

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIROXICAM
Forma farmacéutica:	Supositorio
Fortaleza:	20 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de AL/AL con 6 supositorios cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO". UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-090-M01
Fecha de Inscripción:	27 de junio de 2017
Composición:	
Cada supositorio contiene:	
Piroxicam	0,020 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El piroxicam se usa en el tratamiento de enfermedades reumáticas, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis gotosa, inflamación no reumática como bursitis, capsulitis, sinovitis y tendinitis. Trastornos musculoesqueléticos agudos, gota aguda, dolor postoperatorio y el secundario a traumatismos agudos, dismenorrea primaria en pacientes de 12 o más años de edad.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al piroxicam, al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos.

El piroxicam no debe ser usado cuando existan síntomas de asma bronquial, pólipos nasales, broncoespasmos, angioedema inducido por el ácido acetilsalicílico y otros AINES, anafilaxia u otras reacciones alérgicas severas inducidas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. Trastornos gastrointestinales, como la úlcera gastroduodenal, colitis ulcerativa. Coagulopatías o hemorragia.

Los supositorios no deben usarse en pacientes con lesiones inflamatorias del recto o del ano o en los que tienen historia reciente de hemorragia rectal o anal

Precauciones:

Pediatría: No se recomienda su uso.

Geriatría: Estudios en pacientes geriátricos han mostrado una tendencia a incrementar la vida media de eliminación y la concentración estable en plasma de estos pacientes de edad avanzada; por lo que se recomienda administrar con cuidado a estos pacientes, ya que tienen más propensión a desarrollar efectos adversos renales o hepáticos con el piroxicam, también puede presentarse ulceración gastrointestinal o sangramiento causando consecuencias que pueden ser fatales. Se recomienda precaución en su uso e iniciar la terapia con dosis menores.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio cuando existan los siguientes antecedentes: anemia, asma bronquial (deberá ajustarse la dosis lo más baja posible y realizar un control

clínico de la enfermedad), predisposición a toxicidad gastrointestinal como alcoholismo activo, úlcera péptica, colitis ulcerativa, predisposición para la retención de líquido como hipertensión, función cardíaca comprometida. Diabetes mellitus, edemas, sepsis, hemofilia o problemas hemorrágicos, insuficiencia hepática o renal, enfermedad tiroidea, estomatitis, lupus eritematoso, hemorragia gastrointestinal, cirrosis hepática, síndrome nefrótico, nefropatía declarada.

Se recomienda practicar una evaluación oftalmológica a los pacientes que desarrollan alteraciones visuales durante el tratamiento con piroxicam.

Los antiinflamatorios no esteroideos pueden enmascarar ciertos signos y síntomas de procesos infecciosos por lo que deberá tenerse especial precaución en estas situaciones.

En caso de tratamiento previo con corticosteroides, se recomienda ajustar las dosis de estos paulatinamente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede provocar visión borrosa.

No es recomendable la asociación de este fármaco con otros antiinflamatorios no esteroideos, ya que es poco probable que aumente la eficacia analgésica y/o antiinflamatoria, mientras que el riesgo de efectos adversos aumenta notablemente.

No es recomendable una exposición prolongada al sol ante el riesgo de que puedan producirse manifestaciones de fotosensibilidad.

Efectos indeseables:

Se han presentado reacciones anorrectales a los supositorios, en forma de dolor local, ardor, prurito o tenesmo y ejemplos raros de sangrado rectal.

La administración de piroxicam puede producir frecuentemente dolor, calambres o malestar abdominal y estomacal, indigestión, náuseas, gastralgia, anorexia, diarrea, estreñimiento, flatulencia, hemorragia gastrointestinal, melenas, úlcera gástrica o úlcera duodenal, dolor de cabeza moderado, retención de líquido, zumbido en los oídos, leucopenia, anemia, picazón, rash cutáneo y prurito.

Incremento de los valores de creatinina sérica y de los valores de nitrógeno ureico en sangre, proteinuria, insuficiencia renal, nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

Son de incidencia menos frecuente: fotodermatitis, síndrome de Stevens - Johnson, eritema multiforme, hipertensión, insuficiencia renal, glomerulitis, necrosis papilar, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, incremento de los valores de transaminasas, visión borrosa, tinnitus, nerviosismo, alucinaciones, modificaciones del carácter, confusión mental, parestesia, vértigo, depresión, insomnio, ansiedad, trombocitopenia, anemia hemolítica y anemia aplásica.

Ocasionalmente puede producir erupciones exantemáticas y edema.

Excepcionalmente se ha reportado espasmo bronquial, disnea, hipo e hiperglucemia.

El tratamiento debe ser inmediatamente suspendido en el caso de que el paciente experimente algún signo o síntoma de alteración hepática (anorexia, prurito, ictericia), después de haberlo notificado al médico.

Posología y método de administración:

Los supositorios de piroxicam permiten una vía alterna de administración para aquellos médicos que consideren útil prescribirlos a ciertos pacientes, o para aquellos enfermos que prefieren esta presentación.

Dosis usual para adultos:

Antirreumático (antiinflamatorio no esteroideo): Rectal, 20 mg una vez al día ó 10 mg dos veces al día.

Prescripción usual límite para adultos: Rectal o combinada oral y rectal: 20 mg al día.

Algunos enfermos pueden necesitar dosis de hasta 30 mg al día, en dosis única o fraccionada.

Dosis superiores a 30 mg al día (en una o dos dosis) administradas de forma prolongada comporta un mayor riesgo de efectos adversos, especialmente gastrointestinales.

Trastornos musculoesqueléticos agudos: 40 mg al día durante dos días, seguido de 20 mg al día durante los otros 7-14 días de tratamiento.

Ataques agudos de gota: dosis inicial 40 mg al día continuando con 40 mg (dosis única o fraccionada) durante 4-6 días siguientes. No está indicado para el tratamiento prolongado de la gota.

Dismenorrea primaria: 40 mg al día durante los dos primeros días, seguido de 20 mg al día durante 1-3 días más.

Dolor postoperatorio y postraumático: Se recomienda una dosis inicial de 20 mg como dosis única diaria. Cuando se requiera un inicio de acción más rápido, el tratamiento debe iniciarse con 40 mg diarios durante los primeros dos días, administrados como dosis única o dividida. La dosis deberá reducirse a 20 mg diarios durante el resto del período de tratamiento.

Dosis pediátrica usual: La dosificación no ha sido establecida.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los AINES pueden causar retención de sodio, potasio y agua. Pueden interferir con la acción natriurética de los diuréticos. Tiene un alto grado de afinidad por las proteínas del plasma, y por lo tanto puede esperarse que desplace a otros fármacos unidos a las mismas.

El uso prolongado de paracetamol conjuntamente con piroxicam puede incrementar el riesgo de efectos renales adversos.

El uso conjunto de adrenocorticoides, glucocorticoides, alcohol, corticotropina y suplementos de potasio con piroxicam puede incrementar el riesgo de efectos colaterales gastrointestinales. El piroxicam potencializa el efecto de anticoagulantes orales como la warfarina y acenocumarol, con riesgo de hemorragias, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.

La ocurrencia de ulceración gastrointestinal o hemorragia durante la administración de piroxicam puede incrementar el riesgo en pacientes recibiendo tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos.

El uso de piroxicam conjuntamente con agentes antidiabéticos puede incrementar el efecto hipoglicemiante de estos medicamentos debido a que las prostaglandinas están directamente en el mecanismo de regulación del metabolismo de glucosa y posiblemente por el desplazamiento de los antidiabéticos orales de las proteínas séricas.

El piroxicam interfiere con la terapia de agentes hipertensivos, disminuyendo la actividad de los mismos, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

El uso de otros agentes antiinflamatorios conjuntamente con piroxicam incrementa los efectos gastrointestinales.

El empleo conjunto de piroxicam con depresores de la médula ósea o terapia de radiaciones puede, incluso, incrementar el riesgo de serios efectos hematológicos adversos.

La administración de cefamandol, cefoperazona, cefotetán, moxalactán o plicamicina con piroxicam puede incrementar el riesgo de sangramiento por la interferencia adicional en la coagulación de la sangre y la ocurrencia de úlceras gastrointestinales, también este efecto se puede producir usando conjuntamente colchicina.

Como quiera que los antiinflamatorios no esteroideos son comúnmente usados conjuntamente con compuestos de oro para el tratamiento de la artritis, debe considerarse.

El piroxicam incrementa la concentración estable de litio en plasma, por lo que debe establecerse un estricto control de éste durante su uso conjunto.

Especial cuidado debe tenerse cuando se administren nifedipino o verapamilo con piroxicam debido a que uno o ambos pueden ser desplazados de los sitios de unión con las proteínas, incrementando la concentración de estos en plasma y también el riesgo de toxicidad.

El uso conjunto de piroxicam con agentes inhibidores de la agregación plaquetaria puede incrementar el riesgo de sangramiento.

El empleo de probenecid puede disminuir la excreción de los antiinflamatorios no esteroideos e incrementar la concentración sérica de éstos, afectando la efectividad de éstos y aumentando la toxicidad siendo necesario disminuir la dosis.

El efecto de los betabloqueadores puede verse reducido, con riesgo de aparición de crisis hipertensivas.

Con ciclosporina se ha registrado un incremento en los niveles séricos de creatinina, por reducción de la función renal.

Concomitantemente con cimetidina produce disminución de sus niveles plasmáticos.

Con colestiramina hay disminución del efecto antiinflamatorio por aumento de su eliminación.

En un estudio con furosemida se registró la falta de respuesta terapéutica hasta que la dosis de piroxicam no se redujo a la mitad. Algunos antiinflamatorios no esteroideos, pueden dar lugar a un aumento de la toxicidad cuando se administran con metotrexato, por inhibición competitiva del mecanismo de excreción renal.

Simultáneamente con la morfina provoca incrementos de la toxicidad de la morfina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se han realizado estudios en humanos. El uso de los antiinflamatorios no esteroideos solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, especialmente durante el tercer trimestre. Se sabe que los antiinflamatorios no esteroideos inducen el cierre del conducto arterioso en los infantes. Úsese solamente cuando los beneficios sobrepasen el potencial daño que pueda producir sobre el feto.

Lactancia: El piroxicam es excretado en la leche materna pudiendo alcanzar concentraciones del 1 % de la concentración del plasma materno. A causa de los posibles efectos adversos en el recién nacido, se recomienda vigilancia especial del mismo y precaución en el uso de madres lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Se recomienda extremar las medidas de cautela con la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión.

Sobredosis:

En caso de sobredosis están indicados el tratamiento sintomático y las medidas de soporte que sean necesarias. Tratamiento sintomático para irritación gastrointestinal, hipotensión, depresión respiratoria y convulsiones, con monitorización de función renal y hepática y detección en heces de posible hemorragia gastrointestinal.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: El piroxicam es un medicamento que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos, específicamente del grupo de las oxicamas. Mediante la inhibición competitiva y reversible de la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa, produce una disminución en la formación de precursores de las prostaglandinas y tromboxanos del ácido araquidónico. Así mismo, la disminución resultante en la síntesis de prostaglandinas y en su actividad en varios tejidos, puede ser responsable de algunos de los efectos adversos de los antiinflamatorios no esteroideos. El piroxicam como antiinflamatorio puede actuar periféricamente en los tejidos inflamados, probablemente por reducción de la actividad de las prostaglandinas en estos tejidos y posiblemente por inhibición de la síntesis y la acción de otros mediadores locales de la respuesta inflamatoria. Pueden estar comprometidos también la inhibición de la agregación de neutrófilos, de la migración de los polimorfonucleares y monocitos al área de inflamación leucocitaria, la inhibición de la liberación y la acción de enzimas lisosomales de los leucocitos estimulados, la inhibición del anión superóxido por el neutrófilo y la reducción de la producción del factor reumatoide tanto sistémico como del líquido sinovial, en pacientes con artritis reumatoide seropositiva, así como la acción en otros procesos inmunológicos en tejido mesenquimatoso y conectivo.

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

Absorción: Oral y rectal: No se afecta por la presencia de antiácidos conteniendo aluminio y magnesio. Es absorbido amplia y rápidamente a través del tracto gastrointestinal, con un tiempo máximo de 3 a 5 horas por vía rectal.

Su volumen aparente de distribución es de 0.2 l/kg. El tiempo preciso para que aparezca la acción analgésica es de 1 a 2 horas y para la acción antiinflamatoria es de 7 a 12 días. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 99 %.

Comienzo de la acción: En el tratamiento de la gota: 2 a 4 horas.

Tiempo hasta lograr el efecto máximo: De 3 a 5 días.

Duración de la acción: 24 horas.

Debido a que una concentración estable en plasma no es alcanzada hasta 7 ó 12 días después de la iniciación del tratamiento, la efectividad del tratamiento con piroxicam no debe ser determinada por 2 semanas.

Tiempo hasta la máxima concentración en plasma: Rectal, 10 horas.

Metabolismo: Hepático.

Vida media: Eliminación: 50 horas.

Eliminación:

Renal: 66 % de la dosis 5 % inalterado.

Fecal: 33 %.

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

No se han descrito

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de junio de 2017.