

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 tome piroxicam:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido úlcera, sangrado o perforación de estómago o intestino
- Si tiene úlcera, sangrado o perforación de estómago o intestino
- Si tiene o ha tenido antecedentes de trastornos gastrointestinales (inflamación de estómago o intestino) que predispongan a trastornos hemorrágicos como la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, cánceres gastrointestinales, diverticulitis (inflamación o infección de las bolsas/divertículos en colon).
- Si está tomando otros AINEs, incluyendo AINEs selectivos de la COX-2 y ácido acetil salicílico, una sustancia que contienen muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre.

- Si está tomando anticoagulantes, como la warfarina, cumarinas o los nuevos anticoagulantes orales entre los que están el apixaban, dabigaran y revaroxaban, para prevenir los coágulos sanguíneos.
- Si ha tenido previamente reacción alérgica grave a piroxicam, otros AINEs y otros medicamentos, especialmente reacciones cutáneas graves (independientemente de la severidad) tales como dermatitis exfoliativa (enrojecimiento intenso de la piel, con descamación en capas o escamas), reacciones vesiculo-bullosas (síndrome de Stevens- Johnson que cursa con ampollas rojizas, erosión y piel con costras o sangrante) y necrólisis epidérmica tóxica, (una enfermedad que cursa con descamación y ampollas en las capas superficiales de la piel), o si ha presentado otros síntomas de alergia como crisis de asma, congestión nasal grave u otra reacción alérgica como picor de piel, erupción, hinchazón de la cara, los labios o la lengua que le produjera dificultad para respirar o pitos en el pecho
- Si padece una enfermedad grave del hígado o riñón
- Si padece insuficiencia cardíaca grave
- Si padece trastornos de la coagulación
- Si se encuentra en su tercer trimestre de embarazo

Si presenta alguna de estas situaciones, no debe tomar piroxicam. Consulte con su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Feldene.

Riesgos gastrointestinales:

Al igual que el resto de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, Feldene puede causar reacciones graves en el estómago e intestino, tales como dolor, sangrado, ulceración y perforación.

La administración de dosis superiores a 20 mg al día conlleva un aumento del riesgo de presentar efectos adversos gastrointestinales. Los efectos adversos se pueden minimizar si se utilizan las dosis mínimas efectivas durante el periodo de tiempo más corto posible.

Deberá interrumpir el tratamiento con piroxicam y consultar con su médico si tiene dolor de estómago o cualquier signo de sangrado en el estómago o intestino, como heces negruzcas o sanguinolentas o vómitos con sangre.

Si presenta algún signo o síntoma abdominal nuevo o cualquier complicación gastrointestinal durante el tratamiento, interrumpa el mismo y consulte inmediatamente con su médico.

Riesgos cutáneos:

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden ser amenazantes para la vida (síndrome de DRESS, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Feldene. Inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden ser amenazantes para la vida, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

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 con el uso de Feldene, no debe utilizar Feldene de nuevo en ningún momento.

Si presenta una erupción cutánea o síntomas en la piel, deje de tomar Feldene inmediatamente, busque asesoramiento médico urgente e informe a su médico que está tomando este medicamento.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Los medicamentos como Feldene se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Otros riesgos

Si es mayor de 70 años, su médico puede disminuir la duración del tratamiento y realizar controles más a menudo, mientras tome piroxicam.

Si está tomando otros medicamentos como corticoides o ciertos medicamentos para la depresión llamados inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRS), o ácido acetil salicílico para prevenir los trombos sanguíneos, su médico puede prescribirle junto con Feldene un medicamento para proteger su estómago o intestino.

No se recomienda por encima de los 80 años

Si tiene o ha tenido algún problema médico o algún tipo de alergia o si no está seguro si puede tomar piroxicam, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Asegúrese que el médico está informado acerca de todos los medicamentos que está tomando, incluidos los adquiridos sin receta médica.

También debe usar Feldene con precaución siguiendo siempre las indicaciones de su médico en las siguientes circunstancias:

- padece una enfermedad moderada o leve de hígado o riñones
- deshidratación grave
- tiene una infección, puesto que podría enmascarar la fiebre y hacerle creer, por error, que está mejor o que la infección no es grave
- presenta molestias oculares durante el tratamiento con Piroxicam, deberá acudir a un oftalmólogo
- padece asma
- si está tomando anticoagulantes

Uso de Feldene con otros medicamentos:

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

Ciertos medicamentos, pueden interactuar entre sí. El médico puede limitar el uso de piroxicam y u otros medicamentos o puede necesitar cambiarle a otro medicamento. Es especialmente importante informar al médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para aliviar el dolor
- Corticoides, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de multitud de enfermedades como alergias, alteraciones hormonales y enfermedades inflamatorias
- Anticoagulantes como warfarina, cumarinas o los nuevos anticoagulantes orales (apixaban, dabigaran y rivaroxaban) para prevenir los coágulos sanguíneos
- Medicamentos para la depresión denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)
- Medicamentos para prevenir la agregación plaquetaria como el ácido acetil salicílico
- Litio (medicamento utilizado en la depresión bipolar)
- Metotrexato (medicamento utilizado en la artritis reumatoide y en el tratamiento de algunos cánceres)
- Ticlopidina (medicamento antiagregante)
- Quinolonas (medicamentos antiinfecciosos)
- Ciertos diuréticos (medicamentos utilizados para tratar la retención de líquidos en la hipertensión arterial)
- Sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos orales)
- Ciclosporina, tacrolimus (medicamentos utilizados en pacientes trasplantados)
- Antihipertensivos (medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta)
- Trombolíticos (medicamentos utilizados para accidente cerebral o ataque cardíaco)
- Digoxina: el tratamiento conjunto con digoxina y piroxicam no afecta los niveles plasmáticos de ninguno de estos fármacos.

Si presenta alguna de estas situaciones, consulte inmediatamente a su médico.

Toma de Feldene 10 mg cápsulas duras con los alimentos, bebidas y alcohol:

Si se toma Feldene 10 mg cápsulas duras con alimentos puede que tarde un poco más en hacer efecto, por tanto, se recomienda tomarlo entre las comidas.

No debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento, ya que esto puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Feldene se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos o pérdida del líquido amniótico, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

Su uso durante el tercer trimestre de gestación está contraindicado.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Feldene se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Informe a su médico si está dando el pecho a su hijo o va a empezar a hacerlo. No se recomienda el uso de Feldene en madres que están en periodo de lactancia dado que la seguridad clínica no se ha establecido.

Conducción y uso de máquinas:

Si usted nota algún mareo, vértigo, alteraciones de la visión o sueño mientras está tomando Feldene, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa hasta que estos síntomas desaparezcan o bien compruebe cómo tolera el medicamento.

Feldene 10 mg cápsulas duras contiene lactosa:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

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. Piroxicam es generalmente bien tolerado.

Los efectos adversos de Feldene varían en intensidad de un individuo a otro, siendo generalmente leves y transitorios.

A continuación se muestra una lista de efectos adversos. Es importante que informe a su médico si nota cualquier molestia.

Frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*

- Disminución del número de glóbulos rojos, de glóbulos blancos y de plaquetas en sangre, elevación del número de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia)
- Pérdida de apetito, niveles elevados de azúcar en sangre
- Mareos, dolor de cabeza, somnolencia, vértigo
- Zumbido de oídos
- Malestar o dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, molestias en la zona superior abdominal, flatulencia, náuseas, vómitos, indigestión
- Picor en la piel, erupción
- Hinchazón de tobillos (edema)
- Aumento reversible de los niveles de nitrógeno en sangre (BUN) o aumento de enzimas hepáticas (transaminasas) que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas, aumento de peso

Poco frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*

- Niveles bajos de azúcar en sangre
- Visión borrosa
- Palpitaciones
- Inflamación de encías
- Aumento reversible de los niveles de creatinina que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas

Muy raros: afectan entre 1 de cada 10000 personas

- Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) caracteriza por descamación cutánea, fiebre, dolores, erupción en la piel y ampollas y llagas en las membranas mucosas.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- Disminución del número de glóbulos rojos en sangre por un fallo en su proceso de formación o por destrucción prematura de estos
- Reacción alérgica grave que afecta a todo el cuerpo (anafilaxis), erupción acompañada de fiebre, inflamación de los ganglios y dolor de articulaciones (enfermedad del suero)
- Retención de líquidos
- Depresión, alteraciones del sueño, alucinaciones, insomnio, confusión, cambios de humor, nerviosismo
- Inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por virus, entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades
- Irritación o inflamación de los ojos
- Alteración de la audición
- Inflamación de los vasos sanguíneos, presión sanguínea alta

- Espasmos en los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones, dificultad para respirar, hemorragia nasal
- Reacción a los supositorios con dolor, ardor, prurito en la zona ano-rectal o necesidad imperiosa de defecar, acompañado de dolor cólico y en raros casos con sangrado rectal, inflamación de la mucosa del estómago, sangrado gastrointestinal que puede incluir vómitos con sangre o heces negras debidas a sangrados, inflamación del páncreas, heridas o perforaciones en la pared intestinal
- Inflamación del hígado mortal, color amarillento de la piel y mucosas
- Caída del cabello, reacciones graves de la piel que pueden llegar a ser mortales (dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, púrpura no trombocitopénica)
- Exantema fijo medicamentoso (puede aparecer como placas redondeadas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel), ampollas (urticaria), picazón.
- Trastornos del riñón tales como síndrome nefrótico y glomerulonefritis intersticial (que a menudo se manifiestan con inflamación del riñón y eliminación de proteínas en la orina), y fallo renal
- Disminución de la fertilidad femenina
- Alteraciones de pruebas analíticas, disminución de peso

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Feldene 10 mg cápsulas duras

El principio activo es piroxicam. Cada cápsula contiene 10 mg de piroxicam.

Los demás componentes son: lactosa monohidratada, almidón de maíz, estearato de magnesio y lauril sulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Feldene 10 mg cápsulas duras es un medicamento que se presenta en forma de cápsulas duras con cuerpo de color azul y tapa de color granate. Con “Pfizer” impreso en azul y “Feldene 10 mg” impreso en negro. El envase contiene 30 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20 B,

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas, Madrid.

Responsable de la fabricación:

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún, Km 26,200

28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid

o

FAREVA AMBOISE

Zone Industrielle De Porc-Sur-Cisse; B.P. 109

Amboise, Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

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.es/>