

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|  |   |
|--|---|
| <b>Nombre del producto:</b>                                  | PIROXICAM-10  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                   | Tableta   |
| <b>Fortaleza:</b>  | 10 mg   |
| <b>Presentación:</b>   | Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.<br>Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.<br>Blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas (Provisional) |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>         | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.   |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b> | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.<br>UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.  |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                         | M-15-044-M01  |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                 | 25 de febrero de 2015   |
| <b>Composición:</b>  |   |
| Cada tableta contiene:                                       |   |
| Piroxicam  | 10,0 mg   |
| Lactosa monohidratada  | 70,158 mg   |
| <b>Plazo de validez:</b>                                     | 36 meses  |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                        | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.   |

### Indicaciones terapéuticas:

Para el alivio de los signos y síntomas agudos y crónicos de afecciones tales como: Osteoartritis (artrosis, enfermedad degenerativa articular), artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, trastornos musculoesqueléticos agudos, gota aguda. Artritis crónica juvenil. Fibrositis, bursitis, tenosinovitis, periartrosis escapulohumeral (hombro doloroso).

Dolor postoperatorio, traumatismos.

Dismenorrea primaria.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al piroxicam, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto.

Reacción alérgica severa como ataques de asma.

Broncoespasmo.

Rinitis aguda, pólipos nasales.

Urticaria o edema angioneurótico inducido por ácido acetilsalicílico u otros AINE.

Úlcera gastrointestinal activa o sospechada.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

**Precauciones:**

Embarazo: categoría de riesgo: B. El uso de estos fármacos, especialmente durante el 3er trimestre, solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras (en el 3er trimestre categoría D).

Lactancia materna: Se excreta en la leche materna en cantidades mínimas, por lo que se considera compatible con la lactancia materna.

Niños: No se recomienda su uso en niños.

Adulto mayor: Más sensibles a efectos adversos gastrointestinales y renales; se sugiere comenzar con la mitad de la dosis usual del adulto joven.

Insuficiencia renal severa: Incremento de riesgo de hipercaliemia y nefrotoxicidad; se debe monitorear la función renal y ajustar dosis.

Insuficiencia hepática: Incrementa y prolonga niveles séricos, más riesgo de insuficiencia renal; monitorización y ajuste de dosis es necesario.

Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, diverticulitis, úlcera péptica: Instaurar régimen antiulceroso.

Retención hidrosalina: Retención hidrosalina tras su administración; usar con cautela en la insuficiencia cardíaca o HTA.

Coagulación sanguínea: Puede prolongar el tiempo de hemorragia; utilizar con cuidado en alteraciones de la coagulación sanguínea o tratamiento con anticoagulantes.

Corticoterapia: En caso de tratamiento previo con corticosteroides, se recomienda reajustar las dosis de estos de forma paulatina si se instaura una terapia combinada con piroxicam.

Pacientes con diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Para reducir los trastornos gastrointestinales se debe tomar el medicamento con leche o alimentos.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: Molestias gastrointestinales.

Ocasionales: Prurito, erupciones exantemáticas; edema; náuseas, epigastralgia, incremento de los valores de creatinina sérica y nitrógeno ureico en sangre, cefalea, mareo, malestar general, somnolencia, anemia.

Raras: Fotodermatitis, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, hipertensión arterial, anorexia, diarrea, constipación, flatulencia, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, melenas, úlcera gástrica o úlcera duodenal (1 % de los pacientes con 20 mg/d), proteinuria, insuficiencia renal, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, incremento de los valores de transaminasas, visión borrosa, tinnitus, depresión, insomnio, ansiedad, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, espasmo bronquial y disnea

**Posología y modo de administración:**

Adultos:

Procesos artríticos: dosis inicial, 20 mg/24 h. Mantenimiento, 20 mg/24 h (10 mg/24 h en algunos pacientes). Algunos enfermos pueden precisar dosis de hasta 30 mg/d en dosis única o fraccionada.

Trastornos musculoesqueléticos agudos: 40 mg/24 h durante 2 d, seguido de 20 mg/d durante los otros 7-14 d de tratamiento.

Gota aguda: dosis inicial, 40 mg/24 h, continuando con 40 mg (dosis única o fraccionada) durante 4-6 d siguientes. No está indicado para el tratamiento prolongado de la gota.

Dismenorrea primaria: 40 mg/24 h durante los 2 primeros días, seguido de 20 mg/24 h durante 1-3 días más.

Sobredosificación:

Se trata con medidas generales.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Antihipertensivos (betabloqueadores, IECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina)) y diuréticos: Disminución de su efecto antihipertensivo, por antagonismo al nivel de las prostaglandinas.

Ciclosporina, compuestos de oro y otros medicamentos nefrotóxicos (aminoglucósidos, anfotericina B, cisplatino y otros): Incrementan riesgo de nefrotoxicidad.

Digoxina: Aumento de los niveles plasmáticos (62 %) del digitálico, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, debido a que puede existir disminución de su excreción renal activa.

Insulina e hipoglicemiantes orales: Aumento de su acción hipoglicemiante.

Metotrexato: Incremento de la toxicidad de metotrexato, por inhibición competitiva del mecanismo de excreción renal.

Sales de litio (carbonato de litio): Aumento de la toxicidad por reducción de la eliminación de litio, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico u otros AINE, antiplaquetarios, trombolíticos, cefamandol, cefoperazona, cefotetan, ácido valproico, alcohol y corticosteroides: incrementan el riesgo de sangramiento.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina): Disminución de la absorción de piroxicam con posible inhibición de su efecto.

Inhibidores de la ECA y diuréticos ahorradores de potasio: Aumentan riesgo de hipercaliemia.

Quinolonas: Puede provocar convulsiones.

Se incrementan los efectos de: Fenitoína.

Moclobemida: Aumenta efectos del piroxicam.

Zidovudina: Aumenta riesgo de hematotoxicidad.

Alteraciones de laboratorio: Aumento de transaminasas (TGO y TGP), creatinina y urea; aumento (interferencia analítica) de fosfatasa alcalina, bilirrubina y creatinina. Reducción de albúmina, creatinina, glucosa, ácido úrico y hormona tiroidea. Puede prolongar el tiempo de hemorragia 1 d después de suspender el tratamiento.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: categoría de riesgo: B. El uso de estos fármacos, especialmente durante el 3er trimestre, solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras (en el 3er trimestre categoría D).

Lactancia materna: Se excreta en la leche materna en cantidades mínimas, por lo que se considera compatible con la lactancia materna.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Se trata con medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: M01AC01

Grupo farmacoterapéutico: Sistema musculoesquelético, Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, Oxicianos.

El piroxicam es un miembro del grupo de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y como tal, tiene también acción analgésica y antipirética.

El mecanismo exacto de acción parece estar asociado principalmente con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. El piroxicam inhibe la síntesis de prostaglandinas en los tejidos corporales por inhibición de la ciclooxigenasa, una enzima que cataliza la formación de los precursores de las prostaglandinas (endoperoxidos) a partir del ácido araquidónico.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: El piroxicam es bien absorbido después de su administración oral.

Los alimentos disminuyen la velocidad pero no la magnitud de la dosis administrada. La administración del piroxicam no parece estar afectada por la administración concomitante de antiácidos.

Seguido a la administración oral de una dosis de 20 mg de piroxicam la droga aparece en el plasma dentro de 15 a 30 minutos alcanzándose las máximas concentraciones dentro de 2 a 5 horas. Seguido a la administración diaria repetida de piroxicam aparece una acumulación sustancial de la droga. La concentración plasmática estable generalmente se alcanza entre los 7 y 12 días.

Distribución: El piroxicam se distribuye en el líquido sinovial en concentraciones de cerca del 40 % de las concentraciones plasmáticas. Sin embargo, se ha observado una sustancial variación individual.

Metabolismo: El piroxicam se metaboliza ampliamente en el hígado. La droga es metabolizada principalmente por hidroxilación seguida por conjugación con el ácido glucurónico. Los metabolitos reportados del piroxicam no inhiben la síntesis de prostaglandinas y tienen poca o ninguna acción antiinflamatoria. Se une en forma extensa (99%) a las proteínas plasmáticas. Tiene circulación enterohepática.

Excreción: El piroxicam y sus metabolitos son excretados principalmente en la orina y heces fecales.

La excreción urinaria es el doble de la excreción fecal. Se excreta principalmente como metabolitos y menos del 5 % de la dosis administrada se excreta en forma inalterable por la orina.

La vida media plasmática es de aproximadamente 50 horas en adultos sanos. La hidroxilación del anillo piridilo es la transformación más importante en el hombre y este metabolito inactivo y su conjugado glucurónico constituyen cerca del 60% de la dosis excretada por la orina y las heces.

Ha sido detectado en la leche materna en concentraciones de 1 - 3% de las encontradas en el plasma materno.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2022.