

Data

Stimată Doamnă Doctor /Stimate Domnule Doctor,

**Piroxicam [Piroxicam LPH 20 mg, comprimate] și complicațiile gastro-intestinale și cutanate:
Informații importante referitoare la noi recomandări de tratament, incluzând noi
contraindicații, avertizări speciale și noi restricții în utilizarea piroxicamului.**

Ca urmare a reevaluării efectuate recent de Comitetul pentru Medicamente de uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMEA) referitoare la profilul de siguranță și raportul beneficiu/risc din punct de vedere al afectării gastro-intestinale și cutanate produse de medicamentul antiinflamator nesteroidian Piroxicam, dorim să vă aducem la cunoștință noile recomandări de tratament și modificările Rezumatului Caracteristicilor Produsului pentru toate formulările cu acțiune sistemică rezultate în urma evaluării mai sus menționate.

Medicii și pacienții trebuie să fie pe deplin conștienți de riscul potențial al tratamentului și trebuie să întrerupă tratamentul cu piroxicam la primul semn sau simptom gastro-intestinal sau la prima complicație cutanată apărute.

Principalele modificări ale RCP-ului:

INDICAȚIILE TERAPEUTICE AU FOST LIMITATE DUPĂ CUM URMEAȚĂ:

- Piroxicam nu mai este indicat în afecțiuni acute, precum:
 - o atac acut de gută, dismenoree primară, durere post-operatorie, tratament stomatologic sau în cursul unei infecții dentare, febră și durere asociată cu inflamația de tract respirator superior, patologie musculoscheletică acută (ex: bursită, tendinită), patologie acută posttraumatică, radiculalgie.
- Indicațiile restricționate sunt:
 - o Reducerea simptomatologiei din osteoartrită, artrită reumatoidă sau spondilită anchilozantă.
 - o Reducerea simptomatologiei din poliartrita reumatoidă juvenilă.
- Piroxicam nu reprezintă prima opțiune de tratament dacă se poate recomanda un alt AINS.
- Decizia de recomandarea piroxicamului trebuie să se bazeze pe evaluarea completă a riscurilor și beneficiilor individuale pe care le prezintă pacientul.

DOZELE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE AU FOST MODIFICATE DUPĂ CUM URMEAȚĂ:

- Recomandarea piroxicamului trebuie să fie inițiată de către medici cu experiență în evaluarea diagnosticului și a tratamentului pacienților cu boală reumatică inflamatorie sau degenerativă iar raportul beneficiu/risc caracteristic tratamentului trebuie evaluat în termen de 14 zile. În cazul în care se consideră că tratamentul trebuie continuat, acesta trebuie însoțit de reevaluări periodice.
- Doza zilnică maximă recomandată este de 20 mg piroxicam.
- Ca și în cazul altor AINS-uri, reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea dozei minime eficiente timp de cea mai scurtă perioadă de timp necesară controlării simptomelor.

- Deoarece dovezile epidemiologice din unele studii observaționale sugerează că piroxicamul se poate asocia cu un risc crescut de toxicitate gastro-intestinală, trebuie avută în vedere eventualitatea necesității unei terapii asociate cu medicamente gastroprotectoare(ex: misoprostol sau inhibitori de pompă de protoni), în special pentru pacienții vârstnici.

SECȚIUNEA CONTRAINDICAȚII A FOST ACTUALIZATĂ DUPĂ CUM URMEAZĂ:

- Pacienții cu antecedente de boli gastro-intestinale, care sunt predispuși la manifestări hemoragice precum colita ulcerativă, boala Crohn, neoplasm gastro-intestinal și diverticulită.
- Utilizarea concomitentă cu alte AINS-uri, inclusiv AINS-urile COX-2 selective precum și a acidului acetilsalicilic în doze analgezice;
- Utilizarea concomitentă cu anticoagulante precum warfarina.
- Antecedente de reacție adversă de orice tip, în special reacții cutanate precum eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică;
- Antecedente de reacție cutanată (indiferent de severitate) la piroxicam, alte AINS-uri sau alte medicamente.

SECȚIUNEA ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE A FOST ȘI ACEASTA REVIZUITĂ:

Vă informăm că tratamentul trebuie imediat întrerupt la prima suspiciune de reacție cutanată sau de eveniment gastro-intestinal important.

În plus, secțiunea Atenționări și precauții speciale a fost modificată considerabil, astfel încât să furnizeze informații care să permită identificarea pacienților cu risc crescut de apariție a evenimentelor adverse grave gastro-intestinale și cutanate. În consecință, s-au introdus strategii de reducere a riscului.

Vă rugăm să consultați forma revizuită a Rezumatului Caracteristicilor Produsului, atașat la prezentul document, pentru a vă informa complet cu privire la prescriere, inclusiv secțiunile specifice **“INDICAȚII TERAPEUTICE”**, **“DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE”**, **“CONTRAINDICAȚII”** și **“ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE”**.

Informațiile de mai sus vă vor fi utile pentru a asigura un tratament adecvat cu piroxicam al pacienților.

Pentru orice nelămurire sau dacă doriți informații suplimentare, vă rugăm să contactați Serviciul de Farmacovigilență din cadrul S.C. LaborMed-Pharma S.A. Vă rugăm să raportați orice cazuri de reacții adverse suspectate în asociere cu utilizarea Piroxicam LPH 20 mg la următoarele adrese:

S.C. LaborMed-Pharma S.A.

Bulevardul Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București - Serviciul de Farmacovigilență

Persoana calificată responsabilă cu activitatea de farmacovigilență: Farm. Prim. Nicoleta Răducanu

Tel. +40213450985; +40213450434; +40213450494; Fax. +40213450985

e-mail: nicoleta.raducanu@labormedpharma.ro, pharmacovigilance@labormedpharma.ro

home-page: www.labormedpharma.ro

sau

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

Centrul Național de Farmacovigilență

Strada Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București

Tel/Fax: +40213171100, +40213171102, +40213171104

www.anm.ro

Vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospectul pentru Pacient anexate acestui comunicat.

Anexe:

Piroxicam LPH 20 mg – Rezumatul revizuit al Caracteristicilor Produsului;

Piroxicam LPH 20 mg - Prospectul revizuit pentru pacient;