

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Flexar 20 mg cápsulas
Flexar 20 mg supositórios
Piroxicam

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico
- Este medicamento foi receitado 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 Flexar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Flexar
3. Como utilizar Flexar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flexar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Flexar e para que é utilizado

Flexar (piroxicam) é um anti-inflamatório não esteróide cujo mecanismo de ação depende da inibição da síntese das prostaglandinas, as quais estão intimamente relacionadas com o desencadear e manutenção da reação inflamatória. O piroxicam é bem absorvido e tolerado quer por via oral ou retal, não havendo alteração da sua absorção quando administrado concomitantemente com alimentos. Tem uma semivida de 36 - 45 horas e mantém concentrações plasmáticas estáveis quando utilizado repetidamente. Pode, portanto, ser administrado em dose única diária, com garantia de manutenção dos seus efeitos analgésicos e anti-inflamatórios durante 24 horas.

Antes de lhe prescrever Flexar 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 piroxicam.

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

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flexar

Não utilize Flexar:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- 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 já teve reação alérgica grave ao piroxicam, outros AINEs e outros medicamentos, especialmente reações cutâneas graves (independentemente da severidade), tais como dermatite esfoliativa (vermelhidão intensa da pele, com descamação da pele), reação vesículo-bolhosa (síndrome de Stevens-Johnson, uma doença caracterizada por pele com bolhas vermelhas, ensanguentada, com erosões ou em crosta) e necrólise tóxica epidérmica (uma doença com formação de bolhas e perda da camada superficial da pele).
- se tem insuficiência hepática ou renal grave.
- se tem insuficiência cardíaca grave
- se está no terceiro trimestre de gravidez

Se desenvolver uma erupção ou sintomas na pele, deve parar de tomar piroxicam imediatamente, procurar assistência médica imediata e informar o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Flexar supositórios não deve ser utilizado em situações de lesão inflamatória do reto ou ânus ou história de hemorragia retal ou anal.

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

Advertências e precauções

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

Deve parar de tomar imediatamente piroxicam 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.

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

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

Se tem mais de 70 anos ou se está a tomar outros medicamentos como corticosteróides 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 Flexar, 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 piroxicam, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Em doentes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, a administração de piroxicam deve ser feita com precaução devido à possibilidade de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de AINEs.

Em doentes a tomar outros medicamentos (ex: antiepilépticos, β -bloqueadores, inibidores do enzima de conversão da angiotensina, antagonistas da angiotensina II), a administração de piroxicam deve ser cuidadosamente seguida pelo médico para que a posologia possa ser adaptada adequadamente.

Os doentes a fazer metotrexato devem ser vigiados quanto à possibilidade de toxicidade deste fármaco.

Nos doentes diabéticos com tratamento com sulfonilureias, tal como nos doentes com terapêutica anticoagulante com derivados cumarínicos, os exames de controlo de rotina devem ser feitos mais frequentemente.

Os doentes a fazer diuréticos poupadores de potássio devem ser vigiados quanto à possibilidade de ocorrer hipercaliémia.

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs. O risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento. Flexar deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Os doentes com terreno alérgico ou em terapêutica prolongada com Flexar devem ser vigiados periodicamente pelo médico assistente.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Certifique-se de que informou o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar, incluindo os medicamentos obtidos sem receita médica.

Outros medicamentos e Flexar

Informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja a tomar ou que tenha tomado recentemente (na última semana), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Os medicamentos podem, por vezes, interferir uns com os outros. O seu médico pode limitar-lhe a utilização de piroxicam 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 esteróide para o alívio da dor,
- se está a tomar corticosteróides, 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 sulfamidas,
- se está a tomar medicamentos anti-hipertensores (beta-bloqueadores, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, antagonistas da angiotensina II), pois a utilização conjunta de piroxicam pode diminuir a sua eficácia. Por este motivo, os doentes idosos devem tomar maiores precauções. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e a sua função renal deve ser monitorizada periodicamente.

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.

Flexar não deve ser utilizado no terceiro trimestre de gravidez pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto.

.

Devido a ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Flexar em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Flexar pode muito raramente causar tonturas, alterações visuais e sonolência, pelo que se deve evitar a condução de veículos e utilização de máquinas perigosas, durante a administração deste medicamento.

Flexar cápsulas contém

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

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

3. Como utilizar Flexar

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 Flexar. 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.

Adultos e idosos:

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

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

O médico pode prescrever Flexar juntamente com outro medicamento para proteger de potenciais efeitos indesejáveis o seu estômago e intestino.

Não aumente a dose

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

Se tomar mais Flexar do que deveria

Se tomar acidentalmente uma dose excessiva deste medicamento informe de imediato o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem deve ser feita terapêutica de suporte e sintomática. A administração de carvão ativado pode diminuir a absorção e assim reduzir a taxa plasmática de piroxicam.

Caso se tenha esquecido de tomar Flexar

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 a 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 manifestam em todas as pessoas.

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlcera gástrica ou duodenal, hemorragia ou perfuração gastrointestinal, náuseas, dispepsia, vômitos, hematemesa, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

A administração de doses superiores a 20 mg/dia aumenta o risco de aparecimento de efeitos indesejáveis gastrointestinais.

Pode ocorrer aparecimento de edema, agravamento de hipertensão arterial ou de insuficiência cardíaca.

Pode surgir erupção cutânea. Raramente pode aparecer necrólise epidérmica tóxica e a síndrome de Stevens-Johnson e muito raramente anemia não associada a hemorragia gastrointestinal evidente.

Estão referidas ansiedade, cefaleias, tonturas e sonolência.

Mais raramente poderá aparecer: equimoses, trombocitopenia, púrpura não trombocitopénica (Henoch-Schonlein), leucopénia (agranulocitose), anemia hemolítica ou aplástica, zumbidos, visão turva e alterações renais (hematúria, proteinúria, nefrite, síndrome nefrótico ou insuficiência renal). Durante o tratamento, os valores das transaminases séricas podem estar aumentados, mas os episódios de hepatite são raros.

Frequência desconhecido

Erupção medicamentosa fixa (poderá ter a aparência de manchas redondas ou ovais vermelhas e inchadas na pele), formação de bolhas (urticária), comichão.

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

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

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Flexar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Flexar

- Cápsulas

A substância ativa é o Piroxicam 20 mg. Cada cápsula contém 20 mg de piroxicam.

Os outros componentes são: lactose monohidratada, amido de milho, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio.

Cápsula: gelatina, óxido de ferro vermelho (E172), eritrosina (E127), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro negro (E172) e água purificada

- Supositórios

A substância ativa é o Piroxicam 20 mg. Cada supositório contém 20 mg de piroxicam.

Os outros componentes são: massa novata BBC e butil-hidroxianisol (E320)

Qual o aspeto de Flexar e conteúdo da embalagem

- Flexar 20 mg cápsulas encontra-se disponível em embalagens de 20 e 60 cápsulas. As cápsulas de Flexar são de gelatina dura nº3, cinzento-grená e encontram-se acondicionadas em blister (PVC/alumínio)

- Flexar 20 mg supositórios encontra-se disponível em embalagens de 12 supositórios.

Os supositórios são de cor creme, forma de torpedo e encontram-se acondicionados em alvéolos de cor branca

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.
Quinta da Fonte
Edifício D. Manuel I – Piso 2A
Rua dos Malhões nº 1
2770 – 071 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, Lda
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em