



VENTA
BAJO
RECETA

Piroxicam 20 mg • Comprimidos

hemoglobina y hematocrito, anemia, leucopenia, eosinofilia, prurito, rash, mareos, somnolencia, vértigo, aumentos del nitrógeno ureico sanguíneo y la creatinina (Ver Precauciones), cefaleas, malestar, tinnitus, edema cardiopulmonar (Ver Precauciones).

Reacciones adversas con incidencia menor al 1 % probablemente relacionadas con el uso del Piroxicam: anomalías en la función hepática, ictericia, hepatitis (Ver Precauciones), vómitos, hematemesis, melena, hemorragia gastrointestinal, perforación y úlcera; trombocitopenia, rash petequeal, equimosis, depresión de médula ósea incluso anemia aplásica, epistaxis, sudoración, eritema, rubor, descamación, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens - Johnson, reacción vesiculobulbar, reacciones cutáneas fotoalérgicas, depresión, insomnio, nerviosismo, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, insuficiencia renal, hiperpotasemia, glomerulitis, necrosis papilar, síndrome nefrótico, cólicos, fiebre, síndrome gripal, inflamación e irritación ocular, visión borrosa, hipertensión, agravación de la insuficiencia cardíaca congestiva, exacerbación de la angina (Ver Precauciones), alteraciones metabólicas, anafilaxis, broncoespasmo, vasculitis, urticaria, angioedema, etc.

SOBREDOSIFICACION

En el tratamiento de una sobredosis deberá considerarse la larga vida media del Piroxicam. Al no tenerse experiencia en sobredosis agudas no se cuenta con una descripción de las secuelas y/o un antídoto específico eficaz de la misma. De todos modos, se asume que las medidas habituales como el lavado gástrico y una terapia compensatoria deberían emplearse también en este caso. El carbón activado sería efectivo para reducir la absorción y reabsorción del Piroxicam. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 y 4658-7777**

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Piroxicam Vannier como otros medicamentos de este tipo no carece de efectos colaterales. Estos efectos pueden causar molestias y raramente efectos adversos más serios como hemorragias gastrointestinales que pueden necesitar de hospitalización e incluso llegar a ser fatales. Los AINEs son esencialmente utilizados en el manejo de la artritis, pero habitualmente son indicados para situaciones menos serias. Debido a la posibilidad de experimentar vértigo y/o somnolencia se recomienda evitar o conducir vehículos y/o manejar maquinarias peligrosas con mucha precaución.

PRESENTACION

Piroxicam Vannier: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos; los dos últimos para uso hospitalario.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 34.983
Rev. 04/13
IPPR01211



COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Piroxicam..... 20 mg
Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Lactosa anhidra CD, Celulosa microcristalina PH102, Rojo punzó 4R L.A.(20-30%), Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio.

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio no esteroideo, analgésico y antipirético.

INDICACIONES

Piroxicam Vannier es indicado en el alivio tanto para los casos agudos como crónicos de los signos y síntomas de osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, trastornos musculoesqueléticos como tendinitis, bursitis o sinovitis y gota aguda. Además, está indicado en el tratamiento de la dismenorrea primaria en pacientes mayores de 12 años.

ACCION FARMACOLOGICA

Piroxicam Vannier es un efectivo antiinflamatorio cualquiera sea la etiología del proceso. Su modo de acción no está totalmente establecido hasta la fecha, si bien sus efectos pueden ser explicados a través del mecanismo de acción común a los AINEs. Estos inhiben la biosíntesis de las prostaglandinas, conocidas como mediadoras del proceso inflamatorio. El Piroxicam no actúa por estímulo del eje pituitario - adrenal.

FARMACOCINETICA

El Piroxicam se absorbe bien tras la administración oral. Las concentraciones plasmáticas pico son proporcionales para las dosis de 10 y 20 mg; se alcanzan entre las 3 y 5 horas posteriores a la toma y subsecuentemente disminuyen con una vida media de 50 horas (con un rango de 30 a 86 horas aunque han sido encontrados valores fuera del mismo). Su vida media prolongada hace posible mantener una concentración plasmática relativamente estable con una única dosis diaria; además debe tenerse en cuenta el efecto de acumulación cuando se administran dosis múltiples. Una dosis única de 20 mg, generalmente produce un nivel pico plasmático de 1.5 a 2 mg/ml, mientras que luego de unos días de administración diaria de la droga los valores se estabilizan en 3 - 8 mg/ml. Se han observado niveles superiores en algunos pacientes. Tanto el Piroxicam como sus metabolitos son excretados en orina en mayor proporción que en las heces. Su metabolismo puede darse por hidroxilación en la posición 5 de la cadena lateral piridil y conjugación de este producto, por ciclohidratación y por una secuencia de reacciones que involucran hidrólisis de la unión amida, descarboxilación, contracción anular y N - desmetilación. Menos del 5 % es excretado sin cambio. Cuando se administran 20 mg, de Piroxicam conjuntamente con aspirina (3900 mg, diarios) se produce una reducción de los niveles plasmáticos de Piroxicam en un 80 % con respecto a los valores normales. Los efectos terapéuticos se hacen evidentes rápidamente y hay un aumento progresivo en la respuesta al tratamiento cerca de las 8 - 12 semanas. La eficiencia se ve en el alivio producido y en la disminución de la inflamación. Dosis de 20 mg diarios son comparables con los resultados que se obtienen con dosis terapéuticas de aspirina pero con menor incidencia de efectos gastrointestinales o tinnitus.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Adultos:

- **Antiinflamatorio:** la dosis recomendada es de 20 mg diarios preferentemente en una sola toma o en tomas divididas. Debido a la larga vida media del Piroxicam, no se alcanzan niveles plasmáticos estables hasta los 7 - 12 días. Aunque los efectos del Piroxicam pueden observarse rápidamente la respuesta a la droga aumenta progresivamente por lo que se sugiere no evaluar los resultados antes de las dos semanas de iniciado el tratamiento, tras lo cual se evaluará la necesidad de un ajuste en las dosis de mantenimiento que pueden ser de 10 a 30 mg diarios según criterio médico. La administración prolongada de dosis mayores o iguales a 30 mg/día, aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales indeseables.

- **Ataques agudos de gota:** se indican dosis de 40 mg/día en una sola toma o en tomas divididas. Continuar los 4 a 6 días siguientes con la misma dosificación.

En los casos de alteraciones musculoesqueléticas, la dosis inicial recomendada es de 20 mg/día en una sola toma. En los casos en que se requiera un comienzo de acción más rápido, podrán administrarse 40 mg/día, preferentemente en una toma única, durante 2 días solamente. Continuar el tratamiento en los días sucesivos con 20 mg/día.

- **Dismenorrea primaria:** la dosis inicial es de 40 mg durante el primer día y luego una dosis diaria única de 20 mg durante los siguientes, si es necesario.

Indicaciones para su administración: se recomienda ingerir durante las comidas, con abundante líquido y evitando la ingesta de bebidas alcohólicas.

Dosis máxima diaria: 40 mg.

El Piroxicam no se recomienda para el tratamiento de afecciones reumatológicas o postraumáticas espontáneamente regresivas y/o poco invalidantes.

Niños: (Ver Contraindicaciones).

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado su uso en caso de hipersensibilidad conocida a la droga o en individuos que presenten broncoespasmo, pólipos nasales, rinitis, urticaria y/o angioedema producidos por aspirina u otros AINES. Su administración está contraindicada además, en pacientes con insuficiencia renal grave, úlcera gastroduodenal activa, durante el embarazo (especialmente durante el último trimestre), la lactancia y en niños menores de 15 años.

ADVERTENCIAS

Existe el riesgo de úlcera, hemorragia y perforación gastrointestinal con el uso de AINES. Pueden producirse los efectos antes mencionados en cualquier momento aun sin síntomas que lo adviertan en pacientes tratados crónicamente con AINES. Aunque son comunes problemas menores en el tracto gastrointestinal superior, como dispepsia, estos malestares se manifiestan en las primeras etapas del tratamiento. El riesgo de aparición de estos efectos es mayor en pacientes con antecedentes de trastornos gastrointestinales, en caso de alcoholismo, tabaquismo, ancianos, pacientes debilitados, etc. En dosis mayores los riesgos son probablemente mayores aunque algunos estudios clínicos muestran que no sucede en todos los casos.

PRECAUCIONES

Generales: si bien con excepción de la aspirina los AINES no tienen efecto directo sobre las plaquetas, todas las drogas que inhiben la biosíntesis de prostaglandinas interfieren en algún grado con la función de las plaquetas. Por ello debe controlarse a aquellos pacientes que manifiesten este efecto. Al haberse encontrado manifestaciones adversas en la vista cuando se administran AINES, se aconseja una evaluación oftalmológica en aquellos pacientes que presenten este trastorno. Como con otros AINES, puede haber un aumento de más del 15 % en los niveles límites de los valores de uno o más ensayos hepáticos. Estas anomalías pueden progresar, mantenerse o desaparecer durante la continuación de la terapia. La SGPT es probablemente el indicador más sensible de disfunción hepática. Se vio que en menos del 1 % de los casos estudiados los valores de SGPT y SGOT se presentaban 3 veces más altos que los valores normales. En aquellos pacientes que manifiesten síntomas y/o signos de disfunción hepática o que hayan presentado anomalías en pruebas hepáticas debe preverse la posibilidad de desarrollo de una reacción hepática más severa. Ha sido reportado ictericia y casos letales de hepatitis con la administración de Piroxicam. Aunque es raro el desarrollo de estas manifestaciones, en caso que las anomalías en las pruebas hepáticas persistan o empeoren, aparezcan signos clínicos y/o síntomas que se relacionen con patologías hepáticas o se desarrollen manifestaciones sistémicas por ej: eosinofilia, rash, etc deberá suspenderse el tratamiento con Piroxicam Vannier (Ver Reacciones Adversas). Aunque a las dosis recomendadas no hay un incremento de pérdida de sangre en heces, se ha observado que en un 4 % de los pacientes tratados con Piroxicam solo o en forma conjunta con aspirina una disminución de los valores de hemoglobina y hematocrito. En caso de presentarse síntomas y signos de anemia deben determinarse estos valores. Se ha reportado edema periférico en aproximadamente un 2 % de los pacientes tratados con Piroxicam; así como también con otros AINES. El Piroxicam deberá administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión u otra condición que predisponga a retener líquidos, ya que su uso puede asociarse a un empeoramiento de estas condiciones. Ocasionalmente, una combinación de signos dermatológicos y/o alérgicos y síntomas que sugieren enfermedades séricas han ocurrido con el uso de Piroxicam, estas manifestaciones comprenden artralgias, prurito, fiebre, fatiga y rash incluso reacciones vesiculobulbosas y dermatitis exfoliativa.

Efectos renales: como con otros AINES, se han reportado casos de nefritis aguda intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. Una segunda forma de toxicidad renal ha sido observada en pacientes con antecedentes de trastornos renales que resulta en una disminución en el volumen o flujo sanguíneo renal

donde las prostaglandinas tienen el rol de mantener la perfusión renal. En estos pacientes el tratamiento con AINES puede ocasionar una disminución de la formación de prostaglandinas conduciendo a una descompensación renal. Los pacientes de mayor riesgo son aquellos con insuficiencia renal, cardíaca y/o hepática, ancianos o bajo tratamiento con diuréticos. Con la suspensión del tratamiento, se vuelve a las condiciones previas del mismo. Debido a que la mayor parte de los productos del metabolismo del Piroxicam y el 5 % de droga inalterada son excretados por vía urinaria, se sugiere disminuir la dosis en aquellos pacientes con insuficiencia renal, en los cuales sería recomendable monitorear la respuesta.

Alteraciones de los valores de laboratorio: debido a la posibilidad de desarrollarse úlcera y hemorragias en el TGI sin síntomas que lo adviertan, se debería hacer un seguimiento de los pacientes bajo tratamiento crónico.

Interacciones medicamentosas: el Piroxicam se une fuertemente a proteínas plasmáticas por lo que se espera que desplace a otras drogas que estén unidas. Aunque en estudios *in vitro* no se han visto interacciones entre el Piroxicam y anticoagulantes cumarínicos, han sido reportadas interacciones en pacientes que requirieron un ajuste de la dosis de anticoagulantes cumarínicos u otras drogas que se unen en un alto porcentaje a proteínas plasmáticas cuando se administra en forma conjunta con el Piroxicam. Los niveles plasmáticos de Piroxicam disminuyen en un 80 % con respecto a los valores normales cuando se administra junto con aspirina (3900 mg diarios). Además, la administración concomitante con otros AINES, aspirina y/o tiocloplina aumenta el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal. El Piroxicam puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato por disminución de su eliminación renal. Los AINES incluido el Piroxicam pueden aumentar los niveles plasmáticos estables del litio, por lo que se recomienda monitorear los niveles de litio en el inicio, el ajuste de dosis y la suspensión de la administración de Piroxicam. Deben administrarse con precaución diuréticos concomitantemente con Piroxicam debido al riesgo de insuficiencia renal aguda en el paciente deshidratado por disminución de la filtración glomerular secundaria a una disminución de la síntesis de prostaglandinas renales debido a la acción de los AINES. Existe el riesgo de toxicidad sobre la serie roja (acción sobre los reticulocitos) cuando se administra concomitantemente con zidovudina provocando una anemia severa 8 días después de la introducción del AINE; se recomienda controlar el hemograma, hematocrito y porcentaje de reticulocitos, 8 a 15 días después del comienzo del tratamiento con el AINE. La administración simultánea de Pentoxifilina y trombolíticos aumenta el riesgo de hemorragia. Los AINES pueden reducir la acción de los antihipertensivos (beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, diuréticos) debido a la inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras. El Piroxicam puede disminuir la eficacia de los dispositivos intrauterinos. El empleo concomitante de antiácidos no modifica los niveles plasmáticos de Piroxicam.

Carcinogénesis e Infertilidad: estudios en animales no han evidenciado efectos carcinogénicos, teratogénicos o disminución de la fertilidad.

Embarazo y lactancia: como otras drogas que inhiben la síntesis y función de las prostaglandinas, el Piroxicam aumenta la incidencia de distocia y retraso del parto en animales cuando se administra la droga en forma continua durante el embarazo. Hay un aumento en los efectos tóxicos gastrointestinales en el último trimestre de embarazo comparado con el primer trimestre o con hembras no embarazadas. No es recomendado el uso de Piroxicam Vannier durante la lactancia y/o embarazo debido a los efectos observados en estudios con animales y al no haberse establecido aun la seguridad de uso en humanos.

Uso pediátrico: no han sido establecidas la dosificación, ni las indicaciones de uso en niños.

REACCIONES ADVERSAS

En un estudio realizado sobre aproximadamente 2300 pacientes tratados con 20 mg de Piroxicam, el 30 % ha experimentado efectos adversos. Los síntomas gastrointestinales fueron los más prominentes, observados en un 20 % de los pacientes y que en la mayoría no ha habido interferencias con el desarrollo de la terapia. Aproximadamente un 5 % de ellos debieron abandonar el tratamiento con una incidencia de alrededor un 1 % de úlcera péptica. Otros síntomas manifestados por un bajo porcentaje de pacientes fueron: edema, mareos, cefalea, cambios en los parámetros hematológicos y rash. Estudios oftalmológicos no mostraron cambios en el seguimiento de 205 pacientes durante 3 a 24 meses bajo tratamiento.

Reacciones adversas con incidencia mayor al 1 %: estomatitis, anorexia, distensión epigástrica, náuseas, constipación, malestar abdominal, flatulencias, diarrea, indigestión, disminución de los niveles de