

## Prospecto: información para el paciente

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

### 1. Qué es Sasulen gel y para qué se utiliza

Sasulen gel contiene piroxicam, que pertenece al grupo de fármacos llamados antiinflamatorios no esteroideos tópicos y que actúa reduciendo la inflamación y el dolor.

Sasulen gel está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producidos por: pequeñas contusiones, golpes y distensiones, tortícolis u otras contracturas, dolor de espalda (lumbalgias) o esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sasulen gel

#### No use Sasulen gel

- si es alérgico a piroxicam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sufrido reacciones de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos: síntomas de asma, rinitis alérgica, hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema) o urticaria (erupción cutánea)
- si ha sufrido alguna vez alteraciones cardíacas, hepáticas o renales.
- si está en los últimos 3 meses de embarazo.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Sasulen gel

- Sasulen no debe entrar en contacto con los ojos ni con las mucosas, ni aplicarse en lesiones abiertas de la piel.
- No utilice Sasulen bajo vendaje oclusivo, la zona tratada tiene que estar descubierta y en contacto con el aire.
- Si el uso de Sasulen le produce irritación en la zona de aplicación consulte a su médico.

- Si presenta una erupción cutánea o síntomas en la piel, deje de usar piroxicam inmediatamente, busque asesoramiento médico urgente e informe a su médico que está usando este medicamento.
- Si presenta síntomas o signos de síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis Epidérmica Tóxica (por ejemplo, manchas circulares rojizas con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con Sasulen gel debe ser suspendido, y debe acudir inmediatamente a un médico, informándole de que usted está tomando este medicamento.
- Con la administración de piroxicam por vía oral, se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica), inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central. Estas reacciones no se han relacionado con el uso de piroxicam por vía cutánea, pero no puede descartarse totalmente la posibilidad de que ocurran con este medicamento.
- 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 amenazar la vida del paciente 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 Sasulen gel, no debe utilizar Sasulen gel en ningún momento.
- Si presenta alguna alteración cardíaca, hepática o renal
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el periodo de tratamiento y hasta dos semanas después de haber interrumpido el mismo. Si el área tratada con este medicamento va a estar expuesta al sol se podrían producir reacciones de fotosensibilidad.
- No utilizar en menores de 12 años.

Si los síntomas empeoran o persisten después de siete días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica del paciente.

### **Niños y adolescentes**

No se debe administrar Sasulen gel en niños menores de 12 años dado que no se ha establecido la seguridad y la eficacia de piroxicam en niños menores de esta edad.

### **Otros medicamentos y Sasulen gel**

Es poco probable que haya interacción entre Sasulen gel y otros medicamentos debido a su vía de administración tópica.

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### *Embarazo*

Sasulen gel no está recomendado en el embarazo, ya que no se ha establecido la seguridad de su uso en embarazadas.

Las formulaciones orales (por ejemplo, comprimidos) de piroxicam pueden producir efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo concierne a Sasulen gel.

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 utilice Sasulen gel si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. No debe utilizar Sasulen gel durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y así lo indique su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, se debe utilizar la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

#### *Lactancia*

No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia ya que no se ha establecido su seguridad clínica en mujeres en periodo de lactancia.

#### *Fertilidad*

No se recomienda el uso de Sasulen gel en mujeres en edad fértil que estén intentando quedarse embarazadas. En mujeres con dificultad para quedarse embarazadas o en mujeres que estén siendo sometidas a un tratamiento de fertilidad, se deberá considerar la suspensión del tratamiento con este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Sasulen gel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Sasulen gel contiene alcohol bencílico, aceite de ricino polioxietileno, propilenglicol y butilhidroxitolueno (E-321)**

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

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino polioxietileno (cremophor).

Este medicamento contiene 200 mg de propilenglicol por cada gramo de medicamento. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (procedente del perfume crema)

### **3. Cómo usar Sasulen gel**

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 con su estado y a la respuesta al tratamiento

La dosis recomendada de este medicamento es:

#### **Adultos y niños mayores de 12 años**

Aplicar sobre la zona afectada y dependiendo de la extensión de la misma, una dosis de un gramo (1,5 cm de gel) a tres gramos (4,5 cm de gel), equivalentes a 5 mg y 15 mg de piroxicam, repitiendo la aplicación de dos a cuatro veces al día.

#### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

No se requieren precauciones especiales de uso en este grupo de población.

#### **Población pediátrica**

No administrar en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y eficacia en esta población.

### **Pacientes con problemas de riñón o hígado**

No hay recomendaciones especiales de uso en estos grupos de pacientes.

### **Instrucciones para la correcta administración del gel**

Sasulen gel está destinado para ser utilizado exclusivamente sobre la piel. Tras su aplicación, no se recomienda emplear ropas ajustadas o vendajes oclusivos.

1. Desenroscar el tapón y practicar una abertura en la boca del tubo con la parte superior del mismo.
2. Extender sobre la zona afectada, entre 1 gramo (1,5 cm) y 3 gramos (4,5 cm) de gel, según necesidad, repitiendo la aplicación entre de 2 y 4 veces al día realizando un pequeño masaje para favorecer la absorción del producto, hasta que no quede residuo del medicamento sobre la piel.
3. Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento, con el fin de evitar un contacto involuntario con ojos y mucosas.

La duración del tratamiento continuado debe limitarse a un máximo de 7 días.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se debe administrar este medicamento en niños menores de 12 años debido a la falta de estudios sobre su seguridad y eficacia.

### **Si usa más Sasulen gel del que debe**

Dado que Sasulen gel es un producto para uso externo exclusivo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico, acuda a su centro de salud o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Sasulen gel**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplíquelo tan pronto como lo recuerde y prosiga con la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufran.

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

- Irritación local leve o moderada
- Enrojecimiento (eritema)
- Picor en la piel
- Dermatitis.

La administración tópica de forma prolongada o en áreas extensas de piel puede provocar la aparición de reacciones adversas sistémicas típicas de los AINEs.

Raras: *pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*

- Náuseas
- Malestar en la zona superior del abdomen (dispepsia)
- Reacciones de fotosensibilidad
- Erupciones con ampollas llenas de líquido
- Erupciones en la piel con picor

Muy raras: *pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- Espasmos en los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones, dificultad para respirar
- Dolor abdominal, gastritis
- Angioedema (irritación e hinchazón de la piel)
- Reacción alérgica grave que afecta a todo el cuerpo (reacciones anafilácticas)
- Síndrome de Stevens Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica caracterizada por descamación cutánea, fiebre, dolores, erupción en la piel y ampollas y llagas en las membranas mucosas, que pueden amenazar la vida del paciente.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

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

### **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 Sasulen gel**

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 requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sasulen gel**

- El principio activo es piroxicam. Cada gramo de gel contiene 5 mg de piroxicam.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol etílico (etanol), propilenglicol, diisopropanolamina, alcohol bencílico, aceite de ricino polioxietilenado (hidroxiestearato de macrogolglicerol), carbómero, hidroxietilcelulosa, aroma de hierbas, perfume crema (contiene butilhidroxitolueno E-321), amarillo de quinoleína (E-104), azul patente V (E-131), cloruro sódico y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sasulen gel se presenta en tubo de aluminio de 60 g conteniendo un gel transparente, color verde pálido y con ligero olor a hierbas.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Veris, S.A.  
Parque empresarial CRISTALIA  
Vía de los Poblados, 3 - Edif. 2 – 2º izda.  
28033 Madrid

**Responsable de la fabricación y liberador de los lotes**

Faes Farma Portugal, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
Amadora, Lisboa  
2700-327 Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2024

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