

## **Inflamene®**

Piroxicam

### **Forma Farmacêutica e Apresentação:**

Suspensão Oral: Frasco conta-gotas com 10 ml

Cápsulas 20 mg: Caixa com 8 e 15 unidades

### **Fórmulas:**

Cada 1 ml ( cerca de 21 gotas de suspensão oral ) contém:

Piroxicam ..... 9 mg

Excipientes: polissorbato 20, sacarose, glicerina, celulose microcristalina, metilparabeno, propilparabeno, fosfato de potássio dibásico, álcool etílico, água purificada.

Cada cápsula contém:

Piroxicam ..... 20 mg

Excipientes: amido, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, manitol oral.

**Atenção: As cápsulas contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

## **USO ADULTO**

### **INFORMAÇÃO AO PACIENTE:**

#### **Validade e Cuidados de Conservação:**

**Inflamene® Cápsulas** tem validade de 36 meses, devendo ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Inflamene® Suspensão Oral** tem validade de 36 meses, devendo ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz .

#### **Ação Esperada:**

**Inflamene®** é um antiinflamatório não hormonal, também dotado de atividade analgésica e antipirética e que, em função de seu tempo de meia-vida prolongado, pode ser usado uma única vez ao dia.

#### **Cuidados na Administração/Interrupção do Tratamento:**

Como a segurança do uso de piroxicam durante a gravidez e lactação não foi ainda estabelecida, recomenda-se informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou durante os primeiros 7 dias após seu término.

Os pacientes com história prévia de doenças gastrintestinais devem informar ao médico uma vez que têm sido relatados alguns casos de úlceras e de sangramento gastrintestinal com uso de piroxicam.

#### **Reações adversas:**

Informar ao médico o aparecimento de reações tais como: náuseas, vômitos, dor de estômago, azia e distensão gástrica, assim como manifestações alérgicas. O uso prolongado de doses superiores a 30 mg diários envolve maiores riscos de reações adversas. Outros sintomas, além daqueles relacionados ao aparelho gastrintestinal, tais como edema, principalmente dos tornozelos, tonturas e zumbidos, podem ocorrer mais raramente.

## **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.**

#### **Precauções / Risco de Auto-Medicação:**

**Inflamene®** não deve ser usado por pacientes que apresentaram anteriormente hipersensibilidade ao piroxicam.

Pacientes que apresentaram quadro de asma, rinite ou urticária, induzidas pelo uso de aspirina ou de outros medicamentos antiinflamatórios não hormonais, não devem tomar **Inflamene®** sem orientação médica. Pacientes que estejam fazendo uso de drogas anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários devem informar esta ocorrência ao médico assistente. A dose ideal e a segurança do uso do piroxicam em crianças ainda não estão bem estabelecidas e depende do critério do seu médico.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

#### **INFORMAÇÃO TÉCNICA:**

##### **Propriedades:**

Piroxicam é um agente antiinflamatório não esteróide que também possui propriedades analgésicas e antipiréticas.

O edema, o eritema, a proliferação tissular, a febre e a dor podem ser inibidos, pela administração de **Inflamene®** (piroxicam), conforme demonstrado em estudos realizados em animais de laboratório. É eficaz, independentemente da etiologia da inflamação. Embora seu modo de ação não seja ainda completamente entendido, estudos independentes tanto *in vitro* quanto *in vivo* têm demonstrado que **Inflamene®** interage em diversas etapas das respostas imune e inflamatória através da inibição da síntese de prostanóides, incluindo as prostaglandinas, através de bloqueio reversível da enzima ciclo-oxigenase, inibição da agregação de neutrófilos nos vasos sanguíneos, inibição da migração de células polimorfonucleares e monócitos para a área de inflamação, inibição de enzimas lisossômicas dos leucócitos estimulados, inibição da geração de ânions tóxicos de superóxido por parte dos neutrófilos e redução da produção de fator reumatóide, tanto sistêmica quanto no líquido sinovial, em pacientes com artrite reumatóide soropositiva. **Inflamene®** não age estimulando o eixo hipofisário-adrenal. Estudos não revelaram qualquer efeito negativo sobre o metabolismo da cartilagem. Estudos de toxicidade subaguda e crônica foram realizados em ratos, camundongos, cães e macacos, usando doses que variam de 0,3 mg / kg / dia a 25 mg / kg / dia. Esta última dose é de aproximadamente 60 vezes a dosagem para o uso humano. As únicas patologias encontradas foram aquelas caracteristicamente associadas com agentes antiinflamatórios não esteróides, ou seja, necrose papilar renal e lesões gastrintestinais. Com relação a estas últimas, os macacos demonstraram ser particularmente resistentes e os cães inusitadamente sensíveis. Em estudos clínicos, **Inflamene®** tem se demonstrado efetivo como analgésico em dores de várias etiologias (dor pós-traumática, dor pós-episiotomia e doroperatória).

O início da analgesia é imediato. Na dismenorréia primária, os níveis de prostaglandinas endometriais causam hipercontratilidade uterina, que resulta em isquemia e dor. **Inflamene®**, como inibidor de síntese das prostaglandinas, provou reduzir a hipercontratilidade uterina e ser efetivo no tratamento da dismenorréia primária.

**Inflamene®** é uniformemente absorvido após a administração oral ou retal. A extensão e a média de absorção não são influenciadas pela administração após a alimentação. Sua meia-vida plasmática é de aproximadamente 50 horas no homem e concentrações plasmáticas estáveis são mantidas durante o dia através da posologia de dose única diária. O tratamento contínuo com 20 mg/dia por período de 1 ano, produz níveis sanguíneos similares aos obtidos tão logo haja estabilização do nível, nos primeiros dias de tratamento.

##### **Indicações:**

**Inflamene®** (piroxicam) é indicado numa variedade de doenças que requerem atividade antiinflamatória e (ou) analgésica, tais como: artrite reumatóide, osteoartrite (artrose, doença degenerativa articular), espondilite anquilosante, distúrbios músculo- esqueléticos agudos, gota aguda, dor após intervenção cirúrgica e trauma agudo.

É também indicado no tratamento da dismenorréia primária.

##### **Contra-Indicações:**

- 1.) Úlcera péptica ativa;
- 2.) **Inflamene®** (piroxicam) não deve ser administrado a pacientes que tenham previamente demonstrado hipersensibilidade à droga: existe potencial de sensibilidade cruzada à aspirina e outras drogas antiinflamatórias não esteróides;
- 3.) **Inflamene®** (piroxicam) não deve ser administrado a pacientes aos quais aspirina e outros antiinflamatórios não esteróides induzam sintomas de asma, rinite, edema angioneurótico ou urticária.

##### **Precauções:**

Baixos índices de ulceração péptica e de sangramento gastrintestinal têm sido relatados com uso de **Inflamene®** (piroxicam). A administração da droga deve ser cuidadosamente supervisionada em pacientes com história de doença do trato gastrintestinal superior. Edema,

principalmente do tornozelo, tem sido relatado durante o tratamento com **Inflamene®** (piroxicam). Isso deve-se ter em mente quando tratar paciente com função cardíaca comprometida.

Como acontece com outros agentes antiinflamatórios não esteróides, observou-se uma elevação nos níveis de nitrogênio uréico sanguíneo em alguns pacientes. Estas elevações não ocorrem progressivamente no decorrer do tratamento com **Inflamene®** (piroxicam), sendo atingido um platô, que retorna aos níveis iniciais, ou se aproxima bastante dos mesmos, assim que o tratamento for interrompido. A elevação dos níveis do nitrogênio uréico sanguíneo, via de regra, não se acompanha de elevação de creatinina sérica. Entretanto, devido à excreção renal do piroxicam, pacientes com a função renal severamente comprometida devem ser controlados cuidadosamente.

Sangramento tem sido relatado raramente com a administração de **Inflamene®** (piroxicam), tanto quanto de outros antiinflamatórios não esteróides, a pacientes em uso de anticoagulantes cumarínicos. Um controle cuidadoso deve ser exercido quando **Inflamene®** (piroxicam), é administrado juntamente com anticoagulantes orais. **Inflamene®** (piroxicam), como outros antiinflamatórios não esteróides, diminui a agregação plaquetária e prolonga o tempo de sangramento. Este fato deve-se ter em mente quando se determina o tempo de sangramento. Assim, a exemplo de outros antiinflamatórios não esteróides, não é recomendado o uso de **Inflamene®** (piroxicam) juntamente com ácido acetilsalicílico ou o uso concomitante de dois antiinflamatórios não esteróides, porque os dados são inadequados para demonstrar que a combinação produz melhora mais evidente que a obtida com a droga isolada e o potencial de reações adversas é aumentado. **Inflamene®** (piroxicam) é intensamente ligado à proteínas, e portanto deve-se esperar que desloque outras drogas ligadas à proteína. O médico deve controlar cuidadosamente os pacientes para eventuais mudanças na dosagem quando administrar **Inflamene®** (piroxicam) a pacientes sob uso de drogas com grande ligação protéica. Com o uso de antiinflamatórios não hormonais, incluindo **Inflamene®** (piroxicam), tem sido relatado aumento do nível plasmático do lítio. É recomendável que estes níveis sejam controlados quando iniciar, ajustando dosagens e descontinuando o uso de **Inflamene®** (piroxicam). Estudos em humanos demonstraram que a administração concomitante de **Inflamene®** (piroxicam) e aspirina resulta em uma redução dos níveis plasmáticos de piroxicam em cerca de 80% dos valores normais. A administração concomitante de antiácidos não tem efeito nos níveis plasmáticos do piroxicam. A terapêutica concomitante com **Inflamene®** (piroxicam) e digoxina não afeta os níveis plasmáticos de qualquer uma destas drogas.

#### **Advertências:**

Uso durante a gravidez- Embora não tenham sido constatados efeitos teratogênicos nos estudos em animais, a segurança para o uso de **Inflamene®** (piroxicam) durante a gravidez ou no período de lactação, não foi ainda estabelecida. **Inflamene®** (piroxicam) inibe a síntese e liberação das prostaglandinas através de um bloqueio reversível da enzima ciclo-oxigenase. Este efeito, assim como com outros antiinflamatórios não esteróides, tem sido associado a uma incidência maior de distócia e retardo do parto em animais quando a droga foi administrada e continuada na gravidez tardia. Uso em crianças: a posologia e as indicações para o uso em crianças ainda não foram estabelecidas. Antiinflamatórios não hormonais são também reconhecidos como indutores do fechamento do ductus arteriosus em crianças. Estudo preliminar demonstrou que o piroxicam existe no leite materno em uma concentração de aproximadamente 1% da encontrada no plasma. **Inflamene®** (piroxicam) não é recomendado para lactantes até que sua segurança clínica tenha sido estabelecida para estes casos.

#### **Reações Adversas:**

**Inflamene®** (piroxicam) é geralmente bem tolerado. Os sintomas relacionados ao trato gastrointestinal são os mais comuns, mas na maioria dos casos, não interferem no curso do tratamento. Estas reações adversas incluem estomatite, anorexia, mal-estar epigástrico, náusea, obstipação, desconforto abdominal, flatulência, diarreia, dor abdominal e indigestão. Avaliações objetivas das alterações na mucosa gástrica e também em casos de sangramento intestinal mostraram que 20 mg/dia de **Inflamene®** (piroxicam), administrados em dose única ou fracionada, é significativamente menos irritante que o ácido acetilsalicílico. A administração prolongada de doses superiores a 30 mg diários envolve maiores riscos de efeitos colaterais gastrointestinais. Outros sintomas, além daqueles relacionados ao trato gastrointestinal tais como: edema, principalmente dos tornozelos, têm sido relatados em pequena porcentagem de

pacientes. Efeitos no Sistema Nervoso Central como tontura, cefaléia, sonolência e vertigem têm sido relatados. Exames rotineiros de oftalmoscopia e lâmpada de fenda não têm revelado qualquer evidência de alterações oculares. Podem ocorrer mal-estar e zumbido. Foram relatadas reações de hipersensibilidade dérmica, usualmente na forma de "rash "cutâneo e prurido. Reações fotoalérgicas têm sido infreqüentemente associadas à terapêutica. Assim como ocorre com outros antiinflamatórios não esteróides, a síndrome de Stevens-Johnson pode se desenvolver em raros casos. Elevação do nitrogênio uréico plasmático pode advir (vide precauções). Tem ocorrido decréscimo na taxa de hemoglobina e no hematócrito, não associadas a sangramento gastrointestinal evidente. Trombocitopenia e púrpura não trombocitopênica (Henoch-Schönlein), leucopenia e eosinofilia têm sido também descritas. Raros casos de anemia aplásica foram também relatados. Alterações em diferentes parâmetros de função hepática foram observadas. Da mesma forma que soe ocorrer com outros antiinflamatórios não esteróides, alguns pacientes podem desenvolver um aumento dos níveis de transaminases durante o tratamento com **Inflamene®** (piroxicam).

#### **Superdosagem:**

Na eventualidade de doses excessivas de **Inflamene®** (piroxicam) torna-se necessário a instituição de tratamento sintomático e de apoio. Estudos preliminares indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em redução da absorção do piroxicam e, portanto, reduzir a quantidade de droga disponível.

#### **Posologia e Administração:**

Artrite reumatóide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa), espondilite anquilosante: a dose inicial recomendada é de 20 mg em dose única diária. A maioria dos pacientes será mantido com 20 mg ao dia e um número relativamente pequeno de pacientes pode requerer doses superiores a 30 mg diários em dose única ou fracionada.

A dose indicada de **Inflamene®** Gotas é de 0,4-0,6 mg/kg/dia. Cada 21 gotas ( 1 ml) contém 9 mg de piroxicam.

Administração prolongada de doses de 30 mg ou mais acarreta um maior risco de efeitos colaterais gastrointestinais.

Afecções músculo-esqueléticas agudas: a terapêutica deve ser iniciada com 40 mg ao dia durante os primeiros 2 dias, em uma única tomada ou fracionada. Para o restante dos 7 a 14 dias do tratamento a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia. Gota aguda: o tratamento deve ser iniciado com uma única dose de 40 mg seguida, nos próximos 4 a 6 dias, por 40 mg em uma única tomada ou fracionada. **Inflamene®** (piroxicam) não é indicado para tratamento prolongado de gota. Dor pós-operatória e pós-traumática: a dose inicial recomendada é de 20 mg, em dose única diária. Quando se deseja o início da ação mais rapidamente o tratamento poderá ser iniciado com 40 mg diários, nos dois primeiros dias, em única tomada, ou fracionada. Para os demais dias do tratamento a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia. O tratamento da dismenorréia primária é iniciado tão logo apareçam os primeiros sintomas, recomendando-se uma dose inicial de 30-40 mg em dose única diária nos primeiros 2 dias de tratamento que pode ser continuado com dose única diária de 20-30 mg pelos próximos 1 a 3 dias, conforme seja necessário. A segurança e a tolerabilidade ainda não foram estabelecidas para pacientes abaixo de 16 anos de idade.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE CARTUCHO.

#### **CHIESI Farmacêutica Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP  
CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0019 - Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

**SAC** (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25 - [www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)