

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PIROXICAM DOC 20 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Medicinale equivalente

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

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è PIROXICAM DOC e a cosa serve

Prima di prescrivere PIROXICAM DOC, il suo medico valuterà i benefici di questo medicinale rispetto al rischio di effetti indesiderati. Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con PIROXICAM DOC.

PIROXICAM DOC è un medicinale antinfiammatorio e antidolorifico, che viene utilizzato per alleviare alcuni sintomi causati da osteoartrosi (artrosi: malattia degenerativa delle articolazioni), artrite reumatoide e spondilite anchilosante (reumatismo della colonna vertebrale), quali gonfiore, rigidità e dolore alle articolazioni. PIROXICAM DOC non cura l'artrite e le darà sollievo solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

Il medico le prescriverà PIROXICAM DOC 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 DOC

Non prenda PIROXICAM DOC

- se è allergico al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se in passato ha avuto un'ulcera o un sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino
- se ha un'ulcera o un sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino
- se ha o ha avuto precedenti disturbi gastrointestinali (infiammazione dello stomaco o dell'intestino) che predispongono a disturbi emorragici come colite ulcerosa, malattia di Crohn, cancro gastrointestinale, diverticolite (tasche/cavità infiammate o infette nel colon)
- se sta assumendo altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 e l'acido acetilsalicilico (presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore ed abbassare la febbre). Ricordi che molti FANS sono acquistabili anche senza prescrizione
- se sta assumendo anticoagulanti, come il warfarin, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue

- se in passato ha avuto una reazione allergica grave al piroxicam, ad altri FANS e ad altri medicinali, in particolare gravi reazioni cutanee (indipendentemente dalla loro intensità), come eritema multiforme, dermatiti esfoliative (arrossamento intenso della pelle, con desquamazione a scaglie o a strati), reazioni vescicolo-bollose: sindrome di Stevens-Johnson, caratterizzata da pelle con bolle rosse, corrosa, sanguinolenta o coperta da una crosta, ed epidermolisi necrotica, caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle
- se ha avuto sintomi di asma, rinite, poliposi nasale, angioedema od orticaria durante il trattamento con l'acido acetilsalicilico od altri FANS
- se è in gravidanza o se ha il dubbio di esserlo
- se sta allattando
- se ha meno di 18 anni
- se soffre di grave malattia epatica
- se soffre di grave malattia renale
- se ha un'insufficienza cardiaca moderata o grave
- se ha una grave ipertensione
- se ha alterazioni gravi del sangue
- se ha una diatesi emorragica (la predisposizione a sanguinare frequentemente).

In presenza di una di queste condizioni, PIROXICAM DOC non le deve essere prescritto. **Informi immediatamente il suo medico.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PIROXICAM DOC.

Faccia attenzione con PIROXICAM DOC. Come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, PIROXICAM DOC può causare gravi reazioni allo stomaco e all'intestino come dolore, sanguinamento e ulcera.

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di piroxicam, queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.

Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).

Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.

Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica entro le prime settimane di trattamento.

Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica con l'uso di piroxicam, il piroxicam non deve essere più riutilizzato.

Se sviluppa un'eruzione cutanea o sintomi cutanei, deve interrompere immediatamente l'assunzione di PIROXICAM DOC, rivolgersi immediatamente a un medico e informarlo che sta assumendo questo medicinale.

Deve interrompere immediatamente l'assunzione di PIROXICAM DOC e contattare il medico se ha un dolore allo stomaco o se 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.

Deve interrompere immediatamente l'uso di PIROXICAM DOC e contattare il medico in caso di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo respiratorio o difficoltà nella respirazione.

Se ha più di 70 anni, il suo medico potrebbe voler ridurre al minimo la durata del trattamento e visitarla più spesso quando è in trattamento con PIROXICAM DOC.

Se ha più di 70 anni o se sta assumendo altri medicinali come i corticosteroidi o alcuni medicinali per trattare la depressione chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI), oppure acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, il suo medico potrebbe prescrivere insieme a PIROXICAM DOC un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino.

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

Se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico o qualsiasi forma di allergia oppure se non è sicuro di potere assumere PIROXICAM DOC informi il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali, inclusi quelli senza prescrizione medica.

I medicinali come PIROXICAM DOC possono essere associati ad un aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il medico o con il farmacista.

PIROXICAM DOC, come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, diminuisce l'aggregazione piastrinica ed allunga il tempo di coagulazione; questa eventualità va ricordata quando si effettuano prove ematologiche ed impone vigilanza quando si è in trattamento contemporaneo con farmaci che inibiscono l'aggregazione piastrinica.

Occorre cautela se ha una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Particolare cautela necessita se presenta insufficienza cardiocircolatoria, ipertensione arteriosa, funzionalità epatica o renale ridotta, ipoperfusione renale, alterazioni ematiche in atto o pregresse, e se è in terapia diuretica.

Se è asmatico, per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, possono insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di terapia con FANS si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.

Come per altre sostanze ad azione analoga, sono stati osservati aumenti dell'azotemia (livelli di azoto nel sangue) che non progrediscono, con il protrarsi della somministrazione, oltre un certo livello. Ritornano ai valori normali una volta sospesa la terapia.

Se è diabetico è consigliabile effettuare frequenti esami del sangue.

Reazioni allergiche gravi (in particolare reazioni cutanee gravi) sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Se sta programmando una gravidanza, **se ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità**, deve discutere la sua terapia con il medico.

Altri medicinali e PIROXICAM DOC

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale - anche di quelli acquistati senza prescrizione medica.

I medicinali possono talvolta interferire uno con l'altro. Il suo medico può limitare l'uso di PIROXICAM DOC o di altri medicinali, oppure lei potrebbe avere bisogno di assumere un medicinale diverso. E' particolarmente importante segnalare i seguenti casi:

- se sta assumendo aspirina o altri medicinali antinfiammatori non steroidei per alleviare il dolore
- se sta assumendo corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare una varietà di condizioni come le allergie e gli squilibri ormonali
- se sta assumendo anticoagulanti come il warfarin per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- se sta assumendo alcuni medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI)
- se sta assumendo qualsiasi medicinale, come l'aspirina, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- se sta assumendo diuretici, ACE inibitori ed antagonisti dell'angiotensina II - utilizzati in caso di pressione alta del sangue e patologie cardiache
- se sta assumendo il litio - usato per la cura della depressione

- se sta assumendo antibatterici chinolonici, usati per trattare infezioni batteriche
- se utilizza dispositivi intrauterini.

In presenza di una di queste condizioni informi immediatamente il medico.

PIROXICAM DOC con cibi, bevande e alcol

È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con PIROXICAM DOC.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prendere questo medicinale.

- **Se ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità, informi il medico, in quanto PIROXICAM DOC potrebbe non essere indicato per lei.**
- Non prenda PIROXICAM DOC se è in gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto.
I FANS possono causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbero influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Dalla 20a settimana di gravidanza, i FANS possono causare problemi renali al feto, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino.
- **Se sta allattando**, non deve assumere PIROXICAM DOC. Chieda consiglio al medico: potrebbe essere meglio interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

PIROXICAM DOC contiene glicole propilenico.

Questo medicinale contiene 400 mg di propilene glicole per fiala.

PIROXICAM DOC contiene alcool etilico.

Questo medicinale contiene 100 mg di alcol (etanolo) in ogni fiala. La quantità in fiala di questo medicinale è equivalente a 1 ml di vino o meno di 3 ml di birra.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

PIROXICAM DOC contiene alcool benzilico.

Questo medicinale contiene 20 mg di alcol benzilico per fiala.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

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).

PIROXICAM DOC contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente è 'senza sodio'.

3. Come usare PIROXICAM DOC

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

Il medico la controllerà regolarmente per accertarsi che sta assumendo la dose ottimale di PIROXICAM DOC. Il medico adatterà il trattamento alla dose minima che meglio controlla i suoi sintomi. In nessuna circostanza deve modificare la dose senza prima avvertire il medico.

Adulti e anziani:

La dose massima giornaliera di PIROXICAM DOC è 20 milligrammi da assumere in dose singola giornaliera.

Se ha più di 70 anni il suo medico può prescriverle una più bassa dose giornaliera e ridurre la durata del trattamento.

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

Non aumenti la dose se ha la sensazione che il medicinale non è molto efficace, ne parli sempre con il medico.

Se dimentica di prendere PIROXICAM DOC

Prenda 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.**

Se prende più PIROXICAM DOC di quanto deve

Sintomi: i sintomi più indicativi di sovradosaggio sono cefalea, vomito, sonnolenza, vertigini e sincope.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di PIROXICAM DOC avverta immediatamente il Suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sospenda immediatamente il trattamento con PIROXICAM DOC e contatti il medico:

- se sviluppa bolle, arrossamenti o desquamazione cutanea (rash cutaneo), un'ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio cute, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua che possono causare difficoltà nella respirazione o sibilo respiratorio
- se la cute o il bianco degli occhi hanno colore giallo (ittero)
- se presenta segni di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come ad esempio l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue.

Di seguito sono elencati tutti gli effetti indesiderati legati a PIROXICAM DOC.

Effetti più comuni

- Ulcere del tratto digerente e sanguinamenti gastrointestinali
- Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, acidità gastrica, dolore addominale, stomatiti ulcerative, malattie infiammatorie dell'intestino (colite e malattia di Crohn)
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Aumento della pressione sanguigna
- Insufficienza cardiaca (difficoltà nella respirazione e affaticamento)

Effetti meno comuni

- Attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- Ictus
- Anoressia

- Stanchezza
- Anemia
- Bolle, arrossamenti o desquamazione cutanea (rash cutaneo) o ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio cute, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche come rash cutaneo, gonfiore al viso, labbra, lingua, sibilo respiratorio
- Colorazione gialla della cute e degli occhi (ittero)
- Aumento dei normali valori di funzionalità epatica
- Pancreatite
- Insufficienza renale acuta, sangue nelle urine, difficoltà ad urinare
- Aumento dell'azoto non proteico nel sangue (aumento dell'azotemia)
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Sangue dal naso
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Sordità o fischi all'orecchio
- Vertigini
- Disturbi della vista
- Malessere
- Alterazioni del sangue e del sistema linfatico
- Gastriti

Effetti rari

- Comparsa di lividi
- Alterazione dei valori dello zucchero nel sangue (ipo e iperglicemia)
- Sudorazione
- Modifica del peso corporeo
- Insonnia
- Depressione
- Gonfiore, vesciche o desquamazione della pelle
- Fotosensibilità cutanea
- Secchezza della bocca
- Eretismo
- Alterazioni del funzionamento della vescica
- Shock
- Alopecia
- Alterazioni crescita ungueale
- Epatite fatale

Effetti molto rari

- Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate (vedere paragrafo 2).

Effetti con frequenza non nota

- Eruzione fissa da farmaci (può manifestarsi sotto forma di macchie rotonde o ovali di arrossamento e gonfiore della pelle), vesciche (orticaria), prurito.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PIROXICAM DOC

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 DOC

- Il principio attivo è piroxicam. Ogni fiala da 1 ml contiene 20 mg di piroxicam.
- Gli altri eccipienti sono: propilenglicole, alcool etilico al 95%, alcool benzilico, nicotinamide, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, fosfato monosodico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PIROXICAM DOC e contenuto della confezione

La soluzione iniettabile per uso intramuscolare è contenuta in fiale di vetro ambrato.
Ogni confezione contiene 6 fiale da 1 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Produttore e Controllore Finale

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello 15 – 00071 Pomezia (Roma) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Dicembre 2022.