

SOLOCALM 20 mg PIROXICAM

Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

| | | | |
|---|----------|-------------------------------|-----------|
| Piroxicam..... | 20,00 mg | Trietilcitrato | 1,625 mg |
| Almidón de maíz | 45,00 mg | Dioxido de silicio | 243 mcg |
| Povidona K30 | 20,00 mg | Bicarbonato de sodio | 162,3 mcg |
| Croscarmelosa sódica | 10,00 mg | Laurilsulfato de sodio | 81,2 mcg |
| Copolímero del ácido metacrilico tipo C | 12,59 mg | Simeticona emulsionada | 16,0 mcg |
| Estearato de magnesio | 7,0 mg | Tartrazina | 5,00 mcg |
| Talco | 3,17 mg | Lactosa monohidrato csp. | 267,9 mg |

Acción Terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico, antipirético.

Indicaciones: SOLOCALM está indicado en el tratamiento agudo o crónico en procesos dolorosos e inflamatorios osteoarticulares, extraarticulares y musculoesqueléticos.

Su uso está limitado a adultos y niños mayores de 15 años. • Osteoartritis • Artritis reumatoidea • Espondilitis anquilosante • Reumatismo psoriásico • Enfermedades musculoesqueléticas agudas como: gota aguda, dolor postquirúrgico o postraumático, radiculalgias.

Acción Farmacológica: El piroxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE), que actúa bloqueando la biosíntesis de prostaglandinas por inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

Farmacocinética: El piroxicam posee una buena absorción luego de administrarse por vía oral, con un pico a las 3 a 5 hs. y una vida media de 30 a 86 hs.; esta prolongada vida media le permite mantener concentraciones plasmáticas estables a lo largo del día y niveles plasmáticos durante 7 a 12 días. Se biotransforma en hígado, excretándose por orina (5% sin metabolizar) y por heces. Su unión a proteínas plasmáticas es alta, aproximadamente del 99% participando en numerosas interacciones medicamentosas. Se excreta en la leche materna.

Posología: • Tratamiento sintomático a largo plazo en: 1. Artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, 2. Osteoartritis. La dosis recomendada es de 20 mg/día en una sola toma. Un pequeño grupo de pacientes puede requerir dosis de 30 mg/día en una dosis o en dosis divididas y algunos otros pueden mantenerse con 10 mg/día. La administración prolongada de dosis mayores o iguales a 30 mg/día aumenta el efecto de riesgos gastrointestinales indeseables.

• Tratamiento sintomático de corta duración en episodios agudos de: 1. Enfermedades musculoesqueléticas como periartrosis escapulo-humeral, tendinitis, bursitis; afecciones agudas postraumáticas del aparato locomotor y dolor postquirúrgico, radiculalgias. La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día en una sola toma. En caso de que se requiera un comienzo de acción más rápido, el tratamiento podrá iniciarse con 40 mg/día, de preferencia en una sola dosis, durante 2 días, continuando con 20 mg/día los días siguientes. 2. Gota aguda: 40 mg/día de preferencia en una sola dosis durante 4 a 6 días como máximo. No debe indicarse en este caso para terapia a largo plazo en artritis microcristalina.

Posología: Recomendaciones: Se recomienda ingerir durante las comidas, con abundante líquido y evitando la ingesta de bebidas alcohólicas. Recomendaciones en relación a posología e indicaciones en niños no han sido establecidas. La dosis diaria total de Piroxicam no debe sobrepasar la dosis máxima recomendada de 40 mg/día. Debido a la larga vida media del piroxicam, los niveles sanguíneos en estado estable no son alcanzados hasta los 7-12 días posteriores al comienzo de la medicación, no obstante, los efectos terapéuticos son evidentes precozmente en el tratamiento, con un progresivo aumento en las respuestas a través de las semanas y el efecto de la terapia no debería ser evaluado hasta las dos semanas. La dosis de 20 mg/día de piroxicam exhibe un efecto terapéutico comparable a las dosis terapéuticas de aspirina, con una menor incidencia de efectos gastrointestinales menores y tinnitus.

Contraindicaciones: ABSOLUTAS: • Antecedentes de hipersensibilidad a piroxicam o a otros AINE. • Pacientes con insuficiencia hepática o renal graves, úlcera gastroduodenal activa. • Pacientes con broncoespasmo, pólipos nasales y angioedema precipitado o no por antiinflamatorios no esteroideos. • Embarazo y lactancia. • No administrar en niños menores de 15 años. RELATIVAS: Anticoagulantes orales, otros AINE, heparina, litio, metotrexato, tiopridina.

Advertencias: En función de la posible gravedad de las manifestaciones gastrointestinales, especialmente en pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante, conviene vigilar particularmente la aparición de una sintomatología digestiva. En caso de hemorragia gastrointestinal, se debe interrumpir el tratamiento. En función de la posible gravedad de las manifestaciones cutáneas conviene controlar especialmente la aparición de manifestaciones mucocutáneas (prurito, rash, aftas, conjuntivitis). En estos casos se debe interrumpir el tratamiento. No se recomienda la prescripción de piroxicam para el tratamiento de afecciones reumatológicas o postraumáticas espontáneamente regresivas y/o levemente invalidantes. **Este medicamento contiene tartrazina como colorante.**

Precauciones: El piroxicam será administrado con prudencia en pacientes tratados crónicamente con antiinflamatorios ya que existe el riesgo de toxicidad gastrointestinal que se manifiesta como: sangrado, úlcera o perforación con o sin síntomas previos. Esto ocurre en el 1% de los tratados durante 3-6 meses y en 2 a 4% de pacientes tratados durante 1 año. Son factores de riesgo que aumentan estos efectos: antecedentes de úlcera péptica, alcoholismo, hábito de fumar. Al comienzo del tratamiento es necesario el control de la diuresis y de la función renal en los pacientes con: insuficiencia cardíaca, cirrosis, nefróticos crónicos, en los que reciben diuréticos; luego de una intervención quirúrgica mayor que hubiera ocasionado hipovolemia y particularmente en las personas mayores. Dado que en estos pacientes con condiciones prerrenales que favorecen una reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un efecto de sostén en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal. Debe considerarse la disminución de la dosis en pacientes con disminución de la función renal, quienes deberán ser monitoreados cuidadosamente. Durante el curso de tratamientos prolongados, se recomienda controlar la fórmula sanguínea, las funciones hepáticas y renal. Existe potencial riesgo de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y síndrome nefrótico. Podría intervenir en la agregación plaquetaria al inhibir la síntesis de

prostaglandinas. Puede elevar transitoriamente las enzimas hepáticas en un 15% de los casos. En forma excepcional puede existir hepatotoxicidad severa. Ante pruebas de función hepática persistentemente anormales o ante el desarrollo de signos y síntomas de disfunción hepática o manifestaciones sistémicas (rash, eosinofilia) la droga debe ser discontinuada.

Se ha descrito edema periférico por lo que debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial o en enfermedades que predispongan a la retención de líquidos. Podría desencadenar un cuadro de anemia. Si esto ocurriera deberán determinarse los valores de sangre oculta en materia fecal y hematocrito para evaluar la posibilidad de efectos gastrointestinales. Puede provocar un falso positivo en la prueba de sangre oculta en materia fecal. Dado que se han reportado efectos adversos oculares se recomienda realizar un examen oftalmológico a aquellos pacientes que presenten molestias visuales y oculares.

Conducción de vehículos y maquinarias: Se deberá prevenir a los pacientes acerca de la posible aparición de vértigo o mareo.

Interacciones medicamentosas: La administración simultánea de piroxicam con los siguientes productos requiere el control del estado clínico del paciente.

Asociaciones desaconsejables: • **Otros AINE,** incluso los salicilatos a dosis altas: aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales. • **Anticoagulantes orales, heparina por vía parenteral y ticlopidina:** aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal. Si no se puede evitar la asociación, se deberá realizar un control de los tiempos de sangría y de protrombina. • **Dispositivo intrauterino:** posibilidad de disminución de su eficacia. • **Litio:** aumento de la litemia pudiendo alcanzar valores tóxicos por disminución de la excreción renal de litio, si fuera necesario, controlar rigurosamente la litemia y adaptar la posología del litio durante la asociación y luego de la suspensión de los AINE. • **Metotrexato:** aumento de la toxicidad hematológica, en particular cuando es administrado a dosis altas y medias, 24 hs. antes o después del piroxicam, por desplazamiento de la unión de las proteínas plasmáticas y/o disminución del clearance renal. • **Zidovudina:** Riesgo de toxicidad sobre la serie roja (acción sobre los reticulocitos) provocando anemia severa a los 8 días después de la introducción del AINE. Controlar con hemograma y porcentaje de reticulocitos 8 a 15 días después del comienzo de tratamiento con el AINE. • **Hipoglucemiantes orales:** aumentan su efecto. • **Probenecid:** la asociación puede aumentar la toxicidad de ambas drogas.

Asociación que requiere precauciones de empleo: • **Diuréticos:** existe riesgo de insuficiencia renal aguda en el enfermo deshidratado por disminución del filtrado glomerular. Hidratar al enfermo y controlar la función renal al iniciar el tratamiento.

Asociaciones a tener en cuenta: • **Antihipertensivos:** (betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción del efecto hipotensor por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad: No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de piroxicam.

Embarazo - Efectos teratogénicos: No administrar piroxicam durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico. Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia. En consecuencia, la toma de AINE está contraindicada en el embarazo.

Trabajo de parto y alumbramiento: Se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

Lactancia: Piroxicam aparece en la leche materna. Está contraindicada durante la lactancia.

Ancianos: Adecuar la dosis según función renal.

Uso en niños: No se aconseja su administración en menores de 15 años.

Efectos adversos: *Incidencia 1% (sin haberse podido establecer relación causal entre Piroxicam y dichas reacciones).* **Gastrointestinales:** anomalías digestivas; náuseas, vómitos, hematemesis, melena, sangrado gastrointestinal, perforación y úlceras; sequedad de boca. **Pancreatitis.** **Hematológicos:** trombocitopenia, rash, equimosis, peticiosis, depresión de la médula ósea incluyendo anemia aplásica. **Epistaxis.** **Anemia hemolítica.** **Dermatológicos:** eritema, descamación, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, síndrome Stevens-Johnson, reacción víscico-bullosa, fotosensibilidad, onicolisis, pérdida de cabello. **Neurológicos:** depresión, nerviosismo, acatisia, alucinaciones, trastorno del sueño, parestesias, confusión mental, alteraciones del humor. **Urogenitales:** hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, insuficiencia renal, hipercalemia, glomerulonefritis, necrosis papilar, síndrome nefrótico, disuria. **Respiratorios:** broncoespasmo en pacientes con hipersensibilidad a la aspirina y/o a otros AINE. **Disnea.** **Generales:** dolor tipo cólico, fiebre, síndrome gripal. **Cardiovasculares:** palpitaciones.

Incidencia 1%. **Gastrointestinales:** estomatitis, anorexia, pesadec epigástrica, náuseas, constipación, flatulencia, diarrea, dolor abdominal, indigestión. **Hematológicos:** disminución de hemoglobina y hematocrito, anemia, leucopenia, eosinofilia. **Dermatológicos:** rash, prurito. **Neurológicos:** somnolencia, vértigo. **Urogenitales:** aumento de creatinina. **Generales:** cefaleas, malestar general. **Otros:** acúfenos, edema.

Subdosificación:

En caso de sobredosis, teniendo en cuenta la larga vida media del piroxicam se aconseja el uso de carbón activado, y terapia sintomática de mantenimiento.

"Ante la eventualidad de una subdosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777".

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Presentación: Envases con 20 y 40 comprimidos recubiertos.

Conservar en lugar seco y preferentemente a una temperatura entre 15° y 30° C.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.389

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 9/12/99



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Teléfono: 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com