

SOLOCALM PIROXICAM Inyectable

S402/40

Composición:

Cada ampolla contiene:

Piroxicam	20 mg
Povidona	180 mg
Trometamol	40 mg
Metabisulfito de sodio	1 mg
Alcohol bencílico	7,2 mcl
Acido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p.	pH 8,8-9,0
Agua destilada apirógena c.s.p.	1 ml

Acción Terapéutica:

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético.

Indicaciones:

SOLOCALM inyectable está indicado en el tratamiento agudo de procesos dolorosos e inflamatorios osteoarticulares, extraarticulares y musculoesqueléticos como: Reumatismos inflamatorios crónicos (artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, reumatismo psoriásico, síndrome de Fiesinger-Leroy-Reiter), Reumatismos extraarticulares y afecciones agudas post traumáticas del aparato locomotor (tendinitis, bursitis, periartitis escapulohumeral), Artritis microcristalina, Radiculalgia. La forma inyectable está destinada a pacientes con intolerancia gástrica a los antiinflamatorios no esteroides o para el tratamiento de crisis agudas de procesos inflamatorios articulares.

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 se absorbe bien por vía intramuscular. La vida plasmática es de alrededor de 50 horas y las concentraciones plasmáticas se mantienen con una administración única al día. Por vía intramuscular las concentraciones plasmáticas son más altas que por vía oral. Se metaboliza ampliamente, excretándose sin modificaciones por la orina y heces menos del 5% de la dosis diaria.

Posología habitual y modo de uso:

La vía parenteral está reservada para adultos y niños a partir de los 15 años. La posología promedio es la siguiente:

Reumatismos inflamatorios crónicos: 1 ampolla (20 mg) por día.

Reumatismos extraarticulares y afecciones agudas postraumáticas del aparato locomotor: 2 ampollas/día (o sea 40 mg) en una sola inyección, eventualmente 1 ampolla de 20 mg al día siguiente.

Artritis microcristalina: 2 ampollas/día, o sea 40 mg, en una sola inyección. Piroxicam no debe ser indicado como tratamiento de larga duración de la artritis microcristalina.

Radiculalgia: 2 ampollas/día, o sea 40 mg, en una sola inyección los 2 primeros días, eventualmente 1 ampolla al tercer día.

Dosis máxima: la dosis total diaria de piroxicam administrado en cualquier forma: comprimidos o inyectable no debe superar los 40 mg/día. Las ampollas deben ser aplicadas por vía intramuscular profunda, lentamente. No inyectar por vía intravenosa.

Duración del tratamiento:

La vía parenteral debe ser utilizada sólo los primeros días de tratamiento, no más de 2-3 días. Superado el período agudo, pasar a la vía oral, en forma de comprimidos.

Contraindicaciones:

• Antecedentes de hipersensibilidad al piroxicam. • Pacientes con insuficiencia hepática o renal graves, úlcera gastroduodenal activa. • Pacientes con broncoespasmo, pólipos nasales y angioedema precipitado o no por antiinflamatorios no esteroides. • Embarazo y lactancia. • No administrar en niños menores de 15 años.

Advertencias:

• En función de la posible gravedad de las manifestaciones gastrointestinales, especialmente en los 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. • Ocasionalmente puede aparecer dolor en el sitio de la inyección. • Contiene Metabisulfito de sodio, que puede producir reacciones alérgicas en pacientes predispuestos, especialmente en aquellos con antecedentes de asma o alergia.

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 las que reciben

diuréticos; luego de una intervención quirúrgica mayor que hubiera ocasionado hipovolemia; y particularmente en las personas mayores. • 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. • En pacientes con neuropatía previa el piroxicam puede precipitar una descompensación renal; e insuficiencia cardiaca o hepática en pacientes predisuestos. • 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. • Se ha descrito edema periférico por lo que debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial o en enfermedades que predispongan a la retención de líquidos. • Podría desencadenar un cuadro de anemia. • Puede provocar un falso positivo en la prueba de sangre oculta en materia fecal. • No administrar en embarazadas ni en niños.

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 desaconsejadas:

• Otros AINE, incluso los salicilatos a dosis altas: aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales. • Anticoagulantes orales, heparina por vía parenteral y ticlodipina: aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastrointestinal. 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 dermatológica, 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. • 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:

• En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto. • Se recomienda no administrar piroxicam durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico. • Durante en 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 absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre.

Trabajo de parto y alumbramiento:

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

Amamantamiento:

Piroxicam aparece en la leche materna. No se aconseja su indicación durante la lactancia.

Uso en niños:

No se aconseja su administración en menores de 15 años.

Efectos adversos:

• **Incidencia < 1%: Gastrointestinales:** anomalías hepáticas; vómitos, hematemesis, melena, sangrado gastrointestinal, perforación y úlceras; sequedad de boca. **Hematológicos:** trombocitopenia, rash, equimosis, petequias, depresión de la médula ósea incluyendo anemia aplásica. Epistaxis. **Dermatológicos:** eritema, descamación, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, síndrome Stevens-Johnson, reacción víscico-bullosa, fotosensibilidad. **Neurológicos:** depresión, insomnio, nerviosismo. **Urogenitales:** hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, insuficiencia renal, hipercalemia, glomerulonefritis, necrosis papilar, síndrome nefrótico. **Respiratorios:** broncoespasmo en pacientes con hipersensibilidad a la aspirina y/o a otros AINE. **Generales:** dolor tipo cólico, fiebre, siml gripe. Ocasionalmente dolor en el sitio de la inyección.

• **Incidencia > 1%: Gastrointestinales:** estomatitis, anorexia, pesadez 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.

Sobredosificación:

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 sobredosificación 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 3 ampollas.

Conservar protegido de la luz y a una temperatura entre 15° y 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 36.873

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 9/12/99



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

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

Elaborado y Fraccionado: Gregorio Aráoz de Lamadrid 1385, C1267AAA, CABA.