



**Feldene®
(piroxicam)**

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene®

Nome genérico: piroxicam.

Forma farmacêutica: gel.

Via de administração: TÓPICA (para aplicação na pele).

Apresentações comercializadas: Feldene® Gel 0,5% em embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO ADULTO

Composição:

Cada grama de Feldene® Gel 0,5% contém 5 mg de piroxicam.

Excipientes: carbopol 940, propilenoglicol, álcool etílico, álcool benzílico, diisopropanolamina, hidroxietilcelulose e água purificada.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Feldene® Gel com 0,5% de piroxicam (princípio ativo do medicamento) é um agente antiinflamatório não-esteróide (não possui na sua composição o grupo químico que caracteriza os antiinflamatórios esteróides) de uso tópico, que possui também propriedades analgésicas.

Com a aplicação tópica de Feldene® Gel 0,5%, o efeito analgésico máximo é observado após 60 minutos.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) é indicado para uma variedade de condições que necessitam de atividade antiinflamatória e/ou analgésica, tais como: osteoartrite (ou artrose: processo degenerativo das articulações), tendinite (inflamação do tendão), tenossinovite (inflamação do tendão e suas bainhas), periartrite (inflamação das partes que envolvem uma articulação), luxações (desencaixe de uma articulação), entorses (pequeno estiramento dos ligamentos) e lombalgia (dor da região lombar).

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Não utilize Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) se você já desenvolveu asma, rinite ou urticária após o uso de ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros antiinflamatórios não-esteróides ou se você já tenha demonstrado hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Advertências e Precauções

Interrompa o uso de Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) se no local de aplicação ocorrer irritação.

Não aplique o gel nos olhos, mucosas, sobre lesões abertas ou outros tipos de lesões na pele que, de acordo com seu médico, possam afetar o local da aplicação.

O efeito de Feldene® Gel 0,5% na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica.

Durante o terceiro trimestre de gravidez ou próximo ao parto, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de gravidez.



Não utilize Feldene® Gel 0,5% durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Feldene® Gel 0,5% não deve ser utilizado em pacientes menores de 12 anos, uma vez que não há estudos nesta faixa etária.

Feldene® Gel 0,5% é indicado somente para uso externo.

Interações medicamentosas

Não se conhece a interação do uso tópico de piroxicam com outros fármacos.

NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS EM PACIENTES MENORES DE 12 ANOS.

INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

MODO DE USO

Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) apresenta-se na forma de um gel límpido amarelo claro. O produto apresenta odor característico.

Aplique 1 grama (aproximadamente 1 cm) de Feldene® Gel 0,5% topicamente na área afetada, de 3 a 4 vezes ao dia. Espalhe completamente sobre a pele, sem deixar qualquer resíduo. Não utilize nenhuma bandagem (faixa) após a aplicação do medicamento.

O tratamento deve ser feito enquanto persistirem os sintomas.

Uso em idosos: não há nenhuma restrição específica para essa faixa etária. As mesmas orientações dadas aos adultos jovens devem ser seguidas para os pacientes idosos.

Uso em crianças: uma vez que não existem estudos controlados em pacientes menores de 12 anos, posologia e indicações para uso em crianças abaixo de 12 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

Instruções no esquecimento da dose

Caso você esqueça de usar Feldene® Gel 0,5% no horário estabelecido, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS

Não têm sido relatados com frequência efeitos colaterais relacionados a Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) e os observados foram de natureza leve a moderada, tais como: irritação local, eritema (manchas avermelhadas), *rash* (erupção da pele), descamação pitiróide (semelhante a que ocorre na pitiríase, uma micose com formação de escamas de cor branca a castanha), prurido (coceira) e reações no local de aplicação, dermatite de contato (um tipo de reação alérgica da pele), eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência) e reação de fotossensibilidade na pele (sensibilidade exagerada da pele à luz solar ou a outro estímulo luminoso).

Espalhe o gel completamente, quando isso não é feito, o gel pode levar a uma descoloração leve e passageira da pele, também podendo causar manchas em roupas.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

A ocorrência de superdose com esta preparação tópica não é comum. Caso ocorra superdose do medicamento, procure auxílio médico imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Conserve Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O piroxicam é um agente antiinflamatório não-esteróide (AINE), útil no tratamento de condições inflamatórias. Embora o modo de ação deste fármaco não seja precisamente conhecido, o piroxicam inibe a síntese e a liberação das prostaglandinas através da inibição reversível da enzima ciclooxigenase.

Propriedades Farmacocinéticas

Baseado em vários estudos de farmacocinética e de distribuição tecidual em ratos e em cães, piroxicam gel 0,5% é contínua e gradualmente absorvido desde a pele até a musculatura ou líquido sinovial. Em adição, o equilíbrio de absorção entre a pele e o músculo ou líquido sinovial parece ser alcançado rapidamente em poucas horas após a aplicação.

Em um estudo de doses múltiplas de piroxicam gel 0,5%, aplicado 2 vezes ao dia (dose total diária equivalente a 20 mg) por 14 dias, os níveis plasmáticos aumentaram lentamente durante o decorrer do tratamento, chegando a 200 ng/mL no 4º dia. Os níveis plasmáticos de *steady state* (estado de equilíbrio) foram em média entre 300 e 400 ng/mL, e os valores médios permaneceram abaixo de 400 ng/mL, mesmo no 14º dia de tratamento. Os níveis de piroxicam gel observados no *steady state* (estado de equilíbrio) foram aproximadamente 5% dos observados em pacientes recebendo doses orais similares (20 mg/dia). A meia-vida de eliminação neste estudo foi calculada em aproximadamente 79 horas. Em humanos, piroxicam gel demonstrou ser bem tolerado na pele de voluntários com sensibilidade cutânea.

A meia-vida sérica de piroxicam é de aproximadamente 50 horas.

Dados de Segurança Pré-clínicos

Foram realizados estudos de toxicidade aguda e crônica e de irritação em animais. Em um estudo de toxicidade aguda, piroxicam gel foi aplicado topicamente na dose de 5 g/kg em ratos albinos (200 a 300 vezes a aplicação clínica recomendada). Não foram observadas mortes, sinais clínicos de toxicidade, irritação na pele e nem alterações significantes na autópsia. Foi realizado um estudo durante 1 mês em ratos albinos em que um grupo recebeu aplicação diária de 1 g do gel na pele dorsal, um outro grupo foi tratado com o veículo e o terceiro grupo serviu como controle. Neste estudo, não foram observadas irritação da pele no local do tratamento nem alterações hematológicas relacionadas ao fármaco, em parâmetros químicos laboratoriais, peso dos órgãos, histopatologia ou autópsia. O gel também foi avaliado em relação à irritação primária da pele, irritação nos olhos e fototoxicidade em coelhos e em relação à fotoalergia e potencial de sensibilização da pele em cobaias. Não houve reações na pele intacta dos coelhos após a aplicação de piroxicam gel 0,5% ou de veículo. Na pele lesada, piroxicam gel produziu leve eritema e edema, que foram um pouco maiores do que na administração do veículo.

Os efeitos antiinflamatório e analgésico do gel de piroxicam 0,5% foram estudados em ratos e cobaias utilizando um modelo padrão de dor e inflamação como: edema de pata induzido por carragenina, eritema ultravioleta na cobaia e edema traumático em ratos, dor induzida



por leveduras em ratos, eritema no abdômen induzido por óleo de algodão em cobaias, formação de granuloma induzido por cera de algodão em ratos e indução adjuvante de artrite em ratos. O gel de piroxicam 0,5% foi comparável ao gel de indometacina 1% em todos os modelos e foi comparável ao piroxicam administrado oralmente na inibição de inflamação no modelo de edema de pata em ratos.

O piroxicam tópico é um agente antiinflamatório não-esteróide, que possui também propriedade analgésica. Edema, eritema, proliferação de tecido, febre e dor podem ser inibidos em animais de laboratório pela administração de piroxicam gel.

Não foram observados efeitos teratogênicos após a administração oral de piroxicam em testes com animais. O piroxicam inibe a síntese e a liberação das prostaglandinas através da inibição reversível da enzima ciclooxigenase. Esse efeito, assim como ocorre com outros AINEs, foi associado a um aumento da incidência de distocia e retardo do parto em animais, quando o fármaco é administrado até o final da gravidez. Sabe-se que fármacos antiinflamatórios não-esteróides podem também induzir o fechamento do ducto arterioso em crianças.

Estudos preliminares indicam que, após administração oral, existe piroxicam no leite materno em uma concentração de aproximadamente 1% do que é alcançado no plasma após administração oral.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo duplo-cego em que piroxicam 0,5%, em administrações de 5 mg 4 vezes ao dia, foi comparado a um gel-placebo no tratamento de afecções agudas de tecidos moles (entorses acromioclaviculares, supra-espinhosos ou de tornozelo, ou ainda, tendinite de Aquiles). Dos 200 pacientes envolvidos no estudo (100 por tratamento), apenas 6 do grupo que recebia piroxicam (6%) descontinuaram o tratamento devido à ineficácia, comparado a 42 (42%) do grupo placebo ($p < 0,001$). Foram observadas reduções significativas na dor (espontânea ou de movimento), grau de restrição das articulações, limiar de pressão e sensibilidade do local afetado com piroxicam gel em relação ao placebo. O tempo para obtenção da melhora dos sintomas foi menor com piroxicam gel. A avaliação geral da eficácia e melhora das afecções foi melhor no grupo recebendo piroxicam do que no que recebia placebo ($p < 0,0001$). Tanto o gel contendo piroxicam quanto o placebo foram bem tolerados. Sete pacientes recebendo gel com 0,5% piroxicam e quinze recebendo placebo relataram eventos adversos principalmente relacionados à pele. Desta forma, este estudo demonstra que Feldene® Gel, 5 mg administrado 4 vezes ao dia é eficaz no tratamento de problemas músculo-esqueléticos (entorses e tendinites), além de ser bem tolerado.

Um estudo aberto e não comparativo comprovou a eficácia e segurança de piroxicam gel a 0,5% no tratamento tópico de entorses e tendinites. Todos os pacientes fizeram aplicações tópicas de 5 mg de piroxicam gel, 4 vezes ao dia, durante até 18 dias. Dos 100 pacientes participantes do ensaio clínico, 99 foram incluídos na avaliação de eficácia, cujos resultados mostraram melhora estatisticamente significativas ($p < 0,001$) em entorses e tendinites. A opinião global sobre eficácia e segurança classificou o tratamento como excelente ou bom na maioria dos casos. Três pacientes descontinuaram o tratamento devido a reações adversas, a maioria constituída de reações dérmicas locais.

INDICAÇÕES



Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) é indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade antiinflamatória e/ou analgésica, tais como: osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa), distúrbios pós-traumáticos ou músculo-esqueléticos agudos, incluindo tendinite, tenossinovite, periartrite, luxações, entorse e lombalgia.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) não deve ser administrado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade ao fármaco. Há potencial de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico e outros AINEs.
2. Feldene® Gel 0,5% não deve ser administrado em pacientes que desenvolveram sintomas de asma, rinite, angioedema ou urticária após o uso de ácido acetilsalicílico ou de outros AINEs.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) é indicado somente para uso externo e deve ser espalhado completamente sobre a pele sem deixar qualquer resíduo. Nenhuma bandagem deve ser utilizada após a aplicação do medicamento.

Feldene® Gel 0,5% deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

POSOLOGIA

Cada grama de Feldene® Gel 0,5% contém 5 mg de piroxicam.

Recomenda-se aplicar 1 grama (aproximadamente 1 cm) de Feldene® Gel 0,5% (equivalente a 5 mg de piroxicam) na área afetada, de 3 a 4 vezes ao dia.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de utilizar Feldene® Gel 0,5% no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de utilizar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima dose. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

ADVERTÊNCIAS

Se ocorrerem irritações locais com o uso de Feldene® Gel 0,5% (piroxicam), o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, uma terapia apropriada deve ser instituída. O medicamento não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou sobre lesões da pele abertas ou condições da pele que afetem o local de aplicação.

Uso durante a Gravidez e Lactação



A segurança do uso de piroxicam durante a gravidez ou durante a lactação ainda não foi estabelecida.

Não é recomendado o uso de Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) durante a lactação, já que a segurança clínica ainda não foi estabelecida.

Feldene® Gel 0,5% é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez durante o primeiro e segundo trimestres de gestação e D no terceiro trimestre ou próximo ao parto. Portanto, durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica. Durante o terceiro trimestre de gravidez ou próximo ao parto, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de Feldene® Gel 0,5% na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos: não há nenhuma restrição específica para essa faixa etária. As mesmas orientações dadas aos adultos jovens devem ser seguidas para os pacientes idosos.

Uso em crianças: uma vez que não existem estudos controlados em crianças menores de 12 anos, posologia e indicações para uso em crianças abaixo de 12 anos de idade não foram ainda estabelecidas.

Uso durante a Gravidez e Lactação: não é recomendado o uso de Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) durante a gravidez e a lactação (vide “Advertências”).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhece a interação do uso tópico de piroxicam com outros fármacos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Efeitos adversos possivelmente relacionados ao tratamento com Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) não têm sido relatados com frequência. Em estudos clínicos, a maioria dos efeitos adversos observados foi de natureza leve a moderada, tais como: irritação local, eritema, erupção (*rash*), descamação pitiróide, prurido e reações no local de aplicação.

Após a comercialização, os seguintes efeitos dermatológicos foram relatados: dermatite de contato, eczema e reação de fotossensibilidade na pele.

Foi observado que, quando não espalhado completamente, o gel pode levar a uma descoloração leve porém transitória da pele, também podendo causar manchas em roupas.



SUPERDOSE

A ocorrência de superdose com esta preparação tópica não é comum. Em caso de superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte, quando necessário.

ARMAZENAGEM

Feldene® Gel 0,5% (piroxicam) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.



PARTE IV

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0013

Farmacêutica Responsável: Raquel Oppermann – CRF-SP nº 36144

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Monteiro Lobato, 2.270
CEP 07190-001 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69
Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-16-7575
www.pfizer.com.br

FEG04