

Prospecto: información para el usuario

Feldegel 5 mg/g gel

piroxicam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Feldegel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Feldegel
3. Cómo usar Feldegel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Feldegel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Feldegel y para qué se utiliza

El piroxicam, principio activo de este medicamento, pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos, y actúa reduciendo el dolor y la inflamación.

Feldegel está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el tratamiento del dolor y la inflamación leve y ocasional en procesos tales como artrosis y trastornos músculo-esqueléticos agudos y post-traumáticos como tendinitis, tenosinovitis, esguinces y dolor lumbar.

Si tiene alguna duda sobre cómo funciona Feldegel o por qué este medicamento le ha sido recetado, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Feldegel

No use Feldegel:

- si es alérgico al principio activo (piroxicam) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha experimentado una reacción alérgica (hipersensibilidad) tras la toma de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- si el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) le producen síntomas como asma, rinitis, hinchazón de cara, labios, boca, lengua, garganta, manos y pies (angioedema) o erupción cutánea.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Feldegel

- Se han notificado erupciones cutáneas potencialmente mortales, como el síndrome de DRESS, el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica con el uso de piroxicam. El tratamiento debe interrumpirse a la primera aparición de una erupción en la piel, ampollas y descamación de la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de alergia (hipersensibilidad). Si presenta una erupción cutánea o estos otros signos y síntomas de la piel o la mucosa (como dentro de las mejillas o los labios), consulte inmediatamente a un médico y dígame que está tomando este medicamento. Los casos notificados de síndrome de DRESS después del uso de piroxicam han aparecido sólo después del tratamiento sistémico, y actualmente se desconoce el impacto real del síndrome de DRESS después del tratamiento tópico. Estas reacciones no se han asociado con el uso de piroxicam por vía cutánea, pero no se puede descartar la posibilidad de que ocurran con Feldegel. El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica por el uso de piroxicam, no debe utilizar Feldegel en ningún momento. Nunca debe aplicarse Feldegel en los ojos, mucosas, o lesiones abiertas de la piel, o en cualquier otra circunstancia que altere la estructura normal o la función de la piel donde se vaya a aplicar piroxicam.
- Si presenta una erupción cutánea o síntomas en la piel, deje de tomar Feldegel inmediatamente, busque asesoramiento médico urgente e informe a su médico que está tomando este medicamento.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).
- La exposición solar del área tratada puede provocar reacciones de fotosensibilidad.

Su médico controlará regularmente su estado para comprobar si Feldegel está teniendo el efecto esperado.

Niños

No utilizar en menores de 12 años.

Uso de Feldegel con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Feldegel durante el embarazo o la lactancia a menos que su médico lo considere necesario.

Los medicamentos del grupo al que pertenece piroxicam (antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico) podrían afectar negativamente al embarazo. Algunas evidencias sugieren un aumento en el riesgo de aborto espontáneo en las primeras fases de la gestación.

Este medicamento, como otros del mismo grupo, puede retrasar o impedir la rotura de folículos ováricos, lo que se ha asociado con una infertilidad reversible en algunas mujeres. Si usted es mujer y tiene problemas de fecundación o le están haciendo pruebas de fertilidad, su médico debería considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con piroxicam.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos de Feldegel sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene 200 mg de propilenglicol en cada gramo de gel.

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de gel. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

Este medicamento contiene 240 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de gel.
Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento contiene 200 mg de propilenglicol en cada gramo de gel.

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de gel. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

Este medicamento contiene 240 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de gel.
Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

3. Cómo usar Feldegel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis dependerá de la extensión de la zona afectada. La dosis habitual es de 1 gramo (1,5 cm de gel) a 3 gramos de gel (4,5 cm de gel), equivalentes a 5 mg o 15 mg de piroxicam, aplicados sobre la zona afectada, de tres a cuatro veces al día.

Forma de administración

El producto es exclusivamente para uso cutáneo. No emplee vendajes oclusivos. El gel debe ser aplicado suavemente hasta que no quede ningún residuo material sobre la piel. Después de cada aplicación debe lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

Uso en niños

Este medicamento no está recomendado para uso en niños menores de 12 años, debido a que no hay suficientes datos disponibles

Si usa más Feldegel del que debe

Debido a que la aplicación de este medicamento es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Intoxicación Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- irritación local ligera o moderada, enrojecimiento, erupción, descamación, picor, reacciones de la piel en el lugar de la aplicación.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- dermatitis de contacto, eccema, reacción alérgica cutánea con la luz (fotosensibilidad), decoloración de la piel ligera y transitoria así como tinción de la ropa cuando el gel no penetra completamente en la piel.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- Exantema fijo medicamentoso (puede aparecer como placas redondeadas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel), ampollas (urticaria), picazón.

Con el uso de piroxicam por vía sistémica se han notificado con frecuencia muy rara (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas), erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). Estas reacciones no se han asociado con el uso de piroxicam por vía cutánea, pero no se puede descartar la posibilidad de que ocurran con Feldegel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Feldegel

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que está dañado o abierto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Feldegel

- El principio activo es piroxicam.

- Los demás componentes (excipientes) son: carbopol 980 NF, propilenglicol, etanol, alcohol bencílico, diisopropanolamina, hidroxietilcelulosa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Feldegel se presenta en tubos de aluminio lacados interiormente con tapón de rosca.

Este medicamento se presenta en tubos que contienen 10 ó 60 g de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Pfizer S.L.

Avda. de Europa, 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Farmasierra Manufacturing S.L

Ctra. Irún, km. 26,200

28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>