

FELDENE

Cápsulas

Comprimidos Solúveis

Comprimidos de Dissolução Instantânea

Supositórios

Solução Intramuscular

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO - FELDENE

Nome: Feldene*

Nome genérico: Piroxicam

Formas farmacêuticas e apresentações - FELDENE

Cápsulas:

10 mg - embalagem com 15 cápsulas

20 mg - embalagem com 15 cápsulas

20 mg - embalagem com 10 cápsulas

Comprimidos Solúveis:

20 mg - embalagem com 10 comprimidos solúveis

Comprimidos de Dissolução Instantânea

20 mg - embalagem com 10 comprimidos

Supositórios:

20 mg - embalagem com 8 supositórios

Solução Intramuscular:

40 mg - embalagens com 2 ampolas de 2 ml

USO ADULTO

Composição - FELDENE

Feldene* cápsulas 10 e 20 mg:

Cada cápsula contém o equivalente a 10 e 20 mg de piroxicam, respectivamente.

Excipientes: amido de milho, cápsula de gelatina dura, lactose, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio.

Feldene* comprimidos solúveis 10 e 20 mg:

Cada comprimido solúvel contém o equivalente a 10 e 20 mg de piroxicam, respectivamente.

Excipientes: lactose, hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, estearil fumarato de sódio.

Feldene*SL comprimidos de dissolução instantânea:

Cada comprimido de dissolução instantânea contém o equivalente a 10 e 20 mg de piroxicam, respectivamente.

Excipientes: Manitol, gelatina, aspartame, ácido cítrico anidro.

Feldene* supositórios 20 mg:

Cada supositório 20 mg contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.

Excipientes: galato de propila e base para supositórios.

Feldene* solução intramuscular 20 e 40 mg:

Cada ampola de 1 ml contém 20 mg de piroxicam

Cada ampola de 2 ml contém 40 mg de piroxicam

Excipientes: álcool benzílico, etanol, ácido clorídrico, nicotinamida, propilenoglicol, fosfato de sódio diidratado, hidróxido de sódio e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - FELDENE

Feldene*, nas formas cápsulas, comprimidos solúveis e comprimidos de dissolução instantânea deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 C), ao abrigo da luz e umidade.

Feldene* supositórios deve ser conservado em temperatura ambiente não superior a 25°C, ao abrigo da luz e umidade.

Feldene* solução intramuscular deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Feldene*, nas formas comprimidos solúveis e cápsulas, pode ser deglutido diretamente com um pouco de líquido. Feldene*, na forma comprimidos solúveis, pode ainda ser dissolvido em um mínimo de 50 ml de água (1/4 a 1/2 copo de água).

Feldene*SL na forma de comprimidos de dissolução instantânea pode ser deglutido diretamente com água, ou ainda colocado embaixo da língua ou na mesma para dissolver e então deglutido com a saliva ou água na forma de suspensão. Dissolve-se quase instantaneamente na boca na presença de água ou saliva.

A dosagem de Feldene* varia de acordo com a doença a ser tratada, conforme orientação médica. O mesmo pode se dizer quanto a duração do tratamento que poderá variar de alguns dias até semanas.

É importante informar o médico responsável pelo tratamento se quaisquer das seguintes reações adversas ocorrerem: náusea, vômito, dor ou desconforto abdominal, diarreia, ou manchas avermelhadas pelo corpo.

Feldene* não deve ser administrado a pacientes sofrendo de úlcera péptica e àqueles portadores de asma, rinite, ou reações alérgicas da pele causadas por ácido acetil-salicílico ou outro medicamento antiinflamatório.

Feldene* deve ser administrado com cuidado a pacientes que sofram azia, sintomas gástricos, doenças renais, hepáticas ou cardíacas.

Feldene* supositórios não deve ser administrado a pacientes portadores de lesões inflamatórias do reto e ânus, ou àqueles pacientes com história de sangramento retal ou anal.

O uso de Feldene* durante a gravidez não é recomendado. Informar o médico da ocorrência de gravidez durante o seu tratamento ou após o seu término.

O uso de Feldene* não é recomendado durante a amamentação uma vez que a segurança clínica ainda não foi estabelecida.

Feldene* não deve ser administrado em conjunto com ácido acetil-salicílico ou outros produtos antiinflamatórios.

Feldene* não é indicado para crianças menores de 12 anos.

Os supositórios de Feldene* estão acondicionados em embalagens plásticas que já saem da fábrica picotadas, facilitando o destaque de apenas um supositório do restante da embalagem. Para abrir o envelope plástico basta somente rasgar no local picotado liberando assim o supositório da embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS - FELDENE

Ações - FELDENE

Feldene* é um agente antiinflamatório não esteróide que possui também propriedades analgésicas e antipiréticas. Edema, eritema, proliferação tecidual, febre e dor podem ser inibidas em animais de laboratório pela administração de Feldene. É eficaz

independentemente da etiologia da inflamação. Enquanto seu mecanismo de ação não é totalmente conhecido, estudos isolados "in vitro" e "in vivo" têm mostrado que Feldene interage em vários passos da resposta imune e da inflamação através:

- .da inibição da síntese de prostanóides, incluindo as prostaglandinas, por inibição reversível da enzima ciclo-oxigenase;
- .da inibição da agregação dos neutrófilos;
- .da inibição da migração das células polimorfonucleares e monócitos para a área de inflamação;
- .da inibição da liberação de enzimas lisossomais de leucócitos estimulados;
- .da inibição da formação do ânion superóxido pelo neutrófilo;
- . da redução da produção do fator reumatóide sistêmico e sinovial em pacientes com artrite reumatóide soro-positiva.

Ficou estabelecido que Feldene* não atua pela estimulação do eixo pituitário adrenal. Estudos "in vitro" não têm revelado qualquer efeito negativo sobre o metabolismo cartilaginoso.

Em estudos clínicos Feldene* mostrou-se eficaz como analgésico em dores de várias etiologias (pós-trauma, pós-episiotomia e pós-operatório). O início da analgesia é imediato.

Em dismenorréia primária os níveis aumentados de prostaglandinas endometriais causam hipercontratilidade uterina, resultando em isquemia uterina e consequente dor. Feldene*, como um potente inibidor da síntese das prostaglandinas, tem mostrado reduzir esta hipercontratilidade uterina e ser eficaz no tratamento da dismenorréia primária.

Feldene é bem absorvido após a administração oral ou retal. Com a ingestão de alimentos pode haver uma leve demora na velocidade da absorção, porém não atinge a extensão da mesma.

A meia-vida plasmática de Feldene* é de aproximadamente 50 horas no homem, e concentrações plasmáticas estáveis são mantidas durante 24 horas com apenas uma administração diária.

Tratamento contínuo com 20 mg/dia, durante um ano, produz níveis sanguíneos similares aos conseguidos após alcançado o "steady state".

As concentrações plasmáticas da droga são proporcionais nas doses de 10 e 20 mg e geralmente alcançam o pico dentro de três a cinco horas após a administração. A dose única de 20 mg geralmente produz níveis de pico plasmático de piroxicam de 1,5 a 2 mcg/ml, enquanto que a concentração máxima plasmática da droga, após ingestão contínua de 20 mg de piroxicam, usualmente se estabiliza em 3 a 8 mcg/ml. A maioria dos pacientes alcança níveis plasmáticos estáveis dentro de 7 a 12 dias.

O tratamento com dose maciça de 40 mg/dia nos primeiros dois dias, seguida de 20 mg/dia nos dias subsequentes, permite uma alta porcentagem de alcance (aproximadamente 76%) dos níveis de "steady state" imediatamente após a segunda dose. Os níveis de "steady state", a área sob a curva e a meia-vida de eliminação são similares aos obtidos após administração de 20 mg diários.

O estudo comparativo da biodisponibilidade de doses múltiplas de piroxicam nas formas cápsulas e injetável mostrou que após a administração intramuscular de Feldene* o nível plasmático foi significativamente maior do que aqueles obtidos com ingestão de cápsula durante os 45 minutos após a administração no primeiro dia, durante os 30 minutos no segundo dia, e os 15 minutos no sétimo dia. As duas formulações são bioequivalentes.

Um estudo comparativo da farmacocinética e biodisponibilidade de doses múltiplas diárias de piroxicam nas formas de comprimidos de dissolução instantânea e cápsulas, mostrou que após administração de doses únicas diárias durante 14 dias, os perfis dos tempos das concentrações plasmáticas médias de piroxicam para as duas formas farmacêuticas estudadas foram praticamente sobreponíveis. Não houve diferenças significantes entre dos valores médios de Cmax, Cmin, T1/2 e Tmax no "Steady State" (equilíbrio). Este estudo concluiu que Piroxicam comprimidos de dissolução instantânea é bioequivalente a cápsulas quando administrado em doses únicas diárias.

Estudos de doses únicas demonstraram bioequivalência quando os comprimidos de dissolução instantânea são administrados com ou sem água.

Feldene* é extensamente metabolizado sendo que menos de 5% da dose diária é excretada de forma inalterada na urina e fezes. Uma importante via metabólica é a hidroxilação do anel piridil de piroxicam, seguida por uma conjugação com ácido glicurônico e eliminação urinária.

Indicações - FELDENE

Feldene* é indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade antiinflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatóide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa), espondilite anquilosante, distúrbios músculo-esqueléticos agudos, gota aguda, dor pós-operatória e pós-traumática.

Está também indicado para o tratamento da dismenorréia primária em pacientes maiores de 12 anos.

Feldene* na forma solução intramuscular é indicado para o tratamento inicial de afecções agudas e exacerbações agudas de afecções crônicas.

CONTRA-INDICAÇÕES - FELDENE

1. Úlcera péptica ativa. Hemorragia gastrintestinal intensa.
2. Pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade à droga. Há potencial de sensibilidade cruzada com ácido acetil-salicílico e outros antiinflamatórios não esteroidais (AINEs).
3. Pacientes que desenvolveram asma, pólipos nasal, angioedema ou urticária após o uso de ácido acetil-salicílico ou outros AINEs.

4. Feldene* supositório não deve ser usado em pacientes com quaisquer lesões inflamatórias do reto e do ânus, ou em pacientes com história recente de sangramento anal ou retal.

ADVERTÊNCIAS - FELDENE

Uso na Gravidez e Lactação:

Apesar de não terem sido observados efeitos teratogênicos em testes com animais, o uso de Feldene* durante a gravidez não é recomendado. Feldene* inibe a síntese e liberação das prostaglandinas através de uma inibição reversível da enzima ciclo-oxigenase. Este efeito, assim como ocorre com outros AINEs, tem sido associado a uma incidência maior de distócia e parto retardado em animais, quando a droga é administrada até o final da gravidez. Drogas antiinflamatórias não esteroidais podem também induzir ao fechamento do ducto arterioso em crianças.

A presença de piroxicam no leite materno foi verificada durante tratamento inicial e tratamento de longa duração (52 dias). A concentração de piroxicam no leite materno mostrou-se aproximadamente 1% a 3% do plasma. Durante o tratamento não houve acúmulo de piroxicam no leite em comparação ao do plasma. Feldene* não é recomendado durante a lactação, pois a segurança de seu uso em lactantes ainda não foi estabelecida.

Uso em Crianças:

Posologia e indicações para uso em crianças abaixo de 12 anos não foram ainda estabelecidas.

PRECAUÇÕES - FELDENE

Uma incidência pouco frequente de ulceração péptica, perfuração e sangramento gastrointestinal, em raros casos fatais, tem sido relatada com o uso de Feldene*. Em pacientes com história prévia de doença do trato gastrointestinal superior a droga deve ser administrada sob estreita supervisão médica.

Em raros casos AINEs podem causar nefrite intersticial, glomerulite, necrose papilar e síndrome nefrótica. AINEs inibem a síntese de prostaglandinas renais que servem para manter a perfusão renal em pacientes com fluxo renal e volume sanguíneo diminuídos. Nesses pacientes a administração de AINEs pode precipitar descompensação renal, reversível após a suspensão do tratamento. Pacientes sob maiores riscos são aqueles com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica e doença renal. Esses pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados enquanto estiverem sendo tratados com AINEs.

Os AINEs podem causar retenção de sódio, potássio e água, e podem interferir com a ação natriurética de agentes diuréticos. Estas propriedades devem ser lembradas em se tratando de

pacientes com função cardíaca comprometida ou hipertensão, uma vez que estes fatores poderão ser responsáveis pela piora das condições cardíacas do paciente.

Para pacientes com Fenilcetonúria: Feldene* comprimidos de dissolução instantânea 10 e 20 mg contém 0,070 e 0,140 mg de fenilalanina, respectivamente, devido ao componente aspartame na sua fórmula.

Assim como ocorre com outros AINEs, sangramento tem sido relatado raramente com Feldene* quando administrado a pacientes recebendo anticoagulantes cumarínicos. Os pacientes devem ser monitorizados cuidadosamente quando Feldene* e anticoagulantes orais forem administrados concomitantemente.

Feldene*, assim como ocorre com outros AINEs, diminui a agregação plaquetária e prolonga o tempo de sangramento. Este efeito deve ser levado em conta sempre que o tempo de sangramento for determinado.

Como para outros AINEs, o uso de Feldene* em associação ao ácido acetil-salicílico, ou o uso de dois AINEs, não é recomendado, pois não existem dados adequados para se demonstrar que a combinação produza maior eficácia do que a conseguida com a droga em separado, e o potencial para efeitos colaterais é maior.

Relatos de alterações oculares encontradas com AINEs recomendam que pacientes que as desenvolvam durante o tratamento com Feldene* recebam avaliação oftalmológica.

Feldene* possui uma alta ligação protéica, e assim pode deslocar outras drogas ligadas às proteínas. O médico deve estar atento para alterações na posologia quando administrar Feldene* a pacientes recebendo drogas de alta ligação protéica. Feldene*, assim como ocorre com outros AINEs, aumenta o "steady state" dos níveis plasmáticos do lítio. É recomendável que esses níveis sejam monitorizados quando a terapia com Feldene* for iniciada, ajustada ou descontinuada. Resultados de dois estudos mostraram um pequeno aumento na absorção de piroxicam após administração de cimetidina, mas não houve aumento significativo nos parâmetros de eliminação. A cimetidina aumenta a área sob a curva (AUC 0-120 horas) e C.max de piroxicam em aproximadamente 13 a 15%. Não houve diferença significativa nas constantes da taxa de eliminação e meia vida. O pequeno aumento na absorção não constitui significado clínico.

Estudos têm demonstrado que o uso concomitante de Feldene* e ácido acetil-salicílico resulta em redução dos níveis plasmáticos do piroxicam em cerca de 80% dos valores normais.

O uso concomitante de antiácidos não interfere com os níveis plasmáticos de piroxicam. O mesmo se pode dizer do uso com digoxina e digitoxina

REAÇÕES ADVERSAS - FELDENE

Feldene* é em geral bem tolerado. Sintomas gastrintestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir com o curso da terapêutica.

Estas reações incluem: estomatite, anorexia, desconforto epigástrico, náuseas, constipação, desconforto abdominal, flatulência, diarreia, dor abdominal e indigestão. Sangramento gastrintestinal, perfuração e úlceras têm sido observados com o uso de Feldene*. Avaliações objetivas da mucosa gástrica e da perda sanguínea intestinal mostram que 20 mg/dia de Feldene*, em doses únicas ou fracionadas, é significativamente menos irritante que o ácido acetil-salicílico. A administração prolongada de doses de 30 mg ou mais leva consigo um risco maior de efeitos colaterais gastrintestinais.

Edema, principalmente de tornozelo, tem sido relatado em uma pequena porcentagem de casos.

Efeitos sobre o SNC, tais como cefaléia, tonturas, sonolência, insônia, depressão, nervosismo, alucinações, alterações de humor, pesadelo, confusão mental, parestesia e vertigem, têm sido relatados raramente.

Edema dos olhos, visão turva e irritações oculares podem ocorrer, apesar das avaliações oftalmológicas não revelarem alterações oculares. Mal-estar e tinnitus podem também ocorrer.

Reações dérmicas de hipersensibilidade na forma de "rash" cutâneo e prurido podem ocorrer.

Onicólise e alopecia têm sido raramente observadas. Reações de fotossensibilidade podem raramente estar associadas com a terapia. Assim, como durante o tratamento com outros AINEs, pode-se observar raros casos de necrose epidérmica tóxica (Doença de Lyell) e Síndrome de Stevens-Johnson. Reações vesículo-bolhosas têm sido raramente relatadas.

Reações de hipersensibilidade tais como anafilaxia, broncoespasmo, urticária, angioedema, vasculite e "doença do soro" têm sido raramente relatadas.

No caso dos supositórios reações ano-retais, como dor local, ardor, prurido e tenesmo, têm sido relatadas. Raramente sangramento retal pode ocorrer.

Elevações reversíveis do BUN (nitrogênio uréico sanguíneo) e creatinina têm sido reportadas (veja o item "Precauções").

Poderá ocorrer diminuição na hemoglobina e no hematócrito sem associação com sangramento gastrintestinal. Anemia, trombocitopenia e púrpura não trombocitopênica (Henoch-Schonlein), leucopenia e eosinofilia têm sido relatadas. Anemia aplástica e hemolítica e epistaxis têm sido raramente reportadas.

Alterações em diferentes parâmetros da função hepática têm sido observadas. Assim como ocorre com outros AINEs, alguns pacientes podem ter aumentados seus níveis de transaminase durante o tratamento com Feldene*. Reações hepáticas severas, incluindo icterícia e casos fatais de hepatite, têm sido relatadas com o uso de Feldene*. Embora tais reações tenham sido raras, se testes de função hepática anormal persistirem ou

piorarem, se aparecerem sinais e sintomas clínicos consistentes com desenvolvimento de doença hepática, ou se manifestações sistêmicas ocorrerem (ex.: eosinofilia, "rash", etc) o uso de Feldene.* deverá ser interrompido.

Raros casos de pancreatite tem sido relatados.

Palpitações e dispnéia têm sido raramente reportadas.

Casos esporádicos de anticorpos antinucleares (ANA) positivos e disfunção auditiva têm sido relatados.

Alterações metabólicas como hipoglicemia, hiperglicemia, aumento ou diminuição de peso podem ser raramente observadas.

Dor transitória no local da aplicação tem sido ocasionalmente relatada com o uso de Feldene.* solução intramuscular. Reações adversas locais, tais como sensação de queimação ou lesão tecidual (formação de abscesso estéril e necrose do tecido gorduroso), poderão ocasionalmente ocorrer no local da injeção.

Posologia - FELDENE

A. Artrite reumatóide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante:

A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes será mantida com 20 mg ao dia. Um pequeno grupo pode ser mantido com 10 mg ao dia, enquanto outros poderão necessitar 30 mg em dose única ou fracionada.

A administração prolongada de doses de 30 mg ou mais leva consigo um risco maior de efeitos colateraisgastrointestinais.

B. Distúrbios músculo-esqueléticos agudos:

Deve-se iniciar com 40 mg ao dia nos primeiros dois dias em dose única ou fracionada. Para os restantes 7 a 14 dias, a dose deve ser de 20 mg ao dia.

C. Gota aguda:

Iniciar com uma única dose de 40 mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40mg/dia em dose única ou fracionada.

Feldene.* não está indicado para o tratamento prolongado da gota.

D. Dor pós-traumática e pós-operatória:

Iniciar com 20 mg/dia em dose única. Em casos onde se deseja um efeito mais rápido, pode-se iniciar com 40 mg/dia nos dois primeiros dias, em dose única ou fracionada. Posteriormente a dose deve ser reduzida a 20 mg/dia.

E. Dismenorréia primária:

Iniciar logo no começo do surgimento dos sintomas com 40 mg em dose única diária, nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária nos 3o, 4o e 5o dias.

Cuidados de Administração:

Feldene* oral (cápsulas, comprimidos solúveis e comprimidos de dissolução instantânea):

Feldene*, nas formas comprimidos solúveis e cápsulas, pode ser deglutido diretamente com um pouco de líquido. Feldene*, na forma comprimidos solúveis, pode ainda ser dissolvido em um mínimo de 50 ml de água (1/4 a 1/2 copo de água). Feldene*SL na forma de comprimidos de dissolução instantânea pode ser deglutido diretamente com água, ou ainda colocado em baixo da língua ou na mesma para dissolver e então deglutido com a saliva ou água na forma de suspensão;

Dissolve-se quase instantaneamente na boca na presença de água ou saliva.

Feldene* Supositórios: Para cada indicação a dosagem de Feldene* supositórios, quando usado sozinho, é idêntica à apresentação oral. Feldene* supositórios é uma via alternativa de administração para aqueles médicos que desejem prescrevê-lo a determinados pacientes, ou para aqueles pacientes que preferam a forma supositórios.

Feldene* Solução Intramuscular: Feldene* na forma intramuscular é indicado para o tratamento inicial de afecções agudas e exacerbações agudas de afecções crônicas. Para continuação do tratamento poderão ser utilizadas as formas cápsulas, comprimidos solúveis, comprimidos de dissolução instantânea ou supositórios. A posologia de Feldene* solução intramuscular é idêntica à da formulação oral.

A aplicação de Feldene* solução intramuscular deverá ser feita usando-se a técnica asséptica em um músculo relativamente grande. O local ideal é o quadrante lateral superior da nádega (isto é, "gluteus maximus"). Assim como com outras injeções intramusculares, aspiração faz-se necessária para evitar injeção inadvertida em um vaso sanguíneo.

Administração Combinada:

É importante observar que a dose total diária administrada com Feldene* nas formas cápsulas, comprimidos solúveis, comprimidos de dissolução instantânea, supositórios ou intramuscular, não deve exceder a dose máxima total recomendada para cada indicação.

Conduta na Superdosagem - FELDENE

Em caso de superdosagem com Feldene* recomenda-se tratamento sintomático e de observação.

Estudos têm mostrado que a administração de carvão ativado pode resultar em uma menor absorção do piroxicam, reduzindo assim a quantidade total de droga ativa disponível.