APROVADO EM
18-12-2013
INFARMED

Folheto informativo:Informação para o utilizador

Feldene 20 mg/1 ml solução injectável
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 secundários. 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).

Feldene não está indicado em crianças com peso inferior a 45 kg.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Feldene

Não utilize Feldene:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 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 recaptação 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 tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar 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 recaptação 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
- se está a tomar 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.

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.

Se está grávida (ou pensa poder estar), não se recomenda a administração de Feldene. 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.

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 secundários que podem afetar estas capacidades, os doentes deverão ter conhecimento de como reagem ao Feldene antes de conduzirem ou utilizarem máquinas.

APROVADO EM
18-12-2013
INFARMED

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 1 ml de solução injectável, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 100 mg de etanol (álcool) por 1 ml de solução injectável, equivalente a 2,54 ml de cerveja e a 1,06 ml de vinho. Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo. Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

Este medicamento contém 20 mg de álcool benzílico por 1 ml de solução injectável, pelo que não pode ser administrado a bebés prematuros ou recém-nascidos. Pode causar reações tóxicas e alérgicas em crianças até 3 anos de idade.

3. Como utilizar Feldene

Utilize Feldene 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.

Feldene, solução injectável de piroxicam para via intramuscular, está indicado no tratamento inicial de situações agudas e nas exacerbações agudas de situações crónicas. Para continuação do tratamento deve utilizar-se a via oral (cápsulas ou comprimidos) ou a via retal (supositórios). A dose de piroxicam a administrar por via intramuscular é idêntica à dose de piroxicam a administrar por via oral.

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 secundários o seu estômago e intestino.

O fármaco deve ser utilizado 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:
Na administração de Feldene 20 mg/1 ml solução injectável por via intramuscular devem respeitar-se as condições de assepsia e a injeção deve ser dada num músculo relativamente grande. O local preferido é o quadrante superior externo da nádega (i.e. gluteus maximus). Como sucede com todas as injeções intramusculares, é necessário aspirar a fim de evitar a injeção num vaso sanguíneo.

Não aumente a dose
Se sentir que o medicamento não é eficaz, fale com o seu médico.

Se utilizar 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.

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 secundários possíveis

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

Feldene é um medicamento geralmente bem tolerado. Os efeitos secundários 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), vómitos, 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.

APROVADO EM
18-12-2013
INFARMED

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.

Muito raramente, foram notificadas erupções na pele potencialmente perigosas para a vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (ver secção 2).

Mais raramente podem aparecer outros efeitos secundários, 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, baixa 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 secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

APROVADO EM
18-12-2013
INFARMED

5. Como conservar Feldene

Não conservar acima de 30ºC.

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 ml de solução injectável contém 20mg de piroxicam.
- Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado, nicotinamida, propilenoglicol, etanol, álcool benzílico, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico concentrado (pH = 8,0), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Feldene e conteúdo da embalagem

Feldene apresenta-se em embalagens de 2 e 5 ampolas de 1 ml de solução injectável.

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

Fabricante

Pfizer PGM
Zone Industrielle de Pocé-sur-Cisse
37401 Amboise cedex
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em