

**Prospect: Informații pentru utilizator****Piroxsal 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, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este PIROXSAL și pentru ce se utilizează**

PIROXSAL conține substanța activă piroxicam, care 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 PIROXSAL, medicul va evalua beneficiul pe care îl puteți obține din utilizarea acestui medicament comparativ cu riscul de a avea reacții adverse. Deoarece luați PIROXSAL, care conține piroxicam, poate fi nevoie ca medicul să vă facă controale periodice și să vă spună de câte ori este necesar acest lucru.

PIROXSAL 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 PIROXSAL doar dacă ameliorarea simptomelor cu alte medicamente

antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost nesatisfăcătoare.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PIROXSAL

### Nu utilizați PIROXSAL dacă:

- ați avut sau aveți ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;
- 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);
- luați alte AINS, inclusiv AINS COX-2 selective și acid acetilsalicilic, o substanță prezentă
- în multe medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și febra;
- luați medicamente anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni coagularea sângelui;
- 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 PIROXSAL;
- ați avut astm bronșic declanșat de acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- aveți insuficiență hepatică sau renală severă;
- aveți insuficiență cardiacă severă (o boală gravă de inimă);
- aveți 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 PIROXSAL, medicament care conține piroxicam. **Informați imediat medicul.**

### Înainte să luați PIROXSAL

Dacă prezentați o erupție trecătoare pe piele sau simptome la nivelul pielii, trebuie să întrerupeți administrarea PIROXSAL imediat, să solicitați prompt sfatul medicului și să îi spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați PIROXSAL, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Similar tuturor medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene, PIROXSAL 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 PIROXSAL 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 PIROXSAL, medicament care conține 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 PIROXSAL, 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 PIROXSAL 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.

### **PIROXSAL 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;
- luați corticosteroizi, care sunt medicamente utilizate pentru a trata o varietate de afecțiuni,
- cum ar fi alergiile și dezechilibrele hormonale;
- luați anticoagulante, cum este warfarina, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- luați anumite medicamente pentru tratamentul depresiei cum ar fi inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- luați litiu pentru tratamentul maniei sau ca stabilizator al dispoziției;
- luați medicamente, cum este acidul acetilsalicilic, utilizate pentru prevenirea aglomerării plachetelor sanguine; luați metotrexat care poate să vă fie prescris pentru diferite afecțiuni precum cancerul, psoriazisul sau artrita reumatoidă;
- luați ciclosporină utilizată pentru prevenirea rejektului (respingerea) organelor transplantate sau pentru boli autoimune;
- luați medicamente antihipertensive pentru a trata hipertensiunea arterială, cum ar fi diureticele, betablocante, inhibitorii enzimei de conversie ai angiotensinei;
- luați zidovudină pentru tratamentul infecțiilor cu HIV;
- 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 dumneavoastră 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.

### **PIROXSAL 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 PIROXSAL**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală 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 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 dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult PIROXSAL decât trebuie**

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

### **Dacă uitați să utilizați PIROXSAL**

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 încetați să utilizați PIROXSAL**

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

*Tulburări gastro-intestinale:* anorexie, greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, flatulență (balonare), diaree, ulcer, perforații, hemoragii digestive minime sau manifeste.

*Tulburări ale sistemului imunitar:* erupții pe piele, mâncărimi, agravarea urticariei cronice, dificultăți de respirație (în special la pacienții cu istoric de alergii la acidul acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene); foarte rar reacții anafilactice, umflarea feței, limbii, gâtului, inflamația peretelui vaselor sanguine, boala serului (tumefacții ganglionare, febră, acumulări de lichid în organism, inflamarea articulațiilor).

*Tulburări ale sistemului nervos:* dureri de cap, somnolență, vertij.

*Tulburări acustice și vestibulare:* tinitus (percepția unor zgomote sau a unor țuituri în urechi fără stimuli externi), foarte rar scăderea auzului.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:* inflamații ale mucoasei bucale, erupții pe piele, mâncărimi, foarte rar sensibilitate a pielii la lumină, reacții de tip eritem polimorf (înroșirea pielii, însoțită de vezicule care apar în special la nivelul extremităților), sindrom Stevens – Johnson (înroșirea pielii, cu vezicule și ulcerații, însoțită de simptome pulmonare și oboesală), sindrom Lyell (înroșirea pielii, cu vezicule, febră, dureri articulare, oboesală).

*Cu frecvență necunoscută:* Erupecie medicamentoasă fixă (poate să arate ca pete rotunde sau ovale cu roșeață și umflare a pielii), formare de vezicule (urticarie), mâncărime.

*Alte reacții adverse:* foarte rar, pancreatită.

Piroxicamul poate determina *foarte rar modificări ale unor teste biologice*: creșterea valorii ureei în sânge și creșterea valorii creatininei în sânge, împiedică formarea cheagurilor de sânge, prelungirea timpului de sângerare, scăderea hemoglobinei și hematocritului, afectarea celulele sanguine, creșterea trecătoare și reversibilă a valorilor serice enzimelor hepatice (excepțional icter și hepatită gravă).

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul (mai ales la nivelul membrelor inferioare), hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Medicamente precum PIROXSAL se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral (AVC).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează PIROXSAL**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 PIROXSAL**

- Substanța activă este piroxicamul. Fiecare comprimat conține piroxicam 20 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, polividonă K 30, talc, stearat de magneziu.

### **Cum arată PIROXSAL și conținutul ambalajului**

PIROXSAL se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la slab gălbuie, cu diametrul de 7 mm, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

SLAVIA PHARM SRL  
B-dul Theodor Pallady, nr. 44C,  
Sectorul 3, cod postal 032266, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.**

### **Alte surse de informații**

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