.5% gel (dosis diaria total equivalente a 20 mg por día de piroxicam) durante 14 días, se encontró que los niveles plasmáticos se elevaron lentamente durante el curso del periodo de tratamiento y alcanzaron un valor de más de 200 ng/ml en el cuarto día. En promedio, los niveles plasmáticos de estado estable fueron entre 300 ng/ml y 400 ng/ml y valores promedio permanecieron por debajo de 400 ng/ml incluso en el día décimo cuarto de tratamiento. Estos niveles de piroxicam observados en equilibrio fueron aproximadamente 5% de los observados en sujetos que recibieron una dosificación oral similar (20 mg diarios). La vida media de eliminación en este estudio fue calculada en aproximadamente 79 horas. En humanos, el gel fue bien tolerado en voluntarios con piel sensible.

La vida media sérica del piroxicam es de aproximadamente 50 horas.

Propiedades Farmacodinámicas

Piroxicam es un agente anti-inflamatorio no esteroideo útil en el tratamiento de condiciones inflamatorias. Aunque el mecanismo de acción para este agente no es precisamente entendible, el piroxicam inhibe la síntesis y liberación de las prostaglandinas a través de una inhibición reversible de la enzima ciclo-oxigenasa.

6. CONTRAINDICACIONES

- a. Piroxicam gel no debe ser utilizado en esos pacientes que han demostrado previamente hipersensibilidad al gel, crema o piroxicam en cualquiera de sus formas de dosificación. Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada al ácido acetilsalicílico y otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs).
- b. Piroxicam gel no debe ser administrado a pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico y otros AINEs inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria. Embarazo, lactancia ni en menores de 12 años.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Se han reportado reacciones cutáneas que ponen en peligro la vida, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrosis epidérmica tóxica (NET) con el uso piroxicam por administración sistémica. Estas reacciones no se han asociado con el piroxicam gel, pero la posibilidad de que ocurra no se puede descartar.

Los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas, así como monitorear muy de cerca las reacciones en la piel. El mayor riesgo para la aparición de SSJ o NET es en las primeras semanas de tratamiento.

Si los signos o síntomas de SJS o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa) están presentes, el tratamiento con piroxicam debe interrumpirse.

Si el paciente ha desarrollado SJS o NET con el uso de piroxicam, piroxicam no debe reiniciar el tratamiento en ningún momento.

Si se desarrolla irritación local, el uso de piroxicam gel debe ser suspendido y se debe instituir una terapia apropiada de acuerdo a necesidades. No aplicarlo en ojos, mucosa, lesiones de piel abiertas, o condiciones de piel que afecten el sitio de la aplicación.

Los AINE, incluido el piroxicam, pueden causar nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. Se han comunicado también casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal con el uso de piroxicam gel, aunque no se ha establecido la relación causa-efecto del tratamiento con piroxicam gel. Por esto, no puede descartarse la posibilidad de que estos eventos estén relacionados con el uso de piroxicam gel..

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use durante el embarazo ni la lactancia.

Fertilidad

En función del mecanismo de acción, el uso de los AINE, incluidos el piroxicam, puede retrasar o evitar la ruptura de folículos ováricos, que se ha asociado con la infertilidad

reversible en algunas mujeres. En mujeres que tienen dificultades para concebir o que se encuentran bajo investigación de infertilidad, se debería tener en cuenta la discontinuación de los AINE, incluidos el piroxicam gel.

Embarazo

La seguridad del uso del piroxicam gel durante el embarazo o lactancia aún no ha sido establecida.

No existen estudios sobre el uso del piroxicam gel en mujeres embarazadas. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva con las formulaciones sistémicas (véase sección PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD), pero su importancia en el uso de formulaciones tópicas en mujeres embarazadas es desconocida. Como una medida de precaución, es preferible evitar el uso de piroxicam gel en mujeres embarazadas.

La inhibición de la síntesis de la prostaglandina podría afectar negativamente el embarazo. Los datos de los estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo luego del uso de inhibidores de la síntesis de la prostaglandina en la primera etapa del embarazo. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de la prostaglandina ha demostrado generar un aumento de las pérdidas antes y después de la implantación.

Lactancia

El piroxicam gel no es recomendado para su uso en madres durante la lactancia debido a que su seguridad clínica no ha sido establecida.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Efectos secundarios relacionados posiblemente con el tratamiento han sido reportados con poca frecuencia. En estudios clínicos, la gran mayoría de los efectos secundarios involucraron irritación leve a moderada, eritema, erupción cutánea, descamación pitiroide, prurito, y reacciones en el sitio de aplicación.

En la experiencia posterior a la comercialización, los siguientes efectos dermatológicos adicionales han sido reportados: dermatitis por contacto, eczema y reacción de fotosensibilidad de la piel.

Cuando el gel no ha sido frotado completamente, se ha observado decoloración de la piel leve pero transitoria y coloración de la ropa.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Ninguna conocida

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no se tiene reportes

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Se han realizado estudios de toxicidad subaguda y crónica en ratas, ratones, perros y monos utilizando dosis por vía parenteral de entre 0.3 mg/kg/día hasta 25 mg/kg/día. Datos no clínicos muestran efectos típicos de un AINE no cox-selectivo, por ejemplo necrosis de las papilas renales y lesiones gastrointestinales. En cuanto a este último, los monos demostraron ser muy resistentes y el perro, inusualmente sensible. En estudios de toxicidad reproductiva, piroxicam aumenta la incidencia de distocia y parición retrasada en animales, cuando la administración de la droga es continua durante el embarazo. Se ha demostrado también que la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas resultan en un aumento de la pérdida pre y pos implantación. Estas observaciones se realizaron utilizando dosificación parenteral, y como se indica en la sección **Propiedades Farmacodinámicas**, los niveles en equilibrio de piroxicam en plasma obtenidos utilizando el gel son sólo aproximadamente un 5% de aquellos obtenidos utilizando una dosis parenteral de producto equivalente.

La toxicidad aguda y crónica y la irritación se han estudiado adicionalmente utilizando el producto dérmico. En un estudio agudo, se les administró a ratones albinos una aplicación dérmica única de 5 g/kg (200-300 veces la aplicación clínica recomendada). No se observaron muertes, signos de intoxicación o irritación de la piel y ningún cambio macroscópico fue observado en la autopsia. Un estudio de un mes fue realizado en ratones albinos, un grupo de ratas recibió una aplicación diaria de 1 g de gel, en la piel dorsal, otro fue tratado con el vehículo y el tercer grupo sirvió como control no tratado. Ninguna irritación de la piel fue observada en los sitios de tratamiento, y ningún cambio relacionado con el medicamento fue observado en hematología, química sanguínea, peso de órgano, hallazgos de autopsia o histopatología. El gel también fue evaluado para irritación de la piel primaria, irritación ocular, y fototoxicidad en conejos y para fotoalergia y potencial de sensibilización de piel en cobayos, todo de acuerdo con los protocolos establecidos. Ninguna reacción en piel fue observada después de la aplicación de gel al 0.5% o el vehículo a la piel intacta de conejo. En piel escoriada, el piroxicam gel produjo un ligero eritema y edema que fue ligeramente superior que aquella con el vehículo.

Los efectos anti-inflamatorios y analgésicos del piroxicam gel al 0.5% fueron estudiados en ratones y cobayos utilizando los modelos de dolor e inflamación estándar como edema de la pata de rata inducida por carragenina, eritema ultravioleta en cobayos, edema traumático en ratas, dolor inducido por levaduras en ratas, eritema inducido por aceite de crotón en abdómenes de cobayos, formación de granuloma inducido por motas de algodón en ratas y artritis inducida por adyuvante en ratas. El piroxicam 0.5% en gel fue comparable con la indometacina 1% en gel en todos estos modelos y fue comparable con el piroxicam administrado por vía oral en la inhibición de la inflamación en el modelo de edema de la pata de rata.

El piroxicam gel es un agente anti-inflamatorio no esteroideo (AINEs) que también posee propiedades analgésicas. El edema, eritema, proliferación tisular, fiebre y dolor puede ser inhibido todo en animales de laboratorio por la administración de piroxicam gel.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Cutánea

Este producto está destinado para uso externo únicamente. Una dosis de 1 gramo de gel 0.5% (correspondiente a 5 mg de piroxicam) debe ser aplicada al sitio afectado tres o cuatro veces por día.

Ningún vendaje oclusivo debe ser utilizado. Frote el gel, no deje residuos en la piel.

Uso en Niños: Recomendaciones de dosificación e indicaciones para uso en niños no han sido establecidas.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Es poco probable que la sobredosis ocurra con esta preparación tópica.

15. PRESENTACIONES

Caja con tubo de 10, 30, 40 y 60 g de gel al 0.5% de piroxicam.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se use en el embarazo, lactancia, ni en niños menores de 12 años.

No se deje al alcance de los niños.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

Literatura exclusiva para médicos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com ó a la línea Pfizer 01800 401 2002

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

PFIZER, S.A. DE C.V.

Km. 63 Carretera México-Toluca

Zona Industrial, C.P. 50140

Toluca, México

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Número SSA: 068M87 SSA VI

®Marca Registrada

Clave de IPP: 163300415Q0012

Para control Interno de Pfizer México

Elaboró:

Fecha de elaboración:

Médico que revisó y aprobó:

Fecha de Aprobación:	
Referencia:	
Motivo y descripción del cambio:	

Fecha de aprobación: 03 de Mayo del 2016

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Feldene Gel[®] Piroxicam Gel 0,5%

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Feldene Gel

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Piroxicam

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Gel

Cada 100 g contiene:

<i>Piroxicam</i>	0,500 g
Vehículo c.b.p.	100 g
0,5% (5 mg por g de gel) por peso de piroxicam anhidro	

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Piroxicam está indicado para una variedad de condiciones caracterizadas por dolor e inflamación, tal como osteoartritis (artrosis, enfermedad articular degenerativa), desórdenes postraumáticos o musculoesqueléticos agudos, incluyendo tendinitis, tenosinovitis, periartrosis, esguinces, distensiones y dolor de espalda inferior.

5. CONTRAINDICACIONES

- Piroxicam gel no debe ser utilizado en esos pacientes que han demostrado previamente hipersensibilidad al gel, crema o piroxicam en cualquiera de sus formas de dosificación. Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada al ácido acetilsalicílico y otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Piroxicam gel no debe ser administrado a pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico y otros AINEs inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria. Embarazo, lactancia ni en menores de 12 años.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Se han reportado reacciones cutáneas que ponen en peligro la vida, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrosis epidérmica tóxica (NET) con el uso piroxicam por administración sistémica. Estas reacciones no se han asociado con el piroxicam gel, pero la posibilidad de que ocurra no se puede descartar.

Los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas, así como monitorear muy de cerca las reacciones en la piel. El mayor riesgo para la aparición de SSJ o NET es en las primeras semanas de tratamiento.

Si los signos o síntomas de SJS o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa) están presentes, el tratamiento con piroxicam debe interrumpirse.

Si el paciente ha desarrollado SJS o NET con el uso de piroxicam, piroxicam no debe reiniciar el tratamiento en ningún momento.

Si se desarrolla irritación local, el uso de piroxicam gel debe ser suspendido y se debe instituir una terapia apropiada de acuerdo a necesidades. No aplicarlo en ojos, mucosa, lesiones de piel abiertas, o condiciones de piel que afecten el sitio de la aplicación.

Los AINE, incluido el piroxicam, pueden causar nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. Se han comunicado también casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal con el uso de piroxicam gel, aunque no se ha establecido la relación causa-efecto del tratamiento con piroxicam gel. Por esto, no puede descartarse la posibilidad de que estos eventos estén relacionados con el uso de piroxicam gel.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use durante el embarazo ni la lactancia.

Fertilidad

En función del mecanismo de acción, el uso de los AINE, incluidos el piroxicam, puede retrasar o evitar la ruptura de folículos ováricos, que se ha asociado con la infertilidad reversible en algunas mujeres. En mujeres que tienen dificultades para concebir o que se encuentran bajo investigación de infertilidad, se debería tener en cuenta la discontinuación de los AINE, incluidos el piroxicam gel.

Embarazo

La seguridad del uso del piroxicam gel durante el embarazo o lactancia aún no ha sido establecida.

No existen estudios sobre el uso del piroxicam gel en mujeres embarazadas. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva con las formulaciones sistémicas (véase sección PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD), pero su importancia en el uso de formulaciones tópicas en mujeres embarazadas es desconocida. Como una medida de precaución, es preferible evitar el uso de piroxicam gel en mujeres embarazadas.

La inhibición de la síntesis de la prostaglandina podría afectar negativamente el embarazo. Los datos de los estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo luego del uso de inhibidores de la síntesis de la prostaglandina en la primera etapa del embarazo. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de la prostaglandina ha demostrado generar un aumento de las pérdidas antes y después de la implantación.

Lactancia

El piroxicam gel no es recomendado para su uso en madres durante la lactancia debido a que su seguridad clínica no ha sido establecida.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Efectos secundarios relacionados posiblemente con el tratamiento han sido reportados con poca frecuencia. En estudios clínicos, la gran mayoría de los efectos secundarios involucraron irritación leve a moderada, eritema, erupción cutánea, descamación pitiroide, prurito, y reacciones en el sitio de aplicación.

En la experiencia posterior a la comercialización, los siguientes efectos dermatológicos adicionales han sido reportados: dermatitis por contacto, eczema y reacción de fotosensibilidad de la piel.

Cuando el gel no ha sido frotado completamente, se ha observado decoloración de la piel leve pero transitoria y coloración de la ropa.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Ninguna conocida

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Se han realizado estudios de toxicidad subaguda y crónica en ratas, ratones, perros y monos utilizando dosis por vía parenteral de entre 0.3 mg/kg/día hasta 25 mg/kg/día. Datos no clínicos muestran efectos típicos de un AINE no cox-selectivo, por ejemplo necrosis de las papilas renales y lesiones gastrointestinales. En cuanto a este último, los monos demostraron ser muy resistentes y el perro, inusualmente sensible. En estudios de toxicidad reproductiva, piroxicam aumenta la incidencia de distocia y parición retrasada en animales, cuando la administración de la droga es continua durante el embarazo. Se ha demostrado también que la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas resultan en un aumento de la pérdida pre y pos implantación. Estas observaciones se realizaron utilizando dosificación parenteral, y como se indica en la sección **Propiedades Farmacodinámicas**, los niveles en equilibrio de piroxicam en plasma obtenidos utilizando el gel son sólo aproximadamente un 5% de aquellos obtenidos utilizando una dosis parenteral de producto equivalente.

La toxicidad aguda y crónica y la irritación se han estudiado adicionalmente utilizando el producto dérmico. En un estudio agudo, se les administró a ratones albinos una aplicación dérmica única de 5 g/kg (200-300 veces la aplicación clínica recomendada). No se observaron muertes, signos de intoxicación o irritación de la piel y ningún cambio macroscópico fue observado en la autopsia. Un estudio de un mes fue realizado en ratones albinos, un grupo de ratas recibió una aplicación diaria de 1 g de gel, en la piel dorsal, otro fue tratado con el vehículo y el tercer grupo sirvió como control no tratado. Ninguna irritación de la piel fue observada en los sitios de tratamiento, y ningún cambio relacionado con el medicamento fue observado en hematología, química sanguínea, peso de órgano, hallazgos de autopsia o histopatología. El gel también fue evaluado para irritación de la piel primaria, irritación ocular, y fototoxicidad en conejos y para fotoalergia y potencial de sensibilización de piel en cobayos, todo de acuerdo con los protocolos establecidos. Ninguna reacción en piel fue observada después de la aplicación de gel al 0.5% o el vehículo a la piel intacta de conejo. En piel escoriada, el piroxicam gel produjo un ligero eritema y edema que fue ligeramente superior que aquella con el vehículo.

Los efectos anti-inflamatorios y analgésicos del piroxicam gel al 0.5% fueron estudiados en ratones y cobayos utilizando los modelos de dolor e inflamación estándar como edema de la pata de rata inducida por carragenina, eritema ultravioleta en cobayos, edema traumático en ratas, dolor inducido por levaduras en ratas, eritema inducido por aceite de crotón en abdómenes de cobayos, formación de granuloma inducido por motas de algodón en ratas y artritis inducida por adyuvante en ratas. El piroxicam 0.5% en gel fue

comparable con la indometacina 1% en gel en todos estos modelos y fue comparable con el piroxicam administrado por vía oral en la inhibición de la inflamación en el modelo de edema de la pata de rata.

El piroxicam gel es un agente anti-inflamatorio no esteroideo (AINEs) que también posee propiedades analgésicas. El edema, eritema, proliferación tisular, fiebre y dolor puede ser inhibido todo en animales de laboratorio por la administración de piroxicam gel.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Cutánea

Este producto está destinado para uso externo únicamente. Una dosis de 1 gramo de gel 0.5% (correspondiente a 5 mg de piroxicam) debe ser aplicada al sitio afectado tres o cuatro veces por día.

Ningún vendaje oclusivo debe ser utilizado. Frote el gel, no deje residuos en la piel.

Uso en Niños: Recomendaciones de dosificación e indicaciones para uso en niños no han sido establecidas.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Es poco probable que la sobredosis ocurra con esta preparación tópica.

13. PRESENTACIONES

Caja con tubo de 10, 30, 40 y 60 g de gel al 0.5% de piroxicam.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se use en el embarazo, lactancia, ni en niños menores de 12 años.

No se deje al alcance de los niños.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

Literatura exclusiva para médicos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com ó a la línea Pfizer 01800 401 2002

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

PFIZER, S.A. DE C.V.

Km. 63 Carretera México-Toluca

Zona Industrial, C.P. 50140

Toluca, México

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro Número SSA: 068M87 SSA VI

® Marca Registrada

Clave de IPP: 163300415Q0012

Fecha de aprobación: 03 de Mayo de 2016

<i>Para control Interno de Pfizer México</i>	
Elaboró:	
Fecha de elaboración:	
Médico que revisó y aprobó:	
Fecha de Aprobación:	
Referencia:	
Motivo y descripción del cambio:	