

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

REUMOXICAN 20 mg Cápsulas
Piroxicam

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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 sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é REUMOXICAN e para que é utilizado
2. Antes de tomar REUMOXICAN
3. Como tomar REUMOXICAN
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar de REUMOXICAN
6. Outras informações

1. O QUE É REUMOXICAN Cápsulas 20 mg E PARA QUE É UTILIZADO

É um medicamento que se apresenta na forma de cápsulas para administração oral, contendo cada uma 20 mg de piroxicam como substância activa. (Grupo farmacoterapêutico: 9.1.6 Medicamentos anti-inflamatórios não esteróides; oxicans).

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.

REUMOXICAN 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. REUMOXICAN 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 esteroides (AINEs).

O piroxicam é bem absorvido e tolerado quer por via oral ou rectal, não havendo alteração da quantidade de piroxicam absorvido quando administrado concomitantemente com alimentos. Tem uma semi-vida de 50 horas aproximadamente e mantém concentrações plasmáticas estáveis quando utilizado repetidamente. Pode, portanto, ser administrado em dose única diária, com garantia de manutenção dos seus efeitos analgésico e anti-inflamatório durante 24 horas.

2. ANTES DE TOMAR REUMOXICAN

Não tome REUMOXICAN

- Se já teve úlcera hemorrágica ou perfuração no estômago ou intestino;
- se tem actualmente 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/infectadas 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 nos alívio da dor e para baixar a temperatura (febre);
- se está a tomar anticoagulantes, como a varfarina, para evitar a coagulação do sangue;
- se sofrer de insuficiência cardíaca grave;
- se já teve reacção alérgica grave ao piroxicam ou a qualquer outro excipiente de REUMOXICAN, outros AINEs e outros medicamentos, especialmente reacções cutâneas graves (independentemente da severidade), tais como dermatite esfoliativa (vermelhidão intensa da pele, com descamação da pele), reacção vesiculo-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 o ácido acetilsalicílico, ou outros anti-inflamatórios, tiverem provocado sintomas de asma, rinite, angioedema ou urticária.

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

Tome especial cuidado com REUMOXICAN

Informe sempre o seu médico antes de tomar REUMOXICAN, assim como todos os outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-2. REUMOXICAN pode causar reacções 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 reacção alérgica, como erupção cutânea, sintomas na pele, edema da face, pieira ou dificuldade em respirar, deve parar de tomar piroxicam imediatamente, procurar assistência médica imediata e informar o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Deverá avisar o seu médico se:

- tem uma anemia cuja causa é desconhecida ou não;
- tem hipertensão e/ou uma insuficiência cardíaca;
- tem problemas de fígado (por ex.: cirrose);
- tem problemas de rins.

Se durante o tratamento surgirem alterações de visão, deverá consultar 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 selectivos da recaptção da serotonina (ISRS), ou ácido acetilsalicílico para prevenir a coagulação do sangue, o seu médico pode prescrever-lhe, juntamente com REUMOXICAN, 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.

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

Tomar REUMOXICAN com outros medicamentos

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, originando reacções inesperadas e podendo, nalguns casos, provocar uma diminuição ou um aumento do efeito esperado. 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 selectivos da recaptação da serotonina (ISRS);
- se está a tomar fármacos, como o ácido acetilsalicílico, para prevenir a agregação plaquetária;
- se está a tomar diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e antagonistas da angiotensina II (AAII), especialmente nos doentes com diminuição da função renal, 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 REUMOXICAN;
- se está a tomar lítio, porque o REUMOXICAN, assim como os outros anti-inflamatórios do mesmo tipo, aumenta a concentração do lítio no sangue.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico imediatamente.

Tomar REUMOXICAN com alimentos e bebidas

REUMOXICAN pode ser administrado a qualquer hora do dia, de preferência, durante ou após a ingestão de alimentos e com uma abundante quantidade de líquido.

Gravidez e aleitamento:

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

O uso de REUMOXICAN na fase final da gravidez pode causar dificuldades no nascimento do bebé.

Não se recomenda o uso de REUMOXICAN na mulher que amamenta e no recém-nascido, 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, o uso de REUMOXICAN 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 que podem afectar estas capacidades, os doentes deverão ter conhecimento de como reagem ao piroxicam antes de conduzirem ou utilizarem máquinas.

Informações importantes sobre alguns excipientes de REUMOXICAN:

As cápsulas contêm lactose na sua composição.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR REUMOXICAN?

Tome REUMOXICAN sempre de acordo com as indicações do 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. 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 20 mg de piroxicam, em administração única.

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 juntamente com outro medicamento para proteger de potenciais efeitos indesejáveis o seu estômago e intestino.

Modo e Via de Administração

As cápsulas de REUMOXICAN deve ser engolidas inteiras com um líquido, preferencialmente após as refeições.

Doentes com insuficiência hepática

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

Não aumente a dose

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

Se tomar mais REUMOXICAN do que deveria:

Em caso de administração de uma dose excessiva de REUMOXICAN, deverá contactar imediatamente um médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo. A administração de

carvão activado pode reduzir a absorção do piroxicam diminuindo a quantidade de fármaco activo disponível.

Caso se tenha esquecido de tomar REUMOXICAN:

Tome-o assim que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto. Se estiver quase na altura da próxima dose, não tome a dose esquecida e continue com o esquema de tratamento estabelecido. Não duplique as doses.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos REUMOXICAN pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

REUMOXICAN 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, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, 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.

A administração prolongada de REUMOXICAN em doses iguais ou superiores a 20 mg diários aumenta o risco de efeitos indesejáveis gastrointestinais.

Mais raramente podem aparecer outros efeitos indesejáveis, tais como:

- Zumbidos;
- Inchaço dos tornozelos;
- Têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE;
- Efeitos sobre o Sistema Nervoso Central (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 (, eczema);
- Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro);
- Outras reacções alérgicas tais como crises asmáticas, urticária, angioedema, vasculite e doença do soro;
- Diminuição reversível do funcionamento dos rins (aumento da ureia e da creatinina);
- 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.

Frequência desconhecida:

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

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

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 REUMOXICAN?

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conserve o medicamento na embalagem de origem.

Não utilize REUMOXICAN após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de REUMOXICAN

- A substância activa é o piroxicam. Cada cápsula contém 20 mg de piroxicam.
- Os outros componentes são: amido de milho, estearato de magnésio, lactose, laurilsulfato de sódio e sílica coloidal hidratada.

Revestimento das cápsulas:

Gelatina e indigotina (E132), eritrosina (E127), amarelo de quinoleína (E104), dióxido de titânio (E171) e água purificada.

Qual o aspecto de REUMOXICAN e conteúdo da embalagem

REUMOXICAN apresenta-se sob a forma de cápsulas de gelatina dura contendo pó fino. Cada embalagem contém 10, 20, 30 ou 60 cápsulas a 20 mg. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratório Medinfar - Produto Farmacêuticos, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante:

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi aprovado pela última vez em: