



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

PIROXICAM 20 mg TABLETAS

COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene Piroxicam base micronizado 20 mg

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta

CONCENTRACIÓN: Cada tableta contiene 20 mg de Piroxicam

INDICACIONES: Antiinflamatorio.

DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral, utilice siempre piroxicam como le haya indicado el médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro. El médico realizará controles periódicos para asegurar que está tomando la dosis adecuada de piroxicam. El médico ajustará el tratamiento a la dosis más baja que mejor controle los síntomas. Bajo ningún concepto deberá modificar la dosis sin consultar antes con su médico. El médico puede prescribirle piroxicam con otro medicamento para proteger el estómago e intestino de potenciales reacciones adversas. No aumente la dosis: Si considera que el medicamento no es eficaz, consulte con su médico. Adultos y ancianos: La dosis máxima diaria es 20mg de piroxicam como dosis diaria más baja y reducir la duración del tratamiento. Niños: No se recomienda su uso en niños.

CONTRAINDICACIONES:

Piroxicam está contraindicado en:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Pacientes con úlceras pépticas activas, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica y disfunción hepática severa.
- Pacientes con úlcera péptica activa, trastorno inflamatorio gastrointestinal o hemorragia gastrointestinal
- Cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal
- Existe el potencial de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros AINEs. No se debe dar piroxicam a los pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico y otros AINEs inducen los síntomas del asma, pólipos nasales, angioedema, edema angioneurótico, broncoespasmo, rinitis aguda, urticaria, o reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico u otros AINEs; se han reportado reacciones anafilácticas severas, incluso fatales.
- Pacientes con antecedentes de alteraciones gastrointestinales que le predispongan a padecer trastornos hemorrágicos como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, cánceres gastrointestinales y diverticulitis.
- Uso concomitante con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2 y ácido acetilsalicílico a dosis analgésicas.
- Uso concomitante con anticoagulantes.
- Antecedentes de alergia grave a cualquier fármaco, en especial reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.

- Antecedentes de reacciones cutáneas (independientemente de la gravedad) con piroxicam, AINEs u otros fármacos.
- Tratamiento del dolor perioperatorio en el escenario de la cirugía de derivación coronaria con injerto (CABG).
- Manejo del dolor posoperatorio de cirugía de revascularización coronaria.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes con disfunción hepática grave.
- Pacientes con disfunción renal grave.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).
- Tercer trimestre de embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Su seguridad y eficacia no ha sido establecida en menores de 12 años; por tanto no se recomienda su uso en este grupo etario. Evitar el uso durante la lactancia. El uso concomitante de Piroxicam con AINEs sistémicos (distintos al ácido acetilsalicílico), incluyendo los inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), deben ser evitados. El uso concomitante de AINEs sistémicos con otros AINEs sistémicos puede incrementar la frecuencia de úlceras gastrointestinales y sangrado.

Los AINEs pueden aumentar el riesgo de eventos tromبóticos cardiovasculares (CV) graves, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular (ACV), que pueden ser mortales. Este riesgo puede aumentar con el tiempo de administración. El incremento relativo de este riesgo parece ser similar en aquellos con o sin enfermedad CV conocida o factores de riesgo CV. Sin embargo, los pacientes con enfermedad CV conocida, antecedentes de enfermedad cardiovascular, presencia de factores de riesgo para enfermedad cardiovascular y con tratamientos prolongados con AINEs corren un mayor riesgo en términos de incidencia absoluta, debido al incremento de su tasa basal. A fin de reducir al mínimo el riesgo potencial de un evento adverso cardiovascular en pacientes tratados con piroxicam, se deberá administrar la mínima dosis efectiva durante el tiempo más corto posible. Los médicos y los pacientes deben estar atentos al desarrollo de dichos eventos, aun en ausencia de síntomas CV previos. Se debe informar a los pacientes sobre los signos y/o síntomas de toxicidad CV grave y las medidas que hay que tomar si se llegan a presentar.

Enmascaramiento de los síntomas de las infecciones, piroxicam puede enmascarar los síntomas de la infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por lo tanto, empeorar el resultado de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana en la comunidad y en complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administra piroxicam para mejorar la fiebre o el dolor relacionado con la infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Hipertensión: Al igual que con todos los AINEs, el piroxicam puede conllevar al desarrollo de hipertensión de novo o al empeoramiento de estados hipertensivos previos; cualquiera de los dos casos, pueden contribuir al aumento de la incidencia de eventos CV. Todos los AINEs, incluido el piroxicam, deben ser administrados con precaución en pacientes con hipertensión arterial. Se debe



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

realizar una monitorización estricta de las cifras tensionales durante el inicio del tratamiento con piroxicam y a lo largo del tratamiento.

Retención de líquidos y edema.

Igual que sucede con otros medicamentos de los que se sabe que inhiben la síntesis de las prostaglandinas, en algunos pacientes que toman AINEs, incluido el piroxicam, se ha informado retención de líquidos y edema. Por esta razón, se deberá administrar el piroxicam con precaución en pacientes que tienen compromiso de la función cardíaca y otros padecimientos que son predisponentes o se empeoran por la retención de líquidos. Los pacientes que tienen una insuficiencia cardíaca congestiva o hipertensión preexistentes se deben someter a una estrecha vigilancia.

Efectos Gastrointestinales (GI): riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación. Los AINEs, como el piroxicam, pueden causar eventos gastrointestinales graves tales como inflamación, hemorragias, ulceración, y perforación del estómago, del intestino delgado o del intestino grueso, que pueden ser mortales. La administración de dosis superiores a 20 mg al día conlleva un aumento del riesgo de presentar efectos adversos gastrointestinales. Estos acontecimientos adversos graves pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de aviso en los pacientes tratados con AINEs.

La exposición de larga y corta duración a AINEs, presenta un incremento del riesgo de padecer eventos gastrointestinales graves. La evidencia de estudios observacionales sugiere que piroxicam puede estar asociado con un alto riesgo de toxicidad gastrointestinal grave, respecto a otros AINEs. Cuando sobrevienen hemorragias o ulceraciones GI en pacientes que reciben piroxicam se debe suspender el tratamiento. Los pacientes que corren un riesgo más alto de presentar estos tipos de complicaciones GI con los AINEs son los ancianos, los pacientes con enfermedad CV, los pacientes que usan concomitante corticosteroides, medicamentos antiplaquetarios (como ácido acetil salicílico) inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, pacientes que ingieren alcohol, o los pacientes que tienen antecedentes o enfermedad gastrointestinal activa, como ulceración, hemorragia o afecciones inflamatoria GI. En consecuencia, el piroxicam deberá ser administrado con precaución en estos pacientes (véase secciones Posología y método de administración y Contraindicaciones). El consumo de alcohol y tabaco aumentan el riesgo.

Los pacientes con factores de riesgo significativos de padecer eventos gastrointestinales graves únicamente serán tratados con piroxicam tras una minuciosa valoración del riesgo beneficio y se debe considerar la necesidad de terapia combinada con gastro-protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Complicaciones Gastrointestinales Graves

Identificación de individuos de riesgo:

El riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales graves aumenta con la edad. Edades superiores a 70 años están asociadas con un riesgo elevado de complicaciones. Debe evitarse la administración a pacientes mayores de 80 años.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Los pacientes con enfermedad cardiovascular y aquellos con antecedentes o con enfermedades gastrointestinales activas, presentan también un mayor riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales.

Pacientes en tratamiento oral concomitante con corticoides, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), pacientes que ingieren alcohol o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico a dosis bajas, están expuestos a un riesgo incrementado de padecer complicaciones gastrointestinales graves. Al igual que con otros AINEs, para estos pacientes se debe considerar la combinación con agentes gastroprotectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Médico y paciente deberán permanecer alerta si aparece cualquier signo y síntoma de úlcera gastrointestinal y/o sangrado durante el tratamiento con piroxicam. Se debe informar a los pacientes para que comuniquen cualquier síntoma abdominal nuevo o inusual durante el tratamiento. Si se sospecha cualquier complicación gastrointestinal durante el tratamiento, éste deberá suspenderse inmediatamente y considerar una evaluación adicional clínica y del tratamiento.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares: Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). El aumento relativo de este riesgo parece ser similar en aquellos pacientes con o sin enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular. Sin embargo, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular pueden tener mayor riesgo en términos de incidencia absoluta debido a que su estado basal es más elevado. No existen datos suficientes para poder confirmar o excluir dicho riesgo en el caso de piroxicam.

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Piroxicam si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Efectos hepáticos: Se han reportado reacciones hepáticas severas y potencialmente fatales. Piroxicam puede causar elevación de las enzimas hepáticas, ictericia, hepatitis fulminante, necrosis hepática y falla hepática. Aunque estas reacciones son raras, se debe realizar estrecha vigilancia médica y suspender inmediatamente el tratamiento con piroxicam si las pruebas de la función hepática continúan siendo anormales o empeoran, si se desarrollan signos y síntomas clínicos de enfermedad hepática, o si aparecen manifestaciones sistémicas (ej.: eosinofilia, rash, erupción, etc.).

Reacciones cutáneas: Se han notificado con una frecuencia muy rara casos de reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al tratamiento con AINEs, incluido el piroxicam.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Las evidencias epidemiológicas muestran que piroxicam puede asociarse con un riesgo más elevado de reacciones cutáneas graves, en comparación con otros AINEs (no-oxicam).

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. Los pacientes parecen correr el más alto riesgo de sufrir estos eventos al comienzo del curso de tratamiento, y ocurre que el inicio de los eventos se presenta en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. Debe suspenderse la administración de piroxicam a la primera aparición de una erupción cutánea progresiva con ampollas, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Se debe instruir al paciente de que informe inmediatamente a su médico de cualquier trastorno cutáneo que se detecte.

Los mejores resultados en el manejo del síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica por el uso de Piroxicam, no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Los efectos adversos se pueden minimizar si se utilizan las dosis mínimas efectivas durante el período de tiempo más corto posible para el control de la sintomatología.

El beneficio clínico y la tolerabilidad deben ser reevaluados periódicamente, interrumpiéndose inmediatamente el tratamiento tras la primera aparición de reacciones cutáneas o eventos gastrointestinales relevantes.

Reacciones de hipersensibilidad: Como ocurre con otros AINEs, también pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco.

Efectos renales: Al igual que el resto de los AINEs, piroxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca grave, hipertensión, edema preexistente por cualquier otra razón y pacientes con enfermedad hepática o renal leve a moderada y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de piroxicam debe mantenerse lo más baja posible y vigilar regularmente la función renal. Al suspender la administración del AINE, se recupera el estado previo a la instauración del tratamiento.

Raramente, los AINEs pueden causar nefritis intersticial, glomerulitis, necrosis papilar y síndrome nefrótico. Los AINEs inhiben la síntesis de la prostaglandina renal, que juega un papel de apoyo en el mantenimiento de la perfusión renal en pacientes cuyo flujo sanguíneo renal y volumen sanguíneo estén disminuidos. En estos pacientes, la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal manifiesta, habitualmente tras la interrupción del AINE, el paciente se recupera y vuelve al estado previo al tratamiento. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir estas reacciones son aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico y enfermedad renal manifiesta. Tales pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados cuando reciban un tratamiento con AINEs.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Al inicio del tratamiento se debe tener precaución con piroxicam en pacientes con deshidratación grave. Se recomienda también tener precaución en pacientes con enfermedad renal.

Dada la elevada excreción renal de piroxicam y sus productos de biotransformación, se debe considerar administrar dosis más bajas de piroxicam en pacientes con la función renal deteriorada y someterlos a estrecha vigilancia.

No se recomienda el uso de AINEs en pacientes con enfermedad renal avanzada. No se recomienda el uso concomitante de IECAs, diuréticos tiazídicos o diuréticos de ASA, puesto que aumenta el riesgo de toxicidad y lesión renal.

Reacciones oculares/ Efectos oftalmológicos: Debido a los hallazgos de eventos adversos oftalmológicos con los AINEs, se recomienda que en el caso de que en pacientes tratados con piroxicam se produzcan molestias oculares (edema palpebral, visión borrosa e irritación ocular), se sometan a valoración por un oftalmólogo.

Metabolizadores lentos/ deficientes de sustratos del CYP2C9: Piroxicam deberá administrarse con precaución a aquellos pacientes de quienes se sabe o se sospecha que son metabolizadores deficientes de CYP2C9 con base en historia/experiencia previa con otros sustratos CYP2C9, ya que pueden tener niveles en plasma anormalmente altos debido a la depuración metabólica reducida.

Uso con anticoagulantes orales: El uso concomitante de AINEs, incluyendo piroxicam, con anticoagulantes orales aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal y no gastrointestinal, por lo que debe evitarse su uso. Anticoagulantes orales incluyen tipo warfarina / cumarina y nuevos anticoagulantes orales (por ejemplo, apixaban, dabigatran, rivaroxaban). La anticoagulación / INR debe vigilarse en los pacientes que toman anticoagulantes tipo warfarina/cumarina. Usar con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación.

Reacciones generales: Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones. Como ocurre con otros AINEs, piroxicam puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento.

Pacientes con fenilcetonuria: Cuando se usa para el alivio del dolor y la inflamación en los problemas inflamatorios del tracto respiratorio superior, hay que recordar que los AINEs constituyen únicamente tratamiento sintomático. Cuando se dan a pacientes que sufren este tipo de patología se debe considerar la terapia antibacteriana concomitante adecuada. No se recomienda el uso de AINEs en pacientes con asma y rinitis (con o sin pólipos nasales) con antecedentes de broncoespasmo asociado al uso de ácido acetilsalicílico u otros AINEs, dado el riesgo de broncoespasmo severo y potencialmente fatal.

Población pediátrica: Su seguridad y eficacia no ha sido establecida en menores de 12 años, por tanto, no se recomienda su uso en este grupo etario.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Primer y segundo trimestre de la gestación: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Los estudios realizados en animales han mostrado un aumento de abortos antes y después de la implantación.

Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, piroxicam no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza piroxicam una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Si se usan durante el segundo trimestre del embarazo, los AINE pueden producir disfunción renal fetal, que puede resultar en la reducción del volumen de líquido amniótico u oligohidramnios en casos graves. Tales efectos pueden ocurrir poco después del inicio del tratamiento y son generalmente reversibles. Se debe monitorizar estrechamente el volumen del líquido amniótico en las mujeres embarazadas tratadas con piroxicam.

Piroxicam está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia: Se detectó la aparición de piroxicam en leche materna al inicio y tras una administración prolongada (52 días), aunque en cantidades tan mínimas (1 – 3% de la concentración plasmática materna) que no son de esperar efectos indeseables en el lactante. No se produjo acumulación de piroxicam en la leche relacionada con la acumulación en plasma durante el tratamiento. No obstante, no se recomienda su uso durante la lactancia dado que la seguridad clínica no se ha establecido.

Fertilidad: Basándose en el mecanismo de acción, el uso de AINEs puede retrasar o evitar la rotura de los folículos ováricos, lo que se ha asociado a infertilidad reversible en algunas mujeres.

El uso de piroxicam, al igual que el resto de AINEs, puede reducir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que pretendan quedarse embarazadas. En mujeres con dificultades para concebir en las que se está realizando un estudio de infertilidad, deberá valorarse retirar el tratamiento con piroxicam.

No se ha observado ningún efecto en la fertilidad en los estudios en animales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Dado que se pueden producir trastornos del sistema nervioso central como somnolencia o vértigo durante el tratamiento con piroxicam, la capacidad para conducir vehículos y/o manejar máquinas puede verse alterada en casos individuales.

Otras advertencias: Este medicamento debe utilizarse por prescripción facultativa. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con la menor dosis terapéutica y por el menor tiempo requerido. La administración concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

gastrointestinal y sus complicaciones. El ácido acetilsalicílico (ASA) se debe evitar su administración en niños con enfermedades virales agudas.

INTERACCIONES:

Como con otros AINEs no debe evitarse la administración concomitante de piroxicam junto con el ácido acetil salicílico (a dosis analgésicas), otros AINEs y otras formulaciones de piroxicam debido a que los datos disponibles no demuestran que estas combinaciones produzcan una mejoría mayor, mientras que la posibilidad de reacciones adversas aumenta, frente al piroxicam administrado en monoterapia. Los estudios clínicos han demostrado que el uso concomitante de piroxicam y ácido acetil salicílico reduce la concentración plasmática de piroxicam hasta en un 80% de los valores normales. Piroxicam interfiere con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina a dosis bajas, y puede interferir con el tratamiento profiláctico de la aspirina en las enfermedades cardiovasculares.

Corticoides: Aumentan el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.

Anticoagulantes: Los AINEs, incluido piroxicam, pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina. Por ello, deberá evitarse el uso concomitante de piroxicam con anticoagulantes como la warfarina.

Antiagregantes plaquetarios e inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS): aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se vigilen los niveles de litio al iniciar, ajustar o interrumpir el tratamiento con piroxicam. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

Glucósidos cardíacos (digoxina y digitoxina): Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la filtración glomerular e incrementar las concentraciones plasmáticas de los glucósidos. El tratamiento simultáneo con piroxicam y digoxina o digitoxina no modificó los niveles plasmáticos de uno u otro fármaco.

Inhibidores CYP2C9: El metabolismo de piroxicam es mediado principalmente por la vía citocromo P450 en el hígado. La co-administración de piroxicam con fármacos que se sabe inhiben el CYP2C9 debería ser hecha con precaución.

Sulfonilureas: Los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, desplazándolas de su unión a proteínas plasmáticas.

Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Si se administran AINEs, incluyendo piroxicam, y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, su aclaramiento renal puede verse



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

reducido por efecto de los AINEs), con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de piroxicam en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: Piroxicam aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes ancianos, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

Ciclosporina, tacrolimus: Su administración simultánea con los AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

Quinolonas: Se han notificado casos aislados de convulsiones que podrían haber sido causadas por el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINEs.

Antihipertensivos, incluidos los diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAII) y los betabloqueantes: Los AINEs pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos, incluyendo inhibidores de la ECA, ARAII y betabloqueantes. Cuando se asocian inhibidores de la ECA o ARA II y/o diuréticos con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede incrementarse el deterioro de la función renal, incluyendo el riesgo de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en aquellos pacientes con la función renal comprometida (p.ej.: pacientes deshidratados o pacientes ancianos con la función renal comprometida). La ocurrencia de estas interacciones debe ser tomada en cuenta en pacientes que tomen piroxicam con un diurético o alguno de los antihipertensivos anteriormente mencionados. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes ancianos. Los pacientes deberán ser hidratados de forma adecuada y se deberá considerar realizar la monitorización de la función renal después del inicio del tratamiento concomitante, así como de forma periódica durante el tratamiento.

Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Fármacos altamente unidos a proteínas plasmáticas: Piroxicam está altamente unido a las proteínas y por tanto, es de esperar que desplace a otros fármacos ligados a ellas. El médico deberá controlar cuidadosamente a los pacientes para hacer los cambios de dosis necesarios cuando administre piroxicam a pacientes en tratamiento con fármacos altamente unidos a las proteínas.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Pueden ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos. Se han comunicado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia,



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

gastritis, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn.

La clasificación de la frecuencia de reacciones adversas sigue las siguientes categorías:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$) Frecuentes ($\geq 1/100$ < $1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, < $1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, < $1/1.000$), Muy raras (< $1/10.000$) y Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia Eosinofilia Leucopenia Trombocitopenia				Anemia aplásica Anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico						Anafilaxia Enfermedad del suero
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia Hiperglucemia	Hipoglucemia			Retención de líquidos
Trastornos psiquiátricos						Depresión Alteraciones del sueño Alucinaciones Insomnio Confusión mental Cambios de humor Nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso		Mareos Cefalea Somnolencia Vértigo				Meningitis aséptica Parestesia
Trastornos oculares			Visión borrosa			Irritación ocular Inflamación ocular
Trastornos del oído y del laberinto		Acúfenos				Alteración de la audición
Trastornos cardíacos			Palpitaciones			
Trastornos vasculares						Vasculitis Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos						Broncoespasmo Disnea Epistaxis

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales		Malestar abdominal Dolor abdominal Estreñimiento Diarrea Molestia epigástrica Flatulencia Náuseas Vómitos Indigestión	Estomatitis			Reacción anorrectal a supositorios que se presenta como dolor local, ardor, prurito y tenesmo y en raros casos con hemorragia rectal Gastritis Hemorragia gastrointestinal (incluyendo hematemesis y melena) Pancreatitis Perforación Ulceración
Trastornos hepatobiliares						Hepatitis mortal Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito Erupción en la piel			Síndrome de Stevens-Johnson Necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell)	Alopecia Angioedema Dermatitis exfoliativa Eritema multiforme Púrpura no trombocitopénica (Henoch-Schoenlein) Onicolisis Reacciones fotoalérgicas Urticaria Reacciones vesículo ampollosas
Trastornos renales y urinarios						Síndrome nefrótico Glomerulonefritis Nefritis intersticial Fallo renal
Trastornos del aparato reproductor y de la mama						Disminución de la fertilidad femenina

	INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA
---	---------------------------------

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Edema (especialmente en tobillo)				Reacciones adversas locales (sensación de ardor) o lesión tisular (formación de absceso estéril, necrosis de tejido graso) en el punto de inyección Malestar Dolor transitorio en el punto de inyección*
Exploraciones complementarias	Elevaciones reversibles de del BUN	Elevaciones reversibles de la creatinina Elevación de los niveles séricos de transaminasas Aumento de peso				Test de anticuerpos antinucleares (ANA) positivo Disminución de peso Disminución de la hemoglobina y del hematocrito sin estar asociados a hemorragia gastrointestinal manifiesta

* Reacciones adversas observadas con administración intramuscular.

Muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea grave de tipo vesículo-ampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL: No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula facultativa

TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

REVISIÓN LOCAL
08/07/2022



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

REFERENCIA

INVIMA Acta No. 22 de 2020 SEM

INVIMA Acta No. 15 de 2020 SEM

GCDS V3.0 -LRC-30-julio-2020. Revisión Noviembre 2020.