

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos
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 Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos
3. Como tomar Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos e para que é utilizado

Antes de lhe prescrever piroxicam 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 ratiopharm.

Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos é utilizado para o alívio de alguns sintomas causados pela osteoartrose (artrose, doença degenerativa das articulações), artrite reumatóide e espondilite anquilosante (reumatismo da coluna vertebral), como o inchaço, rigidez e dor nas articulações. Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos 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).

Piroxicam ratiopharm está ainda indicado no alívio de alguns sintomas causados pela artrite idiopática juvenil em crianças com peso corporal superior a 45 Kg.
Piroxicam ratiopharm não está indicado em crianças com peso inferior a 45 kg

2. O que precisa de saber antes de tomar Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos

Não tome Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos:

- se tem alergia 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 predis põem 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 selectivos 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 sofre de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.
- se tiver desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de Piroxicam ratiopharm não deve reiniciar a terapêutica com esta substância ativa em qualquer circunstância.
- se o ácido acetilsalicílico, ou outros anti-inflamatórios não esteróides (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 algumas destas situações se aplica a si, o Piroxicam ratiopharm não lhe deve ser prescrito. Fale com o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Piroxicam ratiopharm.

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

Deve parar de tomar imediatamente Piroxicam ratiopharm 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 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.

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 Piroxicam ratiopharm 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 Piroxicam ratiopharm.

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 Piroxicam ratiopharm, 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 ratiopharm, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Os medicamentos tais como Piroxicam ratiopharm 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 Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos

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 Piroxicam ratiopharm 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 selectivos 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 piroxicam.
- se está a tomar lítio, porque o piroxicam, assim como os outros anti-inflamatórios do mesmo tipo, aumenta a concentração de 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.

Tomar Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos com alimentos e bebidas

Os comprimidos de piroxicam podem ser administrados a qualquer hora do dia, preferencialmente durante ou após a ingestão de alimentos e com uma abundante quantidade de líquido.

Gravidez e amamentação

Gravidez

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 Piroxicam ratiopharm.

A utilização de Piroxicam ratiopharm na fase final da gravidez pode causar dificuldades no nascimento do bebé.

Aleitamento

Não se recomenda o uso de Piroxicam ratiopharm enquanto estiver a amamentar, 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, a utilização de piroxicam 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 (ex: fadiga e tonturas) que podem afetar estas capacidades, os doentes deverão ter conhecimento de como reagem ao Piroxicam ratiopharm antes de conduzirem ou utilizarem máquinas.

Piroxicam ratiopharm contém lactose

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

Piroxicam ratiopharm contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos

Tome 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 óptima de Piroxicam ratiopharm. 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 piroxicam, em administração única.

Tal como os outros AINEs, Piroxicam ratiopharm 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 Piroxicam ratiopharm juntamente com outro medicamento para proteger de potenciais efeitos indesejáveis o seu estômago e intestino.

Artrite idiopática juvenil:

A dose habitual para crianças com peso corporal superior a 45 Kg é de 20 mg.

Doentes com insuficiência hepática:

Os doentes com doença hepática poderão necessitar de doses de Piroxicam ratiopharm 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 Piroxicam ratiopharm sob prescrição e controlo médico.

Modo e Via de Administração

Os comprimidos de piroxicam devem ser engolidos com água ou outra bebida não alcoólica.

Não aumente a dose

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

Se tomar mais Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos do que deveria
Em caso de administração de uma dose excessiva de Piroxicam ratiopharm, deverá contactar imediatamente um médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo. A administração de carvão ativado pode reduzir a absorção do Piroxicam ratiopharm diminuindo a quantidade de fármaco ativo disponível.

Caso se tenha esquecido de tomar Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos
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.

Piroxicam ratiopharm 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 Piroxicam ratiopharm 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 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, 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;

Dificuldade em respirar.

Diminuição da fertilidade feminina;

No caso dos supositórios, as reações ano-retais incluem: dor local, sensação de queimadura e comichão.

Frequência desconhecida: 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C. Proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos se verificar descrição de 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 Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos

- A substância ativa é o Piroxicam. Cada comprimido contém 20 mg de piroxicam.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, copolividona, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos e conteúdo da embalagem:

Piroxicam ratiopharm 20 mg comprimidos está disponível em embalagens de 10, 20, 30, 50 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren

**APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED**

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em