

# PIROXICAM

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Piroxicam gel al 0.5 %

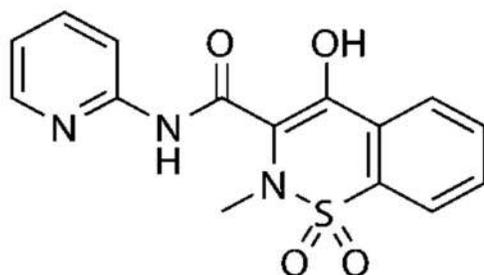
## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de gel contiene:

Piroxicam 0.5 g

Excipientes c.s

Contiene 20 g de propilenglicol.



4-Hidroxi-2-metil-1,1-dioxo-N-piridin-2-il-1,2-benzotiazina-3-carboxamida

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Piroxicam al 0.5 % se presenta en forma de gel para administración por vía tópica.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves y moderados.

### 4.2. Posología y forma de administración

Frotar con suave masaje una cantidad suficiente de gel 3 o 4 veces al día, hasta que absorba totalmente.

No aplicar más de 7 días seguidos.

### Poblaciones especiales:

*Población pediátrica:* No administrar en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y eficacia en esta población.

*Población de edad avanzada (>65 años):* No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

*Pacientes con insuficiencia renal o hepática:* No hay recomendaciones especiales de uso en estos grupos de pacientes.

### **Forma de administración**

Uso tópico (cutáneo)

No deberán emplearse vendajes oclusivos.

Desenroscar el tapón y practicar una abertura en la boca del tubo con la parte superior del mismo. Extender el gel sobre la superficie afectada y friccionar suavemente hasta su absorción. Cierre bien el tubo después de su utilización.

El gel se extenderá sobre la zona afectada con un suave masaje hasta que no quede residuo del medicamento sobre la piel.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a Piroxicam o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos, por tanto no debe administrarse a pacientes en quienes estos fármacos inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica del paciente.
- No se ha establecido la seguridad del Piroxicam Gel al 0.5%, durante el embarazo y lactancia (ver sección 4.6)
- Si el uso de Piroxicam gel al 0.5% produce irritación local o cualquier otro tipo de hipersensibilidad, se suspenderá su administración y se instaurará el tratamiento adecuado.
- No debe aplicarse en los ojos, ni en las mucosas, ni en lesiones abiertas de la piel, o en cualquier otra circunstancia en que concurra en el mismo punto de aplicación otro proceso cutáneo ya que el acceso sistémico del fármaco podría desencadenar reacciones adversas propias de los AINEs.
- No utilizar en menores de 12 años.
- Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica crónica (NET) asociadas con el uso de Piroxicam, por vía sistémica.

- Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El periodo de mayor riesgo de aparición de SSJ o NET es durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con Piroxicam debe ser suspendido. Los mejores resultados en el manejo del SSJ y NET 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 SSJ o la NET por el uso de Piroxicam vía oral, Piroxicam gel al 0.5% no debe ser utilizado por el paciente.
- Cuando la absorción del gel no es completa, se ha observado decoloración de la piel ligera y transitoria.
- No exponer al sol la zona tratada. La exposición solar del área tratada puede provocar reacciones de fotosensibilidad.
- No debe utilizarse con vendajes oclusivos.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No es probable que se produzcan interacciones ya que la absorción sistémica de Piroxicam por la aplicación tópica es muy baja. No obstante, se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento de este medicamento.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Aunque por uso cutáneo la absorción sistémica de Piroxicam es muy pequeña, no se ha podido establecer su seguridad clínica, ya que los AINEs, especialmente durante el tercer trimestre, pueden producir distocia, retrasar el parto y ocasionar efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo el cierre prematuro del ductus arteriosus.

No se recomienda su uso durante el embarazo, salvo criterio médico.

##### Lactancia

Aunque por uso cutáneo la absorción sistémica de Piroxicam es muy pequeña, no se ha podido establecer su seguridad clínica.

No se recomienda su uso durante la lactancia, salvo criterio médico.

## Fertilidad

El uso de los AINEs por vía sistémica, incluido Piroxicam, puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que están intentando concebir.

En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión del tratamiento con AINEs, incluido Piroxicam.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Piroxicam gel al 0.5% sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se pueden producir las siguientes reacciones con el uso de este medicamento, que desaparecen al suspender el tratamiento:

| <b>Clasificación por sistemas orgánicos</b>                       | <b>Frecuencia</b> | <b>Reacción adversa</b>   |
|---|-------------------|---|
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                     | Poco frecuente    | eritema, prurito  |
|   | No conocida       | Dermatitis, irritación de la piel, descamación en la zona de aplicación |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | No conocida       | Irritación de la zona de aplicación                                     |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                     | Rara              | Reacción de fotosensibilidad  |

La administración tópica de forma prolongada o en áreas extensas de piel puede provocar la aparición de reacciones adversas sistémicas típicas de los AINEs.

Se han notificado con frecuencia muy rara reacciones adversas cutáneas graves: (síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)) asociadas al uso de piroxicam por vía sistémica (ver sección 4.4).

### **4.9. Sobredosis**

Debido a que la aplicación de este medicamento es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico. Productos tópicos para el dolor articular y muscular.

Código ATC: M02AA07

Piroxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente a la familia de los oxicams. Es un potente inhibidor de la biosíntesis de prostaglandinas al inhibir la actividad de la enzima ciclooxigenasa. Es además, un potente inhibidor de la migración leucocitaria hacia la zona de inflamación y un potente inhibidor de la agregación plaquetaria.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Estudios farmacocinéticos preclínicos realizados con Piroxicam muestran que su biodisponibilidad por vía tópica es entre 5 y 6 veces menor comparado con la vía oral.

La vida media de Piroxicam se acerca a las 50 h debido a su recirculación enterohepática, presentando una extensa unión a proteínas (99%).

Entre el 5 y el 10% de la dosis administrada se elimina sin cambios a través de la orina y heces, siendo excretado mayoritariamente en orina en forma de glucurónido tras sufrir una hidroxilación del anillo piridilo de la cadena lateral de Piroxicam.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos muestran que la administración tópica de Piroxicam no presenta especiales riesgos para los humanos basados en los resultados obtenidos en estudios convencionales de seguridad, toxicidad crónica, genotoxicidad y toxicidad de la reproducción y desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Alcohol bencílico, edetato disódico, propilenglicol, polisorbato, carbomero, trietanolamina, alcohol etílico, agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han reportado.

### **6.3. Periodo de validez**

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

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

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Piroxicam gel al 0.5 % se presenta en tubo colapsible de aluminio lacado por 40 g en caja de Cartulina.

Muestra médica: tubo colapsible de aluminio lacado por 10 g en caja de cartulina.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

#### **7. FABRICANTE**

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

#### **8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

#### **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

27 de enero de 2016

#### **10. REFERENCIAS**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/58986/FT\\_58986.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/58986/FT_58986.pdf) consultada el 27 de enero de 2016