

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

piroxicam cinfa 20 mg comprimidos dispersables EFG piroxicam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **piroxicam cinfa 20 mg comprimidos dispersables** y para que se utiliza
2. Antes de usar **piroxicam cinfa 20 mg comprimidos dispersables**
3. Cómo usar **piroxicam cinfa 20 mg comprimidos dispersables**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **piroxicam cinfa 20 mg comprimidos dispersables**
6. Información adicional

1. QUÉ ES piroxicam cinfa 20 mg comprimidos dispersables Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El médico deberá evaluar, antes de recetarle piroxicam, los beneficios de este medicamento frente al riesgo de desarrollar reacciones adversas. Debido al tratamiento con piroxicam, el médico puede precisar la realización de controles periódicos y le informará de la frecuencia de los mismos.

piroxicam cinfa se usa para aliviar algunos síntomas causados por la artrosis (enfermedad degenerativa de las articulaciones), artritis reumatoide y espondilitis anquilosante (reumatismo de la columna), como la inflamación, rigidez y dolor de las articulaciones. No cura la artritis, pero le ayuda a aliviar algunos síntomas únicamente mientras continúa con el tratamiento.

Su médico le recetará piroxicam únicamente cuando el tratamiento con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no hayan aliviado sus síntomas.

2. ANTES DE USAR piroxicam cinfa 20 mg comprimidos dispersables

No use piroxicam cinfa 20 mg comprimidos dispersables:

- Si ha tenido úlcera, sangrado o perforación de estómago o intestino.
- Si tiene úlcera, sangrado o perforación de estómago o intestino.
- Si tiene o ha tenido antecedentes de trastornos gastrointestinales (inflamación de estómago o intestino) que predispongan a trastornos hemorrágicos como la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, cánceres gastrointestinales, diverticulitis (inflamación o infección de las bolsas/divertículos en colon).

- Si está tomando otros AINEs, incluyendo AINEs selectivos de la COX-2 y ácido acetilsalicílico, una sustancia que contienen muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre.
- Si está tomando anticoagulantes, como la warfarina para prevenir los coágulos sanguíneos.
- Si ha tenido previamente reacción alérgica grave a piroxicam, otros AINEs y otros medicamentos, especialmente reacciones cutáneas graves (independientemente de la severidad) tales como dermatitis exfoliativa (enrojecimiento intenso de la piel, con descamación en capas o escamas), reacciones vesiculo-bullosas (síndrome de Stevens-Johnson que cursa con ampollas rojizas, erosión y piel con costras o sangrante) y necrólisis epidérmica tóxica (una enfermedad que cursa con descamación y ampollas en las capas superficiales de la piel) si ha presentado otros síntomas de alergia como crisis de asma, congestión nasal grave u otra reacción alérgica como picor de piel, erupción, hinchazón de la cara, los labios o la lengua que le produjera dificultad para respirar o pitos en el pecho.
- Padece una enfermedad grave del hígado o riñón.
- Padece insuficiencia cardíaca grave.
- Padece trastornos de la coagulación.
- Se encuentra en su tercer trimestre de embarazo.

Si presenta alguna de estas situaciones, no debe tomar piroxicam. Consulte con su médico inmediatamente.

Tenga especial cuidado con piroxicam cinsa 20 mg comprimidos dispersables:

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de piroxicam cinsa, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos)

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de piroxicam cinsa, no debe utilizar piroxicam cinsa de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar piroxicam cinsa, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Tenga especial cuidado con **piroxicam cinsa** y siempre avise a su médico antes de utilizar **piroxicam cinsa**, al igual que el resto de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, **piroxicam cinsa** puede causar reacciones graves en el estómago e intestino, tales como dolor, sangrado, ulceración y perforación.

Deberá interrumpir el tratamiento con piroxicam y consultar con su médico si tiene dolor de estómago o cualquier signo de sangrado en el estómago o intestino, como heces negras o sanguinolentas o vómitos con sangre.

Deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento con piroxicam y consultar con su médico si tiene alguna de las reacciones alérgicas como erupción cutánea, inflamación de la cara, pitidos o dificultad para respirar.

Si es mayor de 70 años, su médico puede disminuir la duración del tratamiento y realizar controles más a menudo, mientras tome piroxicam.

Si es mayor de 70 años o está tomando otros medicamentos como corticoesteroides o ciertos medicamentos para la depresión llamados inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRS), o ácido acetilsalicílico para prevenir los trombos sanguíneos, su médico puede prescribirle junto con **piroxicam cinfa** un medicamento para proteger su estómago o intestino.

No tome este medicamento si tiene más de 80 años.

Si tiene o ha tenido algún problema médico o algún tipo de alergia o si no está seguro si puede tomar piroxicam, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Asegúrese que el médico está informado acerca de todos los medicamentos que está tomando, incluidos los adquiridos sin receta médica.

Los medicamentos como **piroxicam cinfa** se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

También debe usar **piroxicam cinfa** con precaución siguiendo siempre las indicaciones de su médico en las siguientes circunstancias:

- padece una enfermedad moderada o leve de hígado o riñones,
- tiene una infección, puesto que podría enmascarar la fiebre y hacerle creer, por error, que está mejor o que la infección no es grave,
- presenta molestias oculares durante el tratamiento con piroxicam, deberá acudir a un oftalmólogo,
- padece asma.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente (durante la última semana) otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos, pueden interactuar entre sí. El médico puede limitar el uso de piroxicam y/u otros medicamentos o puede necesitar cambiarle a otro medicamento. Es especialmente importante informar al médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para aliviar el dolor.
- Corticoesteroides, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de multitud de enfermedades como alergias, alteraciones hormonales y enfermedades inflamatorias.
- Anticoagulantes como warfarina para prevenir los coágulos sanguíneos.

- Medicamentos para la depresión denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
- Medicamentos para prevenir la agregación plaquetaria como el ácido acetilsalicílico.
- Litio (medicamento utilizado en la depresión bipolar).
- Metotrexato (medicamento utilizado en la artritis reumatoide y en el tratamiento de algunos cánceres).
- Ticlopidina (medicamento antiagregante).
- Quinolonas (medicamentos antiinfecciosos).
- Ciertos diuréticos (medicamentos utilizados para tratar la retención de líquidos en la hipertensión arterial).
- Sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos orales).
- Ciclosporina, tacrolimus (medicamentos utilizados en pacientes trasplantados).
- Antihipertensivos (medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta).
- Digoxina: el tratamiento conjunto con digoxina y piroxicam no afecta los niveles plasmáticos de ninguno de estos fármacos.

Si presenta alguna de estas situaciones, consulte inmediatamente a su médico.

Uso de piroxicam cinfa 20 comprimidos dispersables con los alimentos y bebidas

Los comprimidos dispersables de **piroxicam cinfa** pueden ser ingeridos enteros con un poco de líquido o pueden ser dispersados en un mínimo de 50 ml de agua para su posterior deglución.

Embarazo y lactancia

Debido a que la administración de medicamentos del tipo **piroxicam cinfa** se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de **piroxicam cinfa** está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo **piroxicam cinfa** se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

No se recomienda el uso de **piroxicam cinfa** durante la lactancia dado que la seguridad clínica no se ha establecido.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse alterada. Por tanto no conduzca ni utilice máquinas hasta conocer el efecto que piroxicam causa sobre usted.

Información importante sobre algunos de los componentes de piroxicam cinfa 20 comprimidos dispersables

Este medicamento no contiene gluten.

3. CÓMO USAR piroxicam cinfa 20 comprimidos dispersables

Utilice siempre piroxicam como le haya indicado el médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

El médico realizará controles periódicos para asegurar que está tomando la dosis adecuada de piroxicam. El médico ajustará el tratamiento a la dosis más baja que mejor controle los síntomas. Bajo ningún concepto deberá modificar la dosis sin antes con su médico.

Adultos y ancianos:

La dosis máxima diaria es 20 mg de piroxicam como dosis única diaria.

Si tiene más de 70 años, el médico puede prescribir una dosis diaria más baja y reducir la duración del tratamiento.

El médico puede prescribirle piroxicam con otro medicamento para proteger el estómago e intestino de potenciales reacciones adversas.

No aumente la dosis:

Si considera que el medicamento no es eficaz, consulte con su médico.

Si olvidó tomar piroxicam:

Tómelo tan pronto como se acuerde. Si casi es el momento de tomar la siguiente dosis, no tome la que le falta, espere a la siguiente toma. **No tome una dosis doble.**

Niños:

No se recomienda su uso en niños.

Si tiene alguna duda en el uso de este medicamento consulte con el médico.

Si usted usa más piroxicam cinco 20 mg comprimidos dispersables del que debiera

A las dosis habituales carece de efectos tóxicos. En caso de sobredosificación accidental, está indicado un tratamiento sintomático y de mantenimiento de las funciones vitales. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de piroxicam.

En caso de sobredosis acudir inmediatamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo y/o consultar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420). Lleve este prospecto con usted.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **piroxicam cinco** puede tener efectos adversos. piroxicam es generalmente bien tolerado.

Los efectos adversos de **piroxicam cinco** varían en intensidad de un individuo a otro, siendo generalmente leves y transitorios.

A continuación se muestra una lista de efectos adversos. Es importante que informe a su médico si nota cualquier molestia.

La clasificación de la frecuencia de reacciones adversas sigue las siguientes categorías: Muy frecuentes (>1/10), Frecuentes (>1/100, <1/10), Ocasionales o poco frecuentes (>1/1.000, <1/100), Raras (>1/10.000,

<1/1.000), Muy raras (<1/10.000). Cuando no ha sido posible asignarle una categoría se describe como "frecuencia desconocida".

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raros: descensos de la hemoglobina y del hematocrito (indicadores de anemia), disminución del número de plaquetas en sangre y de glóbulos blancos, así como distintos tipos de anemia y sangrado por la nariz.

Trastornos del sistema inmunológico: Se han comunicado casos de reacciones de alergia (hipersensibilidad), como anafilaxia y "enfermedad del suero". Su frecuencia es desconocida.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentemente: anorexia (falta de apetito).

Raros: disminución o aumento de los niveles de azúcar en la sangre.

Frecuencia desconocida: Aumento o disminución de peso.

Trastornos psiquiátricos: Raramente pueden aparecer cuadros de depresión, nerviosismo, alucinaciones, alteraciones del humor, pesadillas, confusión mental. Más frecuentemente puede aparecer insomnio (dificultad para dormir).

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza.

Poco frecuentes: mareos, sensación de sueño.

Raros: depresión, nerviosismo, alucinaciones, alteraciones del humor, pesadillas, confusión, meningitis aséptica (meningitis no causada por bacterias), vértigos y sensación de hormigueo.

Trastornos oculares:

Raros: hinchazón de los párpados, visión borrosa e irritación en los ojos.

Trastornos del oído y del laberinto:

Raros: alteración de la audición y zumbidos en los oídos.

Trastornos cardíacos y vasculares:

Frecuentes: retención de líquidos (edemas), principalmente en tobillos (tobillos hinchados) e hipertensión (incrementos de la tensión arterial).

Raros: los medicamentos como **piroxicam cifa** pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

Frecuencia desconocida: palpitaciones (sensaciones de latidos cardíacos).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raros: Dificultad para respirar (disnea), broncoespasmo (disminución temporal del calibre de los bronquios) y epistaxis (sangrado nasal).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: estreñimiento, gases, diarrea, dolor abdominal, indigestión (dispepsia), pérdida del apetito, inflamación de la mucosa de la boca, molestias digestivas, inflamación de la mucosa del estómago (gastritis), náuseas y vómitos, que en la mayoría de los casos no obligan a la interrupción del tratamiento.

Poco frecuentes: hemorragias digestivas incluyendo vómitos con sangre (hematemesis) y heces sanguinolentas (melena).

Frecuencia desconocida: inflamación del páncreas (pancreatitis).

La administración prolongada de dosis de 30 mg o superiores comporta un mayor riesgo de efectos adversos gastrointestinales.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: elevaciones ocasionales de las transaminasas hepáticas (indicadores de la función hepática).

Raros: inflamación del hígado (hepatitis) e ictericia (color amarillento de la piel debido a un aumento de la bilirrubina en la sangre).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción en la piel, enrojecimiento y picores.

Raros: separación de la uña (onicolisis), caída del pelo, sensibilidad al sol, ampollas en la piel.

Muy raros: Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).

Trastornos renales y urinarios:

Raros: aumento reversible del nitrógeno y creatinina en la sangre (indicadores de la función renal).

Muy raros: insuficiencia renal aguda (pérdida de la capacidad del riñón), nefritis intersticial (trastorno inflamatorio del riñón).

Exploraciones complementarias: Raramente pueden aparecer casos de anticuerpos ANA positivos en pacientes tratados con piroxicam.

Trastornos generales:

Raros: malestar.

Otros:

Raros: reacciones alérgicas graves, edema angioneurótico (hinchazón de la lengua, labios y garganta), vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), “enfermedad del suero” (erupción acompañada de fiebre, inflamación de los ganglios y dolor de articulaciones), ciertos trastornos del sistema inmunitario.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE piroxicam cifa 20 mg comprimidos dispersables

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice **piroxicam cifa** después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de “CAD” La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de piroxicam cifa 20 mg comprimidos dispersables

- El principio activo es...Piroxicam (D.C.I.) 20 mg

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio dihidratado, almidón de maíz, carboximetilalmidón de sodio, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se trata de comprimidos oblongos de color blanco-amarillento y con ranura. Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte - Pamplona (Navarra). España

Este prospecto fue aprobado en Agosto de 2012.