

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Piroxicam Sintofarm 20 mg, supozitoare**

Piroxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Piroxicam Sintofarm și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Piroxicam Sintofarm
3. Cum să utilizați Piroxicam Sintofarm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piroxicam Sintofarm
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PIROXICAM SINTOFARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Piroxicamul substanța activă conținută în acest medicament, aparține clasei antiinflamatoarelor nesteroidiene, cu proprietăți antiinflamatorii (reduc inflamația), analgezice (ameliorează durerea), antipiretice (reduc temperatura corpului, în caz de febră) și antiagregante plachetare (împiedică formarea cheagurilor de sânge).

Înainte de a vă prescrie piroxicam, medicul va evalua beneficiul pe care îl puteți obține din utilizarea acestui medicament comparativ cu riscul de a avea reacții adverse. Deoarece luați piroxicam, poate fi nevoie ca medicul să vă facă controale periodice și vă va spune de câte ori este necesar acest lucru.

Piroxicam este utilizat pentru a ameliora unele simptome determinate de osteoartrită (care pot să apară în artroză, boală degenerativă a articulațiilor), poliartrită reumatoidă și spondilită anchilozantă (reumatismul coloanei vertebrale), cum sunt inflamația, înțepenirea articulațiilor și durerea articulară. Acest medicament nu vindecă artrita și vă va ajuta doar în perioada în care îl utilizați.

Medicul vă va prescrie piroxicam doar dacă ameliorarea simptomelor cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost nesatisfăcătoare.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PIROXICAM SINTOFARM**Nu utilizați Piroxicam Sintofarm**

- dacă ați avut ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;

- dacă ați avut sau cineva din familia dumneavoastră a avut tulburări gastro-intestinale (inflamația stomacului sau intestinului) care predispun la tulburări hemoragice, cum sunt: colita ulcerativă, boala Chron, cancerul gastro-intestinal sau diverticulita (pungi inflamate sau infectate în colon);
- dacă luați alte AINS, inclusiv AINS COX-2 selective și acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și febra;
- dacă luați medicamente anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni coagularea sângelui;
- dacă ați avut o reacție alergică anterioară la piroxicam, alte AINS sau alte medicamente, în special reacții cutanate grave (indiferent de severitate), cum sunt dermatita exfoliativă (înroșirea intensă a pielii, cu exfolierea în plăci sau straturi), reacții veziculo-buloase (sindrom Stevens – Johnson, o afecțiune caracterizată prin cruste pe piele sau cu sângerări, eroziuni și vezicule ale pielii) și necroliza epidermică toxică, (o boală cu vezicule și descuamarea stratului extern al pielii) sau sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale Piroxicam Sintofarm;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (o boală gravă de inimă);
- în cazul copiilor cu vârsta sub 15 ani;
- sunteți gravidă în ultimele 4 luni de sarcină.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, nu trebuie să vi se administreze piroxicam. **Informați imediat medicul.**

Aveți grijă deosebită când utilizați Piroxicam Sintofarm

Aveți grijă deosebită când utilizați Piroxicam Sintofarm și informați întotdeauna medicul înainte de a utiliza Piroxicam Sintofarm. Similar tuturor medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene, Piroxicam Sintofarm poate determina reacții grave la nivelul stomacului și intestinului, cum sunt durere, sângerare, ulceratie și perforatie.

Dacă aveți dureri de stomac, sau orice alt semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, cum sunt scaune de culoare neagră sau cu sânge sau vărsături cu sânge, trebuie să opriți imediat administrarea piroxicam și să vă informați medicul.

Dacă aveți orice reacție alergică, cum ar fi înroșirea pielii, umflarea feței, respirație șuierătoare sau dificultate în respirație, trebuie să opriți imediat administrarea piroxicam și să informați medicul.

Dacă aveți mai mult de 70 de ani, medicul vă poate reduce durata tratamentului și este posibil să vă examineze mai des în timp ce luați piroxicam.

Dacă aveți mai mult de 70 de ani sau dacă luați alte medicamente, cum sunt corticosteroizi sau anumite medicamente pentru depresie denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau acid acetilsalicilic pentru a preveni coagularea sângelui, medicul dumneavoastră poate alege să vă prescrie împreună cu Piroxicam Sintofarm, un medicament pentru protejarea stomacului și intestinului.

Nu trebuie să luați acest medicament dacă aveți mai mult de 80 de ani.

La începutul tratamentului, este necesar controlul frecvent al diurezei și funcției renale la bolnavii cu insuficiență cardiacă, insuficiență hepatică sau renală cronică, la cei care urmează tratament cu medicamente diuretice, la cei care au pierdut sânge după intervenții chirurgicale și la pacienții vârstnici.

Medicamente precum Piroxicam Sintofarm se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă ați avut sau aveți orice probleme medicale sau alergii sau nu sunteți sigur dacă puteți utiliza piroxicam, informați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicamentele pot uneori să interfereze unul cu altul. Medicul vă poate limita utilizarea piroxicam sau a altor medicamente, sau este posibil să fie nevoie să luați alt medicament. În special este important să menționați:

- dacă luați acid acetilsalicilic sau alte medicamente nesteroidiene pentru ameliorarea durerii;
- dacă luați corticosteroizi, care sunt medicamente utilizate pentru a trata o varietate de afecțiuni, cum ar fi alergiile și dezechilibrele hormonale;
- dacă luați anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- dacă luați anumite medicamente pentru tratamentul depresiei cum ar fi inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- dacă luați litiu pentru tratamentul maniei sau ca stabilizator al dispoziției;
- dacă luați orice medicamente, cum sunt acidul acetilsalicilic, utilizate pentru prevenirea aglomerării plachetelor sanguine;
- dacă luați metotrexat care poate să vă fie prescris pentru diferite afecțiuni precum cancerul, psoriazisul sau artrita reumatoidă;
- dacă luați ciclosporină utilizată pentru prevenirea rejektului organelor transplantate sau pentru boli autoimune;
- dacă luați medicamente antihipertensive pentru a trata hipertensiunea arterială cum ar fi diureticele, bete-blocante, inhibitorii enzimei de conversie ai angiotensinei;
- dacă luați zidovudină pentru tratamentul infecțiilor cu HIV;
- dacă utilizați dispozitive anticoncepționale intrauterine.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, informați imediat medicul.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii.

La om nu au fost semnalate efecte teratogene.

Utilizarea în timpul trimestrului III de sarcină poate determina efecte toxice fetale cardio-circulatorii, pulmonare și renale (hipertensiune pulmonară, închiderea prematură a canalului arterial, insuficiență renală). Utilizarea la sfârșitul sarcinii poate prelungi timpul de sângerare la mamă și la copil. Aceste fenomene sunt comune tuturor inhibitorilor sintezei de prostaglandine și impun evitarea administrării lor în ultimul trimestru de sarcină. Dacă este absolut necesar, piroxicamul se va utiliza numai în primele 6 luni ale sarcinii, cu precauție și numai după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Piroxicamul se elimină în cantități mici în laptele matern. Nu utilizați piroxicam în timpul alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Conducătorii auto și cei care folosesc utilaje trebuie preveniți asupra posibilității apariției vertijului și somnolenței în timpul tratamentului cu piroxicam.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PIROXICAM SINTOFARM

Utilizați întotdeauna Piroxicam Sintofarm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul vă va examina în mod regulat pentru a se asigura că luați doza optimă de piroxicam. Medicul vă va ajusta tratamentul pentru a lua cea mai mică doză care vă controlează cel mai bine simptomele. În niciun caz nu trebuie să modificați doza înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Adulți și vârstnici:

Doza zilnică maximă este de 20 mg piroxicam administrată ca doză zilnică unică.

Dacă sunteți mai în vârstă de 70 de ani medicul vă poate prescrie o doză mai mică și vă poate reduce durata tratamentului.

Medicul vă poate prescrie piroxicam în asociere cu un alt medicament pentru a vă proteja stomacul și intestinul de potențialele reacții adverse.

Nu creșteți doza administrată

Dacă vi se pare că medicamentul nu este foarte eficace, informați întotdeauna medicul.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Piroxicam Sintofarm

Dacă ați luat mai multe doze Piroxicam Sintofarm decât trebuie, întrerupeți administrarea și contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Piroxicam Sintofarm

Luăți doza recomandată imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul stabilit pentru administrarea celei de-a doua doze, nu luați doza pe care ați uitat-o, luați doar următoarea doză la momentul corect.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Piroxicam Sintofarm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări gastro-intestinale: pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, flatulență (balonare), diaree, leziuni ale mucoasei stomacului, perforații, hemoragii digestive minime sau manifeste.

Reacții de hipersensibilitate- erupții pe piele, mâncărimi, dificultăți de respirație (în special la pacienții cu istoric de alergii la acidul acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene);

foarte rar: reacții anafilactice, umflarea feței, limbii, gâtului, inflamația peretelui vaselor sanguine, boala serului (tumefacții ganglionare, febră, acumulări de lichid în organism, inflamarea articulațiilor).

Tulburări nervos centrale: dureri de cap, somnolență, amețeli, tinitus (percepția unor zgomote sau a unor țuuturi în urechi fără stimuli externi), foarte rar, scăderea auzului.

Reacții cutaneo – mucoase: ulceratii ale mucoasei bucale, erupții pe piele, mâncărimi, foarte rar, sensibilitate a pielii la lumină, reacții de tip eritem polimorf (înroșirea pielii, însoțită de vezicule care apar în special la nivelul extremităților), sindrom Stevens – Johnson (înroșirea pielii, cu vezicule și ulceratii, însoțită de simptome pulmonare și oboseală), sindrom Lyell (înroșirea pielii, cu vezicule, febră, dureri articulare, oboseală).

Alte reacții adverse: foarte rar, pancreatită.

Legate de calea de administrare: dureri la nivelul rectului, senzații de arsură, mâncărimi și tenesme (contracturi spastice dureroase ale sfincterului anal).

Piroxicamul poate determina foarte rar modificări ale unor teste biologice: creșterea valorii ureei în sânge, creșterea valorii creatininei în sânge, împiedică formarea cheagurilor de sânge, prelungirea timpului de sângerare, scăderea hemoglobinei și hematocritului, afectarea celulele sanguine, creșterea trecătoare a valorilor serice enzimelor hepatice (excepțional icter și hepatită gravă).

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul (mai ales la nivelul membrelor inferioare), hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Medicamente precum Piroxicam Sintofarm se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PIROXICAM SINTOFARM

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Piroxicam Sintofarm după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Piroxicam Sintofarm

- Substanța activă este piroxicamul. Un supozitor conține piroxicam 20 mg.
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, gliceride de semisinteză.

Cum arată Piroxicam Sintofarm și conținutul ambalajului

Piroxicam Sintofarm se prezintă sub formă de supozitoare sub formă de torpilă, cu suprafață netedă, onctuoasă, de culoare alb-gălbuie, fără miros.

Medicamentul este ambalat în cutii cu 2 folii din PVC/PE a câte 3, respectiv 5 supozitoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Sintofarm S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22, sector 2, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2009