

PIROXICAM EG 20 mg/ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PIROXICAM EG 20 mg/ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Piroxicam EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Piroxicam EG
3. Come usare Piroxicam EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piroxicam EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PIROXICAM EG e a cosa serve

Piroxicam EG contiene il principio attivo piroxicam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

Piroxicam EG è un medicinale antinfiammatorio e antidolorifico, che viene utilizzato negli adulti per alleviare sintomi quali gonfiore, rigidità e dolore alle articolazioni causati da:

- **osteoartrosi** (una malattia degenerativa delle articolazioni)
- **artrite reumatoide** (una malattia infiammatoria cronica delle articolazioni)
- **spondilite anchilosante** (reumatismo della colonna vertebrale)

Piroxicam EG non cura la causa di queste malattie e le darà sollievo dai sintomi solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con Piroxicam EG.

Il medico le prescriverà Piroxicam EG solo quando altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) non saranno più utili a darle sollievo dai suoi sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare PIROXICAM EG

Non usi PIROXICAM EG se

- è allergico al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha o ha avuto in passato un'ulcera, un sanguinamento o una perforazione allo stomaco o all'intestino;
- ha avuto disturbi allo stomaco e/o all'intestino che la predispongono ad avere sanguinamenti come:
 - colite ulcerosa e malattia di Crohn (malattie croniche infiammatorie dell'intestino),
 - tumore allo stomaco e/o all'intestino,
 - diverticolite (infiammazione/infezione delle tasche della parete del colon, una parte dell'intestino);

PIROXICAM EG 20 mg/ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- soffre di infiammazioni allo stomaco o all'intestino o ha problemi di digestione;
- ha gravi problemi al fegato;
- ha gravi problemi ai reni;
- ha problemi al cuore gravi o moderati;
- soffre di pressione del sangue molto alta;
- ha gravi alterazioni del sangue;
- ha predisposizione a sanguinare frequentemente;
- sta assumendo i seguenti medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Piroxicam EG"):
 - altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) a dosi utilizzate per alleviare il dolore, compresi l'acido acetilsalicilico e gli "inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2)" (una classe di FANS),
 - anticoagulanti (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue);
- in passato ha avuto una grave reazione allergica di qualsiasi tipo causata da medicinali, incluse gravi reazioni della pelle come
 - eritema multiforme (malattia della pelle caratterizzata da lesioni color rosso vivo sulla pelle),
 - Sindrome di Stevens-Johnson (caratterizzata da pelle con bolle rosse, lesionata, sanguinolenta o coperta da una crosta) ed epidermolisi necrotica (caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle);
- è o pensa di essere in gravidanza;
- sta allattando al seno;
- ha meno di 18 anni. In particolare Piroxicam EG non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 3 anni di età;
- ha avuto sintomi quali asma, naso che cola (rinite), polipi del naso, gonfiore, arrossamento e prurito del volto, della lingua e della gola (angioedema) od orticaria durante il trattamento con l'acido acetilsalicilico o altri FANS.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di usare Piroxicam EG.

Si rivolga al medico se pensa che una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguardi:

- soffre o ha sofferto di **pressione alta del sangue** o **problemi al cuore** o ha precedenti di **infarto** o **ictus** o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se soffre di diabete, colesterolo elevato o se è un fumatore);
- è in trattamento con **medicinali che ostacolano l'aggregazione delle piastrine** (come l'acido acetilsalicilico) perché Piroxicam EG può aumentare l'effetto di questi medicinali. Il medico la potrà sottoporre a controlli del sangue;
- è in trattamento con **farmaci che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento** (come corticosteroidi o medicinali chiamati "inibitori selettivi del reuptake della serotonina" o acido acetilsalicilico) (vedere "Altri medicinali e Piroxicam EG"). Il medico in questo caso potrebbe prescrivere insieme a Piroxicam EG un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino;
- ha una funzionalità dei **reni** e del **fegato** ridotta o è in trattamento con **diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina);
- soffre di ridotto flusso di sangue ai reni (**ipoperfusione renale**);
- ha o ha avuto in passato **problemi di coagulazione del sangue**;
- è **asmatico**, perché questo medicinale può causare difficoltà a respirare, shock e reazioni allergiche;
- è **diabetico**. In questo caso è consigliabile effettuare frequenti esami per controllare il livello di zuccheri nel sangue;
- ha o sospetta di avere una ridotta capacità congenita di metabolizzare alcuni medicinali. Il medico potrebbe decidere di prescrivere una dose ridotta di questo medicinale;
- sviluppa un'eruzione cutanea o sintomi cutanei, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Piroxicam EG, rivolgersi immediatamente a un medico e informarlo che sta assumendo questo medicinale.

Durante il trattamento con Piroxicam EG lei potrebbe manifestare una delle seguenti condizioni (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- gravi **problemi allo stomaco** e **all'intestino** come sanguinamento, ulcera e perforazione. **Interrompa** immediatamente l'assunzione di Piroxicam EG e **contatti** il medico se ha un dolore allo stomaco o se

PIROXICAM EG 20 mg/ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

presenta qualsiasi segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;

- **attacco cardiaco e ictus.** Questi eventi sono **gravi** e possono a volte provocare il decesso;
- **problemi agli occhi.** In caso di trattamenti prolungati si raccomanda di effettuare periodici controlli per valutare la funzione degli occhi;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (**ittero**) e **lesioni infiammatorie del fegato**, anche fatali. Se manifesta sintomi di problemi al fegato, **interrompa** immediatamente l'assunzione di Piroxicam EG e si rivolga al medico;
- eruzioni cutanee potenzialmente fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Se manifesta questi sintomi **interrompa** immediatamente l'assunzione di Piroxicam EG e non assuma mai più questo medicinale (vedere paragrafo "Non usi Piroxicam EG").

Se è anziano (più di 70 anni)

Se ha più di 70 anni di età il suo medico potrebbe prescrivere insieme a Piroxicam EG un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino, in quanto è più a rischio di avere effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino.

Non deve assumere questo medicinale se ha più di 80 anni.

Bambini

Piroxicam EG non deve essere somministrato ai bambini. L'alcol benzilico, uno dei componenti di questo medicinale, può causare nei bambini sindrome di gasping (una malattia caratterizzata da grave acidosi metabolica, deterioramento neurologico e difficoltà respiratoria) e morte.

Altri medicinali e PIROXICAM EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Piroxicam EG insieme ai seguenti medicinali a causa dell'aumento del rischio di sanguinamenti allo stomaco e all'intestino (vedere paragrafo "Non usi Piroxicam EG"):

- **medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS)**, incluso l'acido acetilsalicilico e gli "inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2)" (una classe di FANS), per alleviare il dolore e/o abbassare la febbre;
- **anticoagulanti** (es. warfarin, derivati cumarinici, apixaban, dabigatran e rivaroxaban), medicinali utilizzati per fluidificare il sangue.

I seguenti medicinali possono influenzare l'efficacia e la tossicità di Piroxicam EG oppure Piroxicam EG può influenzare l'efficacia e la tossicità dei seguenti medicinali:

- **corticosteroidi**, medicinali utilizzati per trattare le allergie e le gravi infiammazioni;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI)** e **litio**, medicinali contro la depressione;
- **antiaggreganti piastrinici** (come l'acido acetilsalicilico) utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue;
- **diuretici, ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e beta-bloccanti**, medicinali utilizzati in caso di pressione alta del sangue e malattie del cuore;
- **metotressato**, medicinale utilizzato contro i tumori;
- **chinoloni**, usati per trattare infezioni batteriche.

Piroxicam EG può ridurre l'efficacia dei **dispositivi intrauterini**. Si consiglia di adottare metodi contraccettivi alternativi (es. preservativo) durante il trattamento con questo medicinale per evitare gravidanze indesiderate.

Piroxicam EG con alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Piroxicam EG, poiché potrebbe aumentare il rischio che insorgano gravi problemi allo stomaco o all'intestino (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Fertilità, gravidanza e allattamento

PIROXICAM EG 20 mg/ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non deve usare Piroxicam EG se è o pensa di essere in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Non usi Piroxicam EG”).

Se lei assume Piroxicam EG o altri medicinali simili (chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei o FANS) durante il **secondo** o il **terzo trimestre** di gravidanza, potrebbero verificarsi alterazioni renali nel feto con conseguente riduzione del liquido amniotico anche grave (oligoidramnios),

Se lei usa questo medicinale dovrà essere attentamente monitorata per verificare il volume del liquido amniotico.

Piroxicam EG può causare **infertilità reversibile**. Il medico le potrebbe consigliare la sospensione del trattamento con questo medicinale se lei ha difficoltà di concepimento o se si sta sottoponendo a degli esami per valutare la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Piroxicam EG può modificare lo stato di vigilanza. In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

Piroxicam EG contiene:

- **propilene glicole**. Questo medicinale contiene 400 mg di propilene glicole per fiala
- **alcol etilico (etanolo)**. Questo medicinale contiene 100 mg di alcol (etanolo) in ogni fiala che è equivalente a 12,66% di alcol. La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti;
- **20 mg di alcol benzilico** per fiala. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
- **sodio**. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Non usi Piroxicam EG se è in gravidanza, se allatta o se ha meno di 18 anni.

3. Come usare PIROXICAM EG

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose massima raccomandata è 20 mg al giorno.

Se è anziano il suo medico può prescriverle una dose più bassa e ridurre la durata del trattamento.

Non superi o modifichi le dosi indicate dal medico.

Il medico può prescrivere Piroxicam EG insieme ad un altro medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino da possibili effetti indesiderati.

Se usa più Piroxicam EG di quanto deve

Se ha usato accidentalmente una dose eccessiva di Piroxicam EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Lei potrebbe manifestare mal di testa, vomito, sonnolenza, vertigini e svenimento.

Se dimentica di usare Piroxicam EG:

Usi il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente il trattamento con Piroxicam EG e contatti il medico se manifesta:

- **dolore allo stomaco** o presenta **segni di perforazione e sanguinamento allo stomaco o all'intestino** come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (**ittero**);
- **infiammazione del fegato**;
- **grave riduzione del funzionamento dei reni** (insufficienza renale);
- qualsiasi segno di **reazione allergica** come eruzione della pelle o gonfiore del viso, delle labbra e della gola che può causare difficoltà a respirare e deglutire;
- **reazioni della pelle** caratterizzate da bolle, arrossamenti o desquamazione della pelle, ulcere in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, naso, gola, genitali), anche gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Gli altri effetti indesiderati che potrebbe manifestare sono di seguito elencati:

Effetti comuni:

- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- mancanza o riduzione dell'appetito
- sonnolenza
- vertigini
- mal di testa
- fischi nell'orecchio
- eccessiva sudorazione
- diminuzione dell'emoglobina
- diminuzione dell'ematocrito
- peso corporeo anormale
- eruzione cutanea
- aumento della conta ematica di eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- riduzione della conta piastrinica
- edema
- ulcere allo stomaco
- diarrea
- stitichezza
- vomito
- problemi di digestione
- dolore all'addome
- flatulenza
- nausea

Effetti non comuni:

- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- disturbi della vista
- infiammazioni e ulcere nella bocca

Effetti a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infertilità femminile

PIROXICAM EG 20 mg/ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- disturbi e infiammazione di varie parti del rene (tubuli e glomeruli renali) con conseguente presenza di proteine nelle urine, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue e ritenzione di liquidi
- gonfiore di caviglie, gambe e piedi causato dalla ritenzione di liquidi
- grave riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale)
- aumento dei livelli di azoto nel sangue
- sangue nelle urine, difficoltà ad urinare
- alterazioni del funzionamento della vescica
- esami del sangue anormali
- infiammazione del fegato
- aumento dei valori normali della funzionalità epatica
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero)
- problemi al cuore che possono causare anche difficoltà a respirare e affaticamento [†]
- ictus [†]
- shock
- aumento della pressione del sangue
- attacco cardiaco (infarto cardiaco) [†]
- reazioni della pelle caratterizzate da bolle, arrossamenti o desquamazione della pelle, ulcere in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, naso, gola, genitali), anche gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- eruzione fissa da farmaci (può manifestarsi sotto forma di macchie rotonde o ovali di arrossamento e gonfiore della pelle), vesciche (orticaria), prurito
- qualsiasi segno di reazione allergica come eruzione della pelle o gonfiore del viso, delle labbra e della gola che può causare difficoltà a respirare e deglutire
- gonfiore, vesciche o esfoliazione della pelle
- comparsa di piccole macchie rosse che solitamente si localizzano sulle gambe e sui glutei ma possono comparire anche in altre zone del corpo (porpora di Schönlein-Henoch)
- comparsa di lividi
- reazione di sensibilità della pelle alla luce
- crescita anormale delle unghie
- perdita di capelli
- dolore allo stomaco o presenta segni di perforazione e sanguinamento allo stomaco o all'intestino come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue
- riduzione della conta dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine
- anemia
- anemia, che può essere grave (anemia aplastica, anemia emolitica)
- depressione
- irritabilità
- insonnia
- sordità
- sangue dal naso
- infiammazione del pancreas
- infiammazione dello stomaco
- secchezza della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e malattia di Crohn)
- malessere
- reazioni al sito di iniezione come dolore, eruzione cutanea, formazione di ascessi e morte delle cellule
- stanchezza
- eretismo

[†] Tutti i FANS possono essere associati ad un aumento degli effetti avversi cardiovascolari: problemi cardiaci che possono causare difficoltà a respirare e affaticamento (insufficienza cardiaca), attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus.

PIROXICAM EG 20 mg/ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PIROXICAM EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Piroxicam EG

- Il principio attivo è piroxicam. Ogni fiala contiene 20 mg di piroxicam
- Gli altri componenti sono: fosfato monosodico, nicotinamide, propilene glicole (E1520), alcol etilico, alcol benzilico, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Piroxicam EG e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Astuccio da 6 fiale 20 mg/ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori

Biologici Italia Laboratories S.r.l. – Via Filippo Serpero, 2 – 20060 Masate (Mi)

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturmo, 48 - Quinto dè Stampi 20089 Rozzano - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 17 Marzo 2022