

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PIROXICAM 20 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Supositorio
<b>Fortaleza:</b>	20 mg/supositorio
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 tiras de papel laminado vidrioso/PEBD/AL con 6 supositorios cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	HEMO DIAGNÓSTICA S.R.L, ROMA, ITALIA.
<b>Fabricante, país:</b>	MERIDIAN ENTERPRISES PVT. LTD. PLOT NO. 418, GUJARAT, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-139-M01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de octubre de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada supositorio contiene:	
Piroxicam	20,0 mg*
*Se incrementa en un 5 %	
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas.

Actividad antiinflamatoria y analgésica.

Existe una variedad de condiciones que requieren actividad antiinflamatoria ej.: artritis reumatoide, osteoartritis (artrosis, enfermedad degenerativa de las articulaciones), espondilitis anquilosante, desórdenes musculoesqueléticos agudos y gota aguda.

### Contraindicaciones:

Úlcera péptica o enfermedad inflamatoria activa del sistema gastrointestinal, o pacientes con una historia reciente o recurrente de estas condiciones. Hipersensibilidad sospechosa o conocida al fármaco.

Piroxicam no se debe utilizar en los pacientes en quienes los ataques asmáticos o los síntomas de asma agudos, urticaria, rinitis, pólipos nasales, angioedema u otras manifestaciones alérgicas son precipitados por el ASA u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos debido a que existe reacción de sensibilidad cruzada. Las reacciones anafilactoides fatales han ocurrido en tales individuos.

Los supositorios de Piroxicam no se deben utilizar en pacientes con cualquier lesión inflamatoria del recto o del ano o en pacientes con una historia reciente de sangramiento rectal.

### Precauciones:

Se debe tener cuidado cuando se administra Piroxicam supositorios 20 mg a pacientes con insuficiencia renal significativa.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares donde el edema puede empeorar esta condición.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso.**

No debe ser utilizado en pacientes con tratamiento con anticoagulantes del tipo cumarina.

Disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangramiento.

#### **Efectos indeseables.**

Piroxicam es generalmente bien tolerado. Los efectos adversos más comunes encontrados son trastornos gastrointestinales, pero en la mayoría de los casos no interfieren con el curso de la terapia. Estas reacciones adversas incluyen estomatitis, anorexia, malestar epigástrico, náusea, estreñimiento, malestar abdominal, flatulencia, diarrea, dolor abdominal e indigestión.

#### **Posología y modo de administración.**

La dosis habitual es un supositorio diario, administrado como dosis única. La mayoría de los pacientes se mantendrán con una dosis de un supositorio (20 mg) diario.

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

Los AINES pueden causar retención de sodio, de potasio y de líquido y pueden interferir con la acción natriurética de los agentes diuréticos. Estas características se deben tener presentes al tratar pacientes con compromiso en la función cardíaca o hipertensión debido a que pueden ser responsables de un empeoramiento de estas condiciones.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

No se recomienda el uso de piroxicam en mujeres en etapa de lactancia o en embarazadas porque los hallazgos en animales y la seguridad de su uso en estas etapas no se han establecido en el humano.

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

No procede.

#### **Sobredosis.**

En caso de ocurrir sobredosificación accidental aplicar medidas de sostén.

#### **Propiedades Farmacodinámicas:**

Mecanismo de acción

Piroxicam es un agente antiinflamatorio no esteroideo que también posee propiedades analgésicas y anti-piréticas. El edema, eritema, proliferación del tejido, fiebre y el dolor pueden ser todos inhibidos por la administración de Piroxicam. Es eficaz sin importar la etiología de la inflamación. A pesar que su modo de acción no se entiende completamente, estudios independientes *in vitro* así como *in vivo* han demostrado que el piroxicam interactúa recíprocamente en varios pasos de la respuesta inmune y de la inflamación a través de: Inhibición de la síntesis de prostanoide, incluyendo las prostaglandinas, con una inhibición reversible de la enzima ciclooxigenasa; inhibición de la agregación del neutrófilo; inhibición de la migración polimorfonuclear de la célula y del monocito al área de la inflamación; inhibición de la enzima libradora lisosomal de los leucocitos estimulados; inhibición de la generación del anión superóxido por el neutrófilo y reducción de la producción del factor reumatoide sistémico y del líquido sinovial en pacientes con artritis reumatoide seropositiva. Se establece que el piroxicam no actúa por el estímulo del eje pituitario-suprarrenal. Los estudios *in vitro* no han revelado ningún efecto negativo sobre el metabolismo del cartílago.

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

El índice y el grado de absorción de la forma de dosis supositorio pueden variar, dependiendo de la composición de la base.

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

No procede.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 22 de octubre de 2015.