

Prospect: Informații pentru utilizator**Piroxicam Laropharm 20 mg comprimate**

Piroxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Piroxicam Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piroxicam Laropharm
3. Cum să utilizați Piroxicam Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piroxicam Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Piroxicam Laropharm și pentru ce se utilizează

Piroxicamul este un antiinflamator nesteroidian care face parte din grupa chimică a oxicamilor și are efecte antiinflamatoare, analgezice, antipiretice și antiagregante plachetare. El ameliorează simptomatologia inflamatorie, dar nu influențează evoluția bolii.

Efectele sale terapeutice sunt atribuite în principal inhibării sintezei prostaglandinelor.

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 să vă spună 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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piroxicam Laropharm

Nu utilizați Piroxicam Laropharm:

- dacă sunteți alergic la piroxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- 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 descumarea stratului extern al pielii) sau sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale Piroxicam Laropharm;
- dacă ați avut astm bronșic declanșat de acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- 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.**

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Piroxicam Laropharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau, farmacistului sau asistentei medicale.

Similar tuturor medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene, Piroxicam Laropharm poate determina reacții grave la nivelul stomacului și intestinului, cum sunt durere, sângerare, ulceratie și perforație.

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 Laropharm, un medicament pentru protejarea stomacului și intestinului.

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

La începutul tratamentului se impun monitorizarea diurezei și supravegherea funcțiilor renale la bolnavii cu insuficiență cardiacă, insuficiență hepatică sau renală cronică, la cei tratați cu diuretice, la cei cu hipovolemie după intervenții chirurgicale majore și la vârstnici.

Medicamente precum Piroxicam Laropharm 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.

Piroxicam Laropharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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, beta-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, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea inhibitorilor sintezei de prostaglandine în ultimele 4 luni de sarcină poate să determine efecte toxice cardio-circulatorii, pulmonare și renale (hipertensiune pulmonară, închiderea prematură a canalului arterial, insuficiență renală) la făt. Utilizarea la sfârșitul sarcinii poate prelungi timpul de sângerare la mamă și la făt.

Dacă este absolut necesar, piroxicamul se va utiliza numai în primele 6 luni ale sarcinii, cu precauție și numai la indicația medicului.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Piroxicamul poate să determine vertij sau somnolență, influențând astfel capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Piroxicam Laropharm conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Piroxicam Laropharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. 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 utilizați mai mult Piroxicam Laropharm decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Piroxicam Laropharm

Luați 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 dublați doza.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea piroxicam:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie),
- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie),
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombopenie),
- creșterea unei subcategorii de celule albe din sânge numite eozinofile (eozinofilie),
- lipsa poftei de mâncare (anorexie),
- creșterea concentrației de zahăr din sânge (hiperglicemie),
- amețeli,
- durere de cap,
- somnolență,

- vertij,
- țuituri în urechi (tinitus),
- disconfort abdominal,
- durere abdominală,
- constipație,
- diaree,
- disconfort epigastric,
- gaze abdominale în exces (flatulență),
- greață,
- vărsături,
- indigestie,
- mâncărime a pielii,
- erupții cutanate tranzitorii,
- acumulare de apă în țesuturi (edem),
- creșterea nivelului unor enzime hepatice numite transaminaze,
- creșteri în greutate.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie),
- vedere încețoșată,
- palpitații,
- inflamația mucoasei bucale.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- nefrită interstițială,
- sindrom nefrotic,
- insuficiență renală,
- necroză renală papilară.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- reacții cutanate severe însoțite de durere, descumare, ulcerație, sângerare

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea numărului de globule roșii din sânge prin distrugere excesivă sau formare insuficientă
- reacții alergice severe
- boala serului
- retenție de lichide,
- depresie,
- vise ciudate,
- halucinații,
- insomnie,
- confuzie,
- tulburări emoționale,
- nervozitate,
- amorțeală în mâini și picioare,
- iritație a ochilor,
- ochi umflați,
- tulburări de auz,
- insuficiență cardiacă,
- formare de cheaguri de sânge în artere,
- inflamația vaselor de sânge (vasculită),
- creșterea tensiunii arteriale,
- îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm),
- tulburări de respirație,

- sângerări nazale,
- inflamația mucoasei gastrice,
- sângerare gastro-intestinală
- inflamația pancreasului
- ulcerații și perforații digestive,
- hepatită
- icter,
- căderea părului, umflarea feței, mâinilor, picioarelor,
- exfolierea pielii,
- erupții cutanate circumscrise,
- apariția de pete roșii pe piele,
- afectări ale unghiilor,
- reacții ale pielii la lumină,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime,
- apariția de vezicule pe piele,
- scăderea fertilității la femei,
- stare de rău,
- prezența de anticorpi antinucleari,
- scădere în greutate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Piroxicam Laropharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați acest medicament la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Piroxicam Laropharm după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Piroxicam Laropharm

- Substanța activă este piroxicamul. Un comprimat conține piroxicam 20 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat super tab spray dried, lactoză monohidrat 200 mesh, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină M 101.

Cum arată Piroxicam Laropharm și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare gălbuie, cu diametrul de 7 mm, având gravat pe una din fețe trei arcuiri de cerc dispuse simetric și o linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 20 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. LAROPHARM S.R.L.,
Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru,
Județul Ilfov, cod 077025, România

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>