

# FLOXICAM

piroxicam

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsula 10mg: Embalagens com 15 e 450\* cápsulas

Cápsula 20mg: Embalagens com 15 e 450\* cápsulas

Suspensão Oral-Gotas: Embalagens contendo 1 e 50\* frascos com 15mL

\*Embalagem Hospitalar

## USO ADULTO

### USO ORAL

### COMPOSIÇÕES

Cada cápsula contém:

piroxicam .....10mg

excipientes q.s.p.....1 cápsula

(lactose, amido de milho e celulose microcristalina).

Obs.: O material da cápsula (10mg) contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05).

Cada cápsula contém:

piroxicam .....20mg

excipientes

q.s.p.....1 cápsula

(lactose, amido de milho, celulose microcristalina e estearato de magnésio).

Cada mL de suspensão oral contém:

piroxicam.....10mg

veículo

q.s.p.....1mL

(metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica, propilenoglicol, corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05), álcool etílico 96° GL, essência de abacaxi, glicerina bi-destilada, silicone anti-espumante, sorbitol, goma xantana, EDTA dissódico e água purificada).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Floxicam tem ação antiinflamatória, analgésica e antipirética.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: falta de apetite, amarelão, alterações da visão e sangue nas fezes".
- O material das cápsulas de 10mg e a suspensão oral, contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Floxicam não deve ser administrado concomitante a: ácido acetilsalicílico, anticoagulantes orais, cumarínicos ou indandiônicos, heparina ou agentes trombolíticos e lítio.
- Floxicam não deve ser administrado a pacientes portadores de úlcera ou sangramento no estômago e intestino, com hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula, ou que apresentam asma, rinite ou prurido após administração de ácido acetilsalicílico. Contra-indicado durante a gravidez e lactação. Menores de 18 anos e hipersensibilidade aos oxicams.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

O piroxicam é um agente antiinflamatório não-esteroidal (AINE), com propriedades analgésicas e antipiréticas. O piroxicam é absorvido pelo trato gastrointestinal, e uma dose única de 20mg produz níveis de picos plasmáticos de 1,5 a 2mcg/mL, que são atingidos geralmente de 3 a 5 horas após a administração; a meia-vida plasmática é de aproximadamente 50 horas; 5% da dose é excretada inalterada na urina e fezes, o restante é biotransformado e os metabólitos excretados na urina. Doses contínuas de 20mg de piroxicam produzem níveis plasmáticos em torno de 3 a 8mcg/mL, que se estabilizam de 7 a 12 dias. O mecanismo de ação do piroxicam ainda não está bem definido, mas admite-se que interage em diversas etapas das respostas imunes da inflamação, através da: inibição da migração de células polimorfonucleares e monócitos para o local da inflamação; da agregação de neutrófilos, da síntese de prostanóides, incluindo as prostaglandinas, inibição reversível da enzima ciclooxigenase e inibição da liberação de enzimas lisossômicas dos leucócitos estimulados.

**INDICAÇÕES** - Floxicam está indicado em diversas condições patológicas que requerem atividade antiinflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artroses, distúrbios músculo-esqueléticos, pós-operatório, gota aguda, estados pós-traumáticos e nos casos de dismenorréia primária.

**CONTRA-INDICAÇÕES** - FLOXICAM ESTÁ CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES PORTADORES DE ÚLCERA PÉPTICA, HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA, OU INDIVÍDUOS QUE APRESENTARAM SINTOMAS SEMELHANTES DE BRONCOESPASMO,

**PÓLIPO NASAL E ANGIOEDEMA APÓS ADMINISTRAÇÃO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTEROIDAIIS (AINES). CONTRA-INDICADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. MENORES DE 18 ANOS E HIPERSENSIBILIDADE AOS OXICAMS.**

**PRECAUÇÕES** - Apesar de não existirem relatos de efeitos teratogênicos em testes em animais, piroxicam atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno, devendo a sua administração em grávidas ou mulheres em fase de lactação ser feita somente após avaliação médica da relação risco-benefício.

Deve ser administrado com cautela em pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica e doenças renais. O piroxicam diminui a agregação plaquetária e conseqüentemente aumenta o tempo de sangramento. As indicações e a posologia para o uso em crianças ou adolescentes menores de 18 anos ainda não foram estabelecidas. Provoca aumentos reversíveis do nitrogênio uréico e creatinina.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** - O uso concomitante com ácido acetilsalicílico ocasiona uma redução dos níveis plasmáticos de piroxicam para cerca de 80% dos valores normais. O uso simultâneo de piroxicam com anticoagulantes orais, cumarínicos ou indandiônicos, heparina ou agentes trombolíticos deve ser controlado cuidadosamente.

Piroxicam aumenta os níveis plasmáticos do lítio, portanto recomenda-se uma monitoração destes níveis até o ajuste da posologia adequada.

**REAÇÕES ADVERSAS** - As mais comuns envolvem distúrbios gastrintestinais, tais como: náuseas, vômitos, flatulência, constipação intestinal, diarreia, desconforto epigástrico e abdominal. Em alguns indivíduos podem ocorrer ulceração péptica, perfuração e sangramento gastrintestinal. Raramente podem ocorrer tontura, cefaléia, sonolência, nervosismo, alucinações, confusão mental, vertigem, edema dos olhos, visão turva e irritações oculares. O material das cápsulas de 10 mg e a suspensão oral, contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

**POSOLOGIA** - Osteoartrose, artrite reumatóide e espondilite anquilosante: 20mg diários em dose única inicialmente; de acordo com a resposta do paciente a dose pode ser ajustada para 10mg/dia em dose única ou 30mg/dia em dose única ou fracionada.

Distúrbios músculo-esqueléticos, traumas e pós-operatório: 40mg/dia em dose única ou fracionada nos dois primeiros dias e a seguir 20mg/dia em dose única durante 5 a 12 dias.

Gota aguda: 40mg/dia em dose única no primeiro dia e 40mg/dia em doses fracionadas por mais 6 dias consecutivos.

Dismenorréia primária: 40mg/dia em dose única nos dois primeiros dias do período menstrual, seguido por 20mg/dia em dose única até o 5º dia.

**SUPERDOSE** - Não existe antídoto específico até o momento. A superdose deve ser controlada através de medidas que visem a redução da absorção (lavagem gástrica e administração de carvão ativado) e acelerar a eliminação (colestiramina).

**PACIENTES IDOSOS** - O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0192

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

SAC 0800-9799900