

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Piroxicam Laropharm 20 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține piroxicam 20 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 35,20 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Piroxicam este indicat pentru ameliorarea simptomelor de osteoartrită, poliartrită reumatoidă sau spondilită anchilozantă.

Dacă este indicat un AINS, piroxicam nu este o opțiune de primă intenție terapeutică, datorită profilului de siguranță (vezi pct. 4.2, 4.3. și 4.4).

Decizia de a prescrie piroxicam trebuie să fie luată în funcție de evaluarea riscului global al fiecărui pacient (vezi pct. 4.3 și 4.4).

4.2 Doze și mod de administrare

Prescrierea tratamentului cu piroxicam trebuie inițiată de către un medic cu experiență în evaluarea diagnosticului și a tratamentului pacienților cu boli reumatice inflamatorii sau degenerative.

Doza maximă zilnică recomandată este de 20 mg.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

Beneficiul și tolerabilitatea tratamentului trebuie reevaluate în decurs de 14 zile. Dacă se consideră necesară continuarea tratamentului, acesta va fi reevaluat frecvent.

Deoarece a fost demonstrată asocierea piroxicamului cu un risc crescut de complicații gastro-intestinale, trebuie luată în considerare necesitatea terapiei asociate cu medicamente gastro-protectoare (de exemplu: misoprostol sau inhibitori de pompă protonică), în special la pacienții în vârstă.

Se recomandă administrarea comprimatelor în timpul mesei, cu un pahar cu apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la piroxicam sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
Antecedente de ulcerații, hemoragii sau perforații gastro-intestinale;
Antecedente de tulburări gastro-intestinale care predispun la tulburări hemoragice, cum sunt colita ulcerativă, boala Chron, cancerul gastro-intestinal sau diverticulita;
Pacienți cu ulcer peptic activ, tulburări gastro-intestinale inflamatorii sau hemoragii gastro-intestinale;
Utilizarea concomitentă cu alte AINS, inclusiv AINS COX-2 selective și acid acetilsalicilic în doze analgezice;
Utilizarea concomitentă cu medicamente anticoagulante;
Antecedente de reacție alergică gravă de orice tip, în special reacții cutanate, cum sunt eritemul polimorf, sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică;
Hipersensibilitate la substanța activă, reacții cutanate anterioare (indiferent de severitate) la piroxicam, alte AINS și alte medicamente sau la oricare dintre excipienți;
Insuficiență hepatică sau renală severă;
Insuficiență cardiacă severă;
Ultimele 4 luni de sarcină;
Copii cu vârsta sub 15 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile cardiovasculare și gastro-intestinale, prezentate mai jos).

Beneficiul clinic și tolerabilitatea trebuie reevaluate periodic, iar tratamentul trebuie imediat întrerupt la prima apariție a reacțiilor cutanate sau a evenimentelor gastro-intestinale relevante.

Efecte gastro-intestinale, risc de ulcerații, hemoragii și perforații gastro-intestinale.

AINS, inclusiv piroxicam, pot determina evenimente gastro-intestinale grave, inclusiv hemoragii, ulcerații și perforarea stomacului, intestinului subțire sau intestinului gros, care pot fi letale. Aceste evenimente adverse grave pot să apară în orice moment, cu sau fără simptome de avertizare, la pacienți tratați cu AINS.

Expunerea la AINS cu durată de acțiune lungă sau scurtă poate avea un risc crescut de evenimente gastro-intestinale grave. Date din studiile observaționale sugerează faptul că piroxicamul poate fi asociat cu un risc mare de toxicitate gastro-intestinală gravă, comparativ cu alte AINS. Pacienții cu factori semnificativi de risc pentru evenimente gastro-intestinale grave trebuie tratați cu piroxicam doar după evaluare atentă (vezi pct 4.3 și mai jos). Trebuie luată în considerare cu atenție posibilitatea necesității terapiei asociate cu medicamente gastro-protectoare (de exemplu: misoprostol sau inhibitori de pompă protonică) (vezi pct. 4.2).

Complicații gastro-intestinale grave Identificarea persoanelor cu risc

Riscul de a avea complicații gastro-intestinale grave crește cu vârsta. Vârsta peste 70 de ani se

asociază cu un risc mare de apariție a complicațiilor. Trebuie evitată administrarea la pacienți cu vârsta peste 80 de ani.

Pacienții care utilizează concomitent corticosteroizi pe cale orală, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic în doze mici, au un risc crescut de complicații gastro-intestinale grave (vezi mai jos și pct. 4.5). Similar altor AINS, trebuie luată în considerare utilizarea piroxicam în asociere cu medicamente protectoare gastrice (de exemplu misoprostol sau inhibitori ai pompei protonice), la pacienți cu risc.

Pacienții și medicii trebuie să fie atenți la semnele și simptomele de ulceratii și/sau hemoragii gastrointestinale în timpul tratamentului cu piroxicam.

Pacienților trebuie să li se ceară să raporteze orice simptom abdominal nou sau neobișnuit în timpul tratamentului cu piroxicam. Dacă este suspectată o complicație gastro-intestinală în timpul tratamentului, administrarea de piroxicam trebuie întreruptă imediat și trebuie luate în considerare o evaluare clinică suplimentară și tratamentul adecvat.

Reacții cutanate

În asociere cu utilizarea AINS au fost raportate foarte rar reacții adverse grave, câteva fatale, inclusiv dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (vezi pct. 4.8). Date din studiile observaționale sugerează faptul că utilizarea piroxicam poate fi asociată cu un risc mai mare de reacții cutanate grave decât alte AINS non-oxicamice. Pacienții prezintă cel mai mare risc de apariție al acestor reacții la începutul tratamentului, debutul reacției apărând în majoritatea cazurilor în prima lună de tratament. Tratamentul cu piroxicam trebuie întrerupt la prima apariție a eritemului cutanat, leziunilor mucoase sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edeme.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Datele existente sunt insuficiente pentru excluderea unui asemenea risc pentru piroxicam.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu piroxicam numai după evaluare atentă. O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc în ceea ce privește apariția de boli cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat).

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.

Piroxicam Laropharm conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Similar altor AINS, trebuie evitată administrarea piroxicamului în asociere cu acidul acetilsalicilic sau administrarea concomitentă cu alte AINS, inclusiv alte formulări de piroxicam, deoarece nu există date adecvate care să demonstrează că asemenea asocieri determină o îmbunătățire mai mare decât cea obținută doar cu piroxicam; în plus, posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse este crescută (vezi pct. 4.4). Studiile la om au demonstrat că utilizarea concomitentă a piroxicamului și a acidului

acetilsalicilic reduce concentrația plasmatică de piroxicam la aproximativ 80% din valoarea normală.

Corticosteroizi: risc crescut de ulcerării sau hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.4)

Medicamente anticoagulante: AINS, inclusiv piroxicam, pot intensifica efectul medicamentelor anticoagulante, cum ar fi warfarina. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea concomitentă a piroxicamului cu anticoagulante, cum este warfarina (vezi pct. 4.3).

Antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS): risc crescut de hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.4).

În cazul administrării concomitente cu litiu, piroxicamul scade excreția renală a litiului cu creșterea litemiei, eventual până la valori toxice. Dacă asocierea nu poate fi evitată este necesară supravegherea strictă a litemiei și ajustarea dozei de litiu în timpul asocierii și după întreruperea administrării antiinflamatorului nesteroidian.

Asociat cu metotrexat (în doze mai mari sau egale cu 15 mg/săptămână) piroxicamul scade clearance-ul renal și consecutiv crește toxicitatea citostaticului.

Asocierea cu diuretice sau cu inhibitori ai enzimei de conversie poate determina insuficiență renală acută la pacienții deshidratați (scăderea filtrării glomerulare prin diminuarea sintezei de prostaglandine renale). În asemenea situații este necesară hidratarea bolnavului și supravegherea funcției renale la începutul tratamentului. Piroxicamul scade eficacitatea medicamentelor antihipertensive, inclusiv blocante beta-adrenergice, utilizate concomitent, datorită diminuării sintezei de prostaglandine și retenției hidrosaline.

Asocierea cu ciclosporina mărește riscul de nefrotoxicitate al piroxicamului, în special la vârstnici. În cazul administrării concomitente cu zidovudina, există risc de toxicitate asupra liniei eritrocitare (acțiune asupra reticulocitelor) cu anemie severă, care apare la 8 zile de la începutul tratamentului cu antiinflamator nesteroidian. Se impune controlul reticulocitelor timp de 8-15 zile.

Piroxicamul poate micșora eficacitatea dispozitivelor anticoncepționale intrauterine.

În cazul asocierii de medicamente cu afinitate pentru proteinele plasmatică se recomandă ajustarea dozelor de piroxicam.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Administrarea inhibitorilor sintezei de prostaglandine în timpul trimestrului III de sarcină poate determina efecte toxice fetale cardio-circulatorii, pulmonare și renale (hipertensiune pulmonară, închiderea prematură a canalului arterial, insuficiență renală). Administrarea la sfârșitul sarcinii poate prelungi timpul de sângerare la mamă și la făt.

Dacă este absolut necesar, piroxicamul se va administra numai în primele 6 luni ale sarcinii, cu precauție și numai la indicația medicului, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Piroxicamul se excretă în cantități mici în laptele matern. Nu se recomandă administrarea piroxicamului în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, Piroxicam Laropharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Clasificare pe aparate și sisteme	Frecvente ≥1/100 și <1/10	Mai puțin frecvente ≥1/1000 și <1/100	Rare ≥1/10 000 și <1 000	Foarte rare <1/10000	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice	Anemie eozinofilie leucopenie trombocitopenie				Anemie aplastică Anemie hemolitică
Tulburări ale sistemului imunitar					Anafilaxie, boala serului
Tulburări metabolice și de nutriție	Anorexie, hiperglicemie	hipoglicemie			Retenție de fluide
Tulburări psihiatrice					Depresie, vise ciudate, halucinații, insomnia, confuzie, tulburări emoționale, nervozitate
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeli, cefalee, sommolență, vertij				parestezii
Tulburări oculare		Vedere încetoșată			Iritație oculară, ochi umflați
Tulburări acustice și vestibulare	Tinitus				Tulburări de auz
Tulburări cardiace		Palpitații			Insuficiență cardiacă, evenimente trombotice arteriale
Tulburări vasculare					Vasculită, hipertensiune
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale					Bronhospasm, dispnee, epistaxis
Tulburări gastro-intestinale	Disconfort abdominal, durere abdominală, constipație,	Stomatită			Gastrită Sângerare gastro-intestinală (inclusiv hematemeză și

	diaree, discomfort epigastric, flatulență, greață, vărsături, indigestie				melenă) pancreatită, perforații și ulcerații
Tulburări hepatobiliare					Icter, hepatită fatală
Tulburări renale și ale căilor urinare			Nefrită interstițială, sindrom nefrotic, insuficiență renală, necroză renală papilară		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Prurit, erupții cutanate tranzitorii			Reacții cutanate severe: sd. Stevens – Johnson (SJS) necroliză epidermică toxică (TEN)	Alopecie Angioedem Dermatită exfoliativă Eritem multiform Purpură nontrombocitopenică (Henoch-Schoenlein) Onicoliză Reacții fotoalergice, urticarie Reacții vezicobuloase
Tulburări ale aparatului genital și sânului					Scăderea fertilității la femei
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Edem				Stare de rău
Investigații diagnostice	Creșterea transaminazelor serice și creșteri în greutate				Anticorpi antinucleari pozitivi Scăderi în greutate Scăderea Hb, scăderea Ht neasociate sângerărilor gastro-intestinale

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

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se recomandă întreruperea administrării și internarea de urgență într-o unitate de terapie intensivă pentru instituirea tratamentului adecvat: lavaj gastric, administrarea de cărbune activat pentru scăderea absorbției piroxicamului și tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sistemul musculo-scheletic, antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, oxicami, codul ATC: M01AC01.

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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare pe cale orală, piroxicamul se absoarbe rapid din stomac și intestin. Se leagă în proporție mare de proteinele plasmatic. Piroxicamul este metabolizat hepatic în principal prin hidroxilare, urmat de conjugare.

Se excretă în proporție mică (< 5% din doza administrată) sub formă nemetabolizată, prin urină și materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat super tab spray dried

Lactoză monohidrat 200 mesh

Amidon de porumb
Talc
Stearat de magneziu
Celuloză microcristalină M 101

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13266/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020

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