Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FELDENE 20 mg capsule rigide
FELDENE 20 mg compresse solubili

Piroxicam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Feldene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Feldene
3. Come prendere Feldene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Feldene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Feldene e a cosa serve

Feldene contiene il principio attivo piroxicam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS).
Feldene è un medicinale antinfiammatorio e antidolorifico, che viene utilizzato negli **adulti** per **alleviare sintomi** quali gonfiore, rigidità e dolore alle articolazioni causati da:
- **osteoartrosi** (una malattia degenerativa delle articolazioni)
- **artrite reumatoide** (una malattia infiammatoria cronica delle articolazioni)
- **spondilite anchilosante** (reumatismo della colonna vertebrale)

Feldene non cura la causa di queste malattie e le darà sollievo dai sintomi solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

Il medico le prescriverà Feldene solo quando altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) non saranno più utili a darle sollievo dai suoi sintomi.
Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con Feldene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Feldene

Non prenda Feldene
- se è allergico al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto in passato un'ulcera, un sanguinamento o una perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se ha avuto disturbi allo stomaco e/o all'intestino che la predispongono ad avere sanguinamenti come:
  - colite ulcerosa e malattia di Crohn (malattie croniche infiammatorie dell'intestino)
  - tumore allo stomaco e/o all'intestino
  - diverticolite (infiammazione/infezione delle tasche della parete del colon, una parte dell'intestino);
- se soffre di infiammazioni allo stomaco o all'intestino o ha problemi di digestione;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha gravi problemi ai reni;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha problemi al cuore gravi o moderati;
- se soffre di pressione del sangue molto alta;
- sa ha gravi alterazioni del sangue;
- se ha predisposizione a sanguinare frequentemente;
- se sta assumendo i seguenti medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Feldene"):
  - altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) a dosi utilizzate per alleviare il dolore, compresi l'acido acetilsalicilico e gli "inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2)" (una classe di FANS)
  - anticoagulanti (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue)
- se in passato ha avuto una grave reazione allergica di qualsiasi tipo causata da medicinali, incluse gravi reazioni della pelle come:
  - eritema multiforme (malattia della pelle caratterizzata da lesioni color rosso vivo sulla pelle)
  - sindrome di Stevens-Johnson (caratterizzata da pelle con bolle rosse, lesionata, sanguinolenta o coperta da una crosta) ed epidermolisi necrotica (caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle);
- se è o pensa di essere in gravidanza;
- se sta allattando al seno;
- se ha meno di 18 anni;
- se ha avuto sintomi quali asma, naso che cola (rinite), polipi nel naso, gonfiore, arrossamento e prurito del volto, della lingua e della gola (angioedema) od orticaria durante il trattamento con l'acido acetilsalicilico od altri FANS.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Feldene.
Si rivolga al medico se pensa che una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguardi:
- soffre o ha sofferto di **pressione alta del sangue** o **problemi al cuore** o ha precedenti di **infarto** o **ictus** o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se soffre di diabete, colesterolo elevato o se è un fumatore);
- è in trattamento con **medicinali che ostacolano l'aggregazione delle piastrine** (come l'acido acetilsalicilico) perché Feldene può aumentare l'effetto di questi medicinali. Il medico la potrà sottoporre a controlli del sangue;
- se è in trattamento con **farmaci che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento** (come corticosteroidi o medicinali chiamati "inibitori selettivi del reuptake della serotonina" o acido acetilsalicilico) (vedere "Altri medicinali e Feldene"). Il medico in questo caso potrebbe prescriverle insieme a Feldene un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino;
- ha una funzionalità dei **reni** e del **fegato** ridotta o è in trattamento con **diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina);
- soffre di ridotto flusso di sangue ai reni (**ipoperfusione renale**);
- ha o ha avuto in passato **problemi di coagulazione del sangue**;
- è **asmatico**, perché questo medicinale può causare difficoltà a respirare, shock e reazioni allergiche;
- è **diabetico**. In questo caso è consigliabile effettuare frequenti esami per controllare il livello di zuccheri nel sangue;
- ha o sospetta di avere una ridotta capacità congenita di metabolizzare alcuni medicinali. Il medico potrebbe decidere di prescriverle una dose ridotta di questo medicinale.

Durante il trattamento con Feldene lei potrebbe manifestare una delle seguenti condizioni (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- gravi **problemi allo stomaco** e **all'intestino** come sanguinamento, ulcera e perforazione. **Interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene e **contatti** il medico se ha un dolore allo stomaco o se presenta qualsiasi segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- **attacco cardiaco** e **ictus**. Questi eventi sono **gravi** e possono a volte provocare il decesso;
- **problemi agli occhi**. In caso di trattamenti prolungati si raccomanda di effettuare periodici controlli per valutare la funzione degli occhi;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (**ittero**) e **lesioni infiammatorie del fegato**, anche fatali. Se manifesta sintomi di problemi al fegato, **interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene e si rivolga al medico;
- eruzioni cutanee potenzialmente fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Se manifesta questi sintomi **interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene e non assuma mai più questo medicinale (vedere paragrafo "Non prenda Feldene").

Se è anziano (più di 70 anni)
Se ha più di 70 anni di età il suo medico potrebbe prescriverle insieme a Feldene un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino, in quanto è più a rischio di avere effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino.
Non deve assumere questo medicinale se ha più di 80 anni.

Altri medicinali e Feldene
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Feldene insieme ai seguenti medicinali a causa dell'aumento del rischio di sanguinamenti allo stomaco e all'intestino (vedere paragrafo "Non prenda Feldene"):
- **medicinali antiinfiammatori non steroidei** (FANS), incluso l'acido acetilsalicilico e gli "inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2)" (una classe di FANS), per alleviare il dolore e/o abbassare la febbre;
- **anticoagulanti** (es. warfarin, derivati cumarinici, apixaban, dabigatran e rivaroxaban), medicinali utilizzati per fluidificare il sangue.

I seguenti medicinali possono influenzare l'efficacia e la tossicità di Feldene oppure Feldene può influenzare l'efficacia e la tossicità dei seguenti medicinali:
- **corticosteroidi**, medicinali utilizzati per trattare le allergie e le gravi infiammazioni;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRI) e **litio**, medicinali contro la depressione;
- **antiaggreganti piastrinici** (come l'acido acetilsalicilico) utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue;
- **diuretici**, **ACE inibitori**, **antagonisti dell'angiotensina II** e **beta-bloccanti**, medicinali utilizzati in caso di pressione alta del sangue e malattie del cuore;
- **metotressato**, medicinale utilizzato contro i tumori;
- **chinoloni**, usati per trattare infezioni batteriche.

Feldene può ridurre l'efficacia dei **dispositivi intrauterini**. Si consiglia di adottare metodi contraccettivi alternativi (es. preservativo) durante il trattamento con questo medicinale per evitare gravidanze indesiderate.

Feldene con alcol
Non assuma alcol durante il trattamento con Feldene, poiché potrebbe aumentare il rischio che insorgano gravi problemi allo stomaco o all'intestino (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Feldene se è o pensa di essere in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Non prenda Feldene").

Se lei assume Feldene o altri medicinali simili (chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei o FANS) durante il **secondo** o il **terzo trimestre** di gravidanza, potrebbero verificarsi alterazioni renali nel feto con conseguente riduzione del liquido amniotico anche grave (oligo-idramnios),
Se lei usa questo medicinale dovrà essere attentamente monitorata per verificare il volume del liquido amniotico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Feldene può causare **infertilità reversibile**. Il medico potrebbe consigliarle di sospendere il trattamento con questo medicinale se ha difficoltà di concepimento o se si sta sottoponendo a degli esami per valutare la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Feldene può modificare lo stato di vigilanza. In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

Feldene contiene lattosio e sodio
Feldene contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsule rigide/ compresse solubili cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Feldene

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ingoi le capsule rigide aiutandosi con un bicchiere d'acqua.
Sciolga le compresse solubili in un po' d'acqua.

La dose massima raccomandata è 20 mg al giorno (corrispondenti a 1 capsula o 1 compressa solubile).
Se è anziano il suo medico può prescriverle una dose più bassa e ridurre la durata del trattamento.
Non superi o modifichi le dosi indicate dal medico.

Il medico può prescrivere Feldene insieme ad un altro medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino da possibili effetti indesiderati.

Se prende più Feldene di quanto deve
Se ha preso accidentalmente una dose eccessiva di Feldene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Lei potrebbe manifestare mal di testa, vomito, sonnolenza, vertigini e svenimento.

Se dimentica di prendere Feldene
Prenda il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente il trattamento con Feldene e contatti il medico se manifesta:
- **dolore allo stomaco** o presenta **segni di perforazione** e **sanguinamento allo stomaco** o **all'intestino** come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianco dell'occhio (**ittero**);
- **infiammazione del fegato**;
- **grave riduzione del funzionamento dei reni** (insufficienza renale);
- qualsiasi segno di **reazione allergica** come eruzione della pelle o gonfiore del viso, delle labbra e della gola che può causare difficoltà a respirare e deglutire;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **reazioni della pelle** caratterizzate da bolle, arrossamenti o desquamazione della pelle, ulcere in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, naso, gola, genitali), anche gravi (sindrome DRESS, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Gli altri effetti indesiderati che potrebbe manifestare sono di seguito elencati:

Effetti comuni:
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- mancanza o riduzione dell'appetito
- sonnolenza
- vertigini
- mal di testa
- fischi nell'orecchio
- eccessiva sudorazione
- diminuzione dell'emoglobina
- diminuzione dell'ematocrito
- peso corporeo anormale
- eruzione cutanea
- aumento della conta ematica di eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- riduzione della conta piastrinica
- edema
- ulcere allo stomaco
- diarrea
- stitichezza
- vomito
- problemi di digestione
- dolore all'addome
- flatulenza
- nausea

Effetti non comuni:
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- disturbi della vista
- infiammazioni e ulcere nella bocca

Effetti a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infertilità femminile
- disturbi e infiammazione di varie parti del rene (tubuli e glomeruli renali) con conseguente presenza di proteine nelle urine, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue e ritenzione di liquidi
- gonfiore di caviglie, gambe e piedi causato dalla ritenzione di liquidi
- grave riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale)
- aumento dei livelli di azoto nel sangue
- sangue nelle urine, difficoltà ad urinare
- alterazioni del funzionamento della vescica
- esami del sangue anormali
- infiammazione del fegato
- aumento dei valori normali della funzionalità epatica
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero);
- problemi al cuore che possono causare anche difficoltà a respirare e affaticamento†
- ictus†
- shock
- aumento della pressione del sangue
- attacco cardiaco (infarto cardiaco)†

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazioni della pelle caratterizzate da bolle, arrossamenti o desquamazione della pelle, ulcere in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, naso, gola, genitali), anche gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- qualsiasi segno di reazione allergica come eruzione della pelle o gonfiore del viso, delle labbra e della gola che può causare difficoltà a respirare e deglutire
- gonfiore, vesciche o esfoliazione della pelle
- comparsa di piccole macchie rosse che solitamente si localizzano sulle gambe e sui glutei ma possono comparire anche in altre zone del corpo (porpora di Schoenlein-Henoch)
- comparsa di lividi
- reazione di sensibilità della pelle alla luce
- crescita anormale delle unghie
- perdita di capelli
- dolore allo stomaco o presenta segni di perforazione e sanguinamento allo stomaco o all'intestino come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- riduzione della conta dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine
- anemia
- anemia, che può essere grave (anemia aplastica, anemia emolitica)
- depressione
- irritabilità
- insonnia
- sordità
- sangue dal naso
- infiammazione del pancreas
- infiammazione dello stomaco
- secchezza della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e malattia di Crohn)
- malessere
- stanchezza

† Tutti i FANS possono essere associati ad un aumento degli effetti avversi cardiovascolari: problemi cardiaci che possono causare difficoltà a respirare e affaticamento (insufficienza cardiaca), attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Feldene

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcune condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Feldene
Il principio attivo è piroxicam.

Feldene capsule rigide
Ogni capsula rigida contiene 20 mg di piroxicam.
Gli altri componenti sono: amido di mais, **lattosio** (vedere paragrafo 2 "Feldene contiene lattosio"), magnesio stearato, sodio laurilsolfato. I componenti della capsula sono*:* gelatina, titanio diossido (E171).

Feldene compresse solubili
Ogni compressa solubile contiene 20 mg di piroxicam.
Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2 "Feldene contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Feldene e contenuto della confezione
Feldene 20 mg capsule rigide è disponibile in blister di PVC/alluminio in confezioni da 30 capsule.
Feldene 20 mg compresse solubili è disponibile in blister di PVC/alluminio in confezioni da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Feldene 20 mg capsule rigide:
Fareva Amboise
Zone Industrielle – 29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

Feldene 20 mg compresse solubili:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 - Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FELDENE 20 mg supposte

Piroxicam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Cos'è Feldene e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare Feldene
9. Come usare Feldene
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Feldene
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Feldene e a cosa serve

Feldene contiene il principio attivo piroxicam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS).
Feldene è un medicinale antinfiammatorio e antidolorifico, che viene utilizzato negli **adulti** per **alleviare sintomi** quali gonfiore, rigidità e dolore alle articolazioni causati da:
- **osteoartrosi** (una malattia degenerativa delle articolazioni)
- **artrite reumatoide** (una malattia infiammatoria cronica delle articolazioni)
- **spondilite anchilosante** (reumatismo della colonna vertebrale)

Feldene non cura la causa di queste malattie e le darà sollievo dai sintomi solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

Il medico le prescriverà Feldene solo quando altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) non saranno più utili a darle sollievo dai suoi sintomi. Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con Feldene.

2. Cosa deve sapere prima di usare Feldene

Non usi Feldene
- se è allergico al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto in passato un'ulcera, un sanguinamento o una perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se ha avuto disturbi allo stomaco e/o all'intestino che la predispongono ad avere sanguinamenti come:
  - colite ulcerosa e malattia di Crohn (malattie croniche infiammatorie dell'intestino)
  - tumore allo stomaco e/o all'intestino
  - diverticolite (infiammazione/infezione delle tasche della parete del colon, una parte dell'intestino);
- se soffre di infiammazioni allo stomaco o all'intestino o ha problemi di digestione;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha problemi al cuore gravi o moderati;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di pressione del sangue molto alta;
- sa ha gravi alterazioni del sangue;
- se ha predisposizione a sanguinare frequentemente;
- se sta assumendo i seguenti medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Feldene"):
  - altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) a dosi utilizzate per alleviare il dolore, compresi l'acido acetilsalicilico e gli "inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2)" (una classe di FANS)
  - anticoagulanti (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue)
- se in passato ha avuto una grave reazione allergica di qualsiasi tipo causata da medicinali, incluse gravi reazioni della pelle come:
  - eritema multiforme (malattia della pelle caratterizzata da lesioni color rosso vivo sulla pelle)
  - sindrome di Stevens-Johnson (caratterizzata da pelle con bolle rosse, lesionata, sanguinolenta o coperta da una crosta) ed epidermolisi necrotica (caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle);
- se è o pensa di essere in gravidanza;
- se sta allattando al seno;
- se ha meno di 18 anni;
- se ha avuto sintomi quali asma, naso che cola (rinite), polipi nel naso, gonfiore, arrossamento e prurito del volto, della lingua e della gola (angioedema) od orticaria durante il trattamento con l'acido acetilsalicilico od altri FANS.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di usare Feldene.
Si rivolga al medico se pensa che una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguardi:
- soffre o ha sofferto di **pressione alta del sangue** o **problemi al cuore** o ha precedenti di **infarto** o **ictus** o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se soffre di diabete, colesterolo elevato o se è un fumatore);
- è in trattamento con **medicinali che ostacolano l'aggregazione delle piastrine** (come l'acido acetilsalicilico) perché Feldene può aumentare l'effetto di questi medicinali. Il medico la potrà sottoporre a controlli del sangue;
- è in trattamento con **farmaci che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento** (come corticosteroidi o medicinali chiamati "inibitori selettivi del reuptake della serotonina" o acido acetilsalicilico) (vedere "Altri medicinali e Feldene"). Il medico in questo caso potrebbe prescriverle insieme a Feldene un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino;
- ha una funzionalità dei **reni** e del **fegato** ridotta o è in trattamento con **diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina);
- soffre di ridotto flusso di sangue ai reni (**ipoperfusione renale**);
- ha o ha avuto in passato **problemi di coagulazione del sangue**;
- è **asmatico**, perché questo medicinale può causare difficoltà a respirare, shock e reazioni allergiche;
- è **diabetico**. In questo caso è consigliabile effettuare frequenti esami per controllare il livello di zuccheri nel sangue;
- ha o sospetta di avere una ridotta capacità congenita di metabolizzare alcuni medicinali. Il medico potrebbe decidere di prescriverle una dose ridotta di questo medicinale.

Durante il trattamento con Feldene lei potrebbe manifestare una delle seguenti condizioni (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- gravi **problemi allo stomaco** e **all'intestino** come sanguinamento, ulcera e perforazione. **Interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene e **contatti** il medico se ha un dolore allo stomaco o se presenta qualsiasi segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- **attacco cardiaco** e **ictus**. Questi eventi sono **gravi** e possono a volte provocare il decesso**.**
- **problemi agli occhi**. In caso di trattamenti prolungati si raccomanda di effettuare periodici controlli per valutare la funzione degli occhi;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (**ittero**) e **lesioni infiammatorie del fegato**, anche fatali. Se manifesta sintomi di problemi al fegato, **interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene e si rivolga al medico;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eruzioni cutanee potenzialmente fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Se manifesta questi sintomi **interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene e non assuma mai più questo medicinale (vedere paragrafo "Non usi Feldene").

Se è anziano (più di 70 anni)
Se ha più di 70 anni di età il suo medico potrebbe prescriverle insieme a Feldene un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino, in quanto è più a rischio di avere effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino.
Non deve assumere questo medicinale se ha più di 80 anni.

Altri medicinali e Feldene
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Feldene insieme ai seguenti medicinali a causa dell'aumento del rischio di sanguinamenti allo stomaco e all'intestino (vedere paragrafo "Non usi Feldene"):
- **medicinali antiinfiammatori non steroidei** (FANS), incluso l'acido acetilsalicilico e gli "inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2)" (una classe di FANS), per alleviare il dolore e/o abbassare la febbre;
- **anticoagulanti** (es. warfarin, derivati cumarinici, apixaban, dabigatran e rivaroxaban), medicinali utilizzati per fluidificare il sangue.

I seguenti medicinali possono influenzare l'efficacia e la tossicità di Feldene oppure Feldene può influenzare l'efficacia e la tossicità dei seguenti medicinali:
- **corticosteroidi**, medicinali utilizzati per trattare le allergie e le gravi infiammazioni;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRI) e **litio**, medicinali contro la depressione;
- **antiaggreganti piastrinici** (come l'acido acetilsalicilico) utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue;
- **diuretici**, **ACE inibitori**, **antagonisti dell'angiotensina II** e **beta-bloccanti**, medicinali utilizzati in caso di pressione alta del sangue e malattie del cuore;
- **metotressato**, medicinale utilizzato contro i tumori;
- **chinoloni**, usati per trattare infezioni batteriche.

Feldene può ridurre l'efficacia dei **dispositivi intrauterini**. Si consiglia di adottare metodi contraccettivi alternativi (es. preservativo) durante il trattamento con questo medicinale per evitare gravidanze indesiderate.

Feldene con alcol
Non assuma alcol durante il trattamento con Feldene, poiché potrebbe aumentare il rischio che insorgano gravi problemi allo stomaco o all'intestino (vedere pragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non deve usare Feldene se è o pensa di essere in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Non usi Feldene").

Se lei assume Feldene o altri medicinali simili (chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei o FANS) durante il **secondo** o il **terzo trimestre** di gravidanza, potrebbero verificarsi alterazioni renali nel feto con conseguente riduzione del liquido amniotico anche grave (oligo-idramnios),
Se lei usa questo medicinale dovrà essere attentamente monitorata per verificare il volume del liquido amniotico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Feldene può causare **infertilità reversibile**. Il medico le potrebbe consigliare la sospensione del trattamento con questo medicinale se lei ha difficoltà di concepimento o se si sta sottoponendo a degli esami per valutare la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Feldene può modificare lo stato di vigilanza. In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

3. Come usare Feldene

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose massima raccomandata è 20 mg al giorno (corrispondenti a 1 supposta).
Se è anziano il suo medico può prescriverle una dose più bassa e ridurre la durata del trattamento.
Non superi o modifichi le dosi indicate dal medico.

Il medico può prescrivere Feldene insieme ad un altro medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino da possibili effetti indesiderati.

Se usa più Feldene di quanto deve
Se ha usato accidentalmente una dose eccessiva di Feldene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Lei potrebbe manifestare mal di testa, vomito, sonnolenza, vertigini e svenimento.

Se dimentica di usare Feldene
Usi il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente il trattamento con Feldene e contatti il medico se manifesta:
- **dolore allo stomaco** o presenta **segni di perforazione** e **sanguinamento allo stomaco** o **all'intestino** come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianco dell'occhio (**ittero**);
- **infiammazione del fegato**;
- **grave riduzione del funzionamento dei reni** (insufficienza renale);
- qualsiasi segno di **reazione allergica** come eruzione della pelle o gonfiore del viso, delle labbra e della gola che può causare difficoltà a respirare e deglutire;
- **reazioni della pelle** caratterizzate da bolle, arrossamenti o desquamazione della pelle, ulcere in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, naso, gola, genitali), anche gravi (sindrome DRESS, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Gli altri effetti indesiderati che potrebbe manifestare sono di seguito elencati:

Effetti comuni:
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- mancanza o riduzione dell'appetito
- sonnolenza
- vertigini

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- mal di testa
- fischi nell'orecchio
- eccessiva sudorazione
- diminuzione dell'emoglobina
- diminuzione dell'ematocrito
- peso corporeo anormale
- eruzione cutanea
- aumento della conta ematica di eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- riduzione della conta piastrinica
- edema
- ulcere allo stomaco
- diarrea
- stitichezza
- vomito
- problemi di digestione
- dolore all'addome
- flatulenza
- nausea

Effetti non comuni:
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- disturbi della vista
- infiammazioni e ulcere nella bocca

Effetti a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infertilità femminile
- disturbi e infiammazione di varie parti del rene (tubuli e glomeruli renali) con conseguente presenza di proteine nelle urine, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue e ritenzione di liquidi
- gonfiore di caviglie, gambe e piedi causato dalla ritenzione di liquidi
- grave riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale)
- aumento dei livelli di azoto nel sangue
- sangue nelle urine, difficoltà ad urinare
- alterazioni del funzionamento della vescica
- esami del sangue anormali
- infiammazione del fegato
- aumento dei valori normali della funzionalità epatica
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero);
- problemi al cuore che possono causare anche difficoltà a respirare e affaticamento†
- ictus†
- shock
- aumento della pressione del sangue
- attacco cardiaco (infarto cardiaco)†
- reazioni della pelle caratterizzate da bolle, arrossamenti o desquamazione della pelle, ulcere in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, naso, gola, genitali), anche gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- qualsiasi segno di reazione allergica come eruzione della pelle o gonfiore del viso, delle labbra e della gola che può causare difficoltà a respirare e deglutire
- gonfiore, vesciche o esfoliazione della pelle
- comparsa di piccole macchie rosse che solitamente si localizzano sulle gambe e sui glutei ma possono comparire anche in altre zone del corpo (porpora di Schoenlein-Henoch)
- comparsa di lividi
- reazione di sensibilità della pelle alla luce
- crescita anormale delle unghie
- perdita di capelli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore allo stomaco o presenta segni di perforazione e sanguinamento allo stomaco o all'intestino come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- riduzione della conta dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine
- anemia
- anemia, che può essere grave (anemia aplastica, anemia emolitica)
- depressione
- irritabilità
- insonnia
- sordità
- sangue dal naso
- infiammazione del pancreas
- infiammazione dello stomaco
- secchezza della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e malattia di Crohn)
- malessere
- stanchezza

† Tutti i FANS possono essere associati ad un aumento degli effetti avversi cardiovascolari: problemi cardiaci che possono causare difficoltà a respirare e affaticamento (insufficienza cardiaca), attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Feldene

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Feldene
Il principio attivo è piroxicam.
Ogni supposta contiene 20 mg di piroxicam.
Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici, cera microcristallina e propile gallato.

Descrizione dell'aspetto di Feldene e contenuto della confezione
Feldene 20 mg supposte è disponibile in alveoli di PVC/PE in confezioni da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Farmea
10, rue Bouché Thomas - ZAC Sud d'Orgemont
49007 Angers Cedex
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FELDENE 20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Piroxicam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

13. Cos'è Feldene e a cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di usare Feldene
15. Come usare Feldene
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Feldene
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Feldene e a cosa serve

Feldene contiene il principio attivo piroxicam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS).
Feldene è un medicinale antinfiammatorio e antidolorifico, che viene utilizzato negli **adulti** per **alleviare sintomi** quali gonfiore, rigidità e dolore alle articolazioni causati da:
- **osteoartrosi** (una malattia degenerativa delle articolazioni)
- **artrite reumatoide** (una malattia infiammatoria cronica delle articolazioni)
- **spondilite anchilosante** (reumatismo della colonna vertebrale)

Feldene non cura la causa di queste malattie e le darà sollievo dai sintomi solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con Feldene.

Il medico le prescriverà Feldene solo quando altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) non saranno più utili a darle sollievo dai suoi sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Feldene

Non usi Feldene
- se è allergico al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto in passato un'ulcera, un sanguinamento o una perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se ha avuto disturbi allo stomaco e/o all'intestino che la predispongono ad avere sanguinamenti come:
  - colite ulcerosa e malattia di Crohn (malattie croniche infiammatorie dell'intestino)
  - tumore allo stomaco e/o all'intestino
  - diverticolite (infiammazione/infezione delle tasche della parete del colon, una parte dell'intestino);
- se soffre di infiammazioni allo stomaco o all'intestino o ha problemi di digestione;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha problemi al cuore gravi o moderati;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di pressione del sangue molto alta;
- sa ha gravi alterazioni del sangue;
- se ha predisposizione a sanguinare frequentemente;
- se sta assumendo i seguenti medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Feldene"):
  - altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) a dosi utilizzate per alleviare il dolore, compresi l'acido acetilsalicilico e gli "inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2)" (una classe di FANS)
  - anticoagulanti (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue)
- se in passato ha avuto una grave reazione allergica di qualsiasi tipo causata da medicinali, incluse gravi reazioni della pelle come:
  - eritema multiforme (malattia della pelle caratterizzata da lesioni color rosso vivo sulla pelle)
  - sindrome di Stevens-Johnson (caratterizzata da pelle con bolle rosse, lesionata, sanguinolenta o coperta da una crosta) ed epidermolisi necrotica (caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle);
- se è o pensa di essere in gravidanza;
- se sta allattando al seno;
- se ha meno di 18 anni. In particolare Feldene non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 3 anni di età;
- se ha avuto sintomi quali asma, naso che cola (rinite), polipi nel naso, gonfiore, arrossamento e prurito del volto, della lingua e della gola (angioedema) od orticaria durante il trattamento con l'acido acetilsalicilico od altri FANS.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di usare Feldene.
Si rivolga al medico se pensa che una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguardi:
- soffre o ha sofferto di **pressione alta del sangue** o **problemi al cuore** o ha precedenti di **infarto** o **ictus** o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se soffre di diabete, colesterolo elevato o se è un fumatore);
- è in trattamento con **medicinali che ostacolano l'aggregazione delle piastrine** (come l'acido acetilsalicilico) perché Feldene può aumentare l'effetto di questi medicinali. Il medico la potrà sottoporre a controlli del sangue;
- se è in trattamento con **farmaci che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento** (come corticosteroidi o medicinali chiamati "inibitori selettivi del reuptake della serotonina" o acido acetilsalicilico) (vedere "Altri medicinali e Feldene"). Il medico in questo caso potrebbe prescriverle insieme a Feldene un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino;
- ha una funzionalità dei **reni** e del **fegato** ridotta o è in trattamento con **diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina);
- soffre di ridotto flusso di sangue ai reni (**ipoperfusione renale**);
- ha o ha avuto in passato **problemi di coagulazione del sangue**;
- è **asmatico**, perché questo medicinale può causare difficoltà a respirare, shock e reazioni allergiche;
- è **diabetico**. In questo caso è consigliabile effettuare frequenti esami per controllare il livello di zuccheri nel sangue;
- ha o sospetta di avere una ridotta capacità congenita di metabolizzare alcuni medicinali. Il medico potrebbe decidere di prescriverle una dose ridotta di questo medicinale.

Durante il trattamento con Feldene lei potrebbe manifestare una delle seguenti condizioni (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- gravi **problemi allo stomaco** e **all'intestino** come sanguinamento, ulcera e perforazione. **Interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene e **contatti** il medico se ha un dolore allo stomaco o se presenta qualsiasi segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- **attacco cardiaco** e **ictus**. Questi eventi sono **gravi** e possono a volte provocare il decesso;
- **problemi agli occhi**. In caso di trattamenti prolungati si raccomanda di effettuare periodici controlli per valutare la funzione degli occhi;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (**ittero**) e **lesioni infiammatorie del fegato**, anche fatali. Se manifesta sintomi di problemi al fegato, **interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene e si rivolga al medico;
- eruzioni cutanee potenzialmente fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Se manifesta questi sintomi **interrompa** immediatamente l'assunzione di Feldene e non assuma mai più questo medicinale (vedere paragrafo "Non usi Feldene").

Se è anziano (più di 70 anni)
Se ha più di 70 anni di età il suo medico potrebbe prescriverle insieme a Feldene un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino, in quanto è più a rischio di avere effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino.
Non deve assumere questo medicinale se ha più di 80 anni.

Bambini
Feldene non deve essere somministrato ai bambini. L'alcool benzilico, uno dei componenti di questo medicinale, può causare nei bambini sindrome di gasping (una malattia caratterizzata da grave acidosi metabolica, deterioramento neurologico e difficoltà respiratoria) e morte.

Altri medicinali e Feldene
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Feldene insieme ai seguenti medicinali a causa dell'aumento del rischio di sanguinamenti allo stomaco e all'intestino (vedere paragrafo "Non usi Feldene"):
- **medicinali antiinfiammatori non steroidei** (FANS), incluso l'acido acetilsalicilico e gli "inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (COX-2)" (una classe di FANS), per alleviare il dolore e/o abbassare la febbre;
- **anticoagulanti** (es. warfarin, derivati cumarinici, apixaban, dabigatran e rivaroxaban), medicinali utilizzati per fluidificare il sangue.

I seguenti medicinali possono influenzare l'efficacia e la tossicità di Feldene oppure Feldene può influenzare l'efficacia e la tossicità dei seguenti medicinali:
- **corticosteroidi**, medicinali utilizzati per trattare le allergie e le gravi infiammazioni;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRI) e **litio**, medicinali contro la depressione;
- **antiaggreganti piastrinici** (come l'acido acetilsalicilico) utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue;
- **diuretici**, **ACE inibitori**, **antagonisti dell'angiotensina II** e **beta-bloccanti**, medicinali utilizzati in caso di pressione alta del sangue e malattie del cuore;
- **metotressato**, medicinale utilizzato contro i tumori;
- **chinoloni**, usati per trattare infezioni batteriche.

Feldene può ridurre l'efficacia dei **dispositivi intrauterini**. Si consiglia di adottare metodi contraccettivi alternativi (es. preservativo) durante il trattamento con questo medicinale per evitare gravidanze indesiderate.

Feldene con alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con Feldene, poiché potrebbe aumentare il rischio che insorgano gravi problemi allo stomaco o all'intestino (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non deve usare Feldene se è o pensa di essere in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Non usi Feldene").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei assume Feldene o altri medicinali simili (chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei o FANS) durante il **secondo** o il **terzo trimestre** di gravidanza, potrebbero verificarsi alterazioni renali nel feto con conseguente riduzione del liquido amniotico anche grave (oligo-idramnios),
Se lei usa questo medicinale dovrà essere attentamente monitorata per verificare il volume del liquido amniotico.

Feldene può causare **infertilità reversibile**. Il medico le potrebbe consigliare la sospensione del trattamento con questo medicinale se lei ha difficoltà di concepimento o se si sta sottoponendo a degli esami per valutare la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Feldene può modificare lo stato di vigilanza. In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

Feldene contiene:
- **glicole propilenico**. Questo medicinale contiene 400 mg di glicole propilenico per fiala. Può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool. Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol. Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia. Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.
- **alcool etilico (etanolo)**. Questo medicinale contiene 12,66% vol etanolo (alcool), ad es. fino a 100 mg per dose, equivalenti a 2ml di birra, 1ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia;
- 20 mg di **alcool benzilico** per dose. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche. Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età. Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli; Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
- **sodio**. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

Non usi Feldene se è in gravidanza, se allatta o se ha meno di 18 anni.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare Feldene

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose massima raccomandata è 20 mg al giorno.
Se è anziano il suo medico può prescriverle una dose più bassa e ridurre la durata del trattamento.
Non superi o modifichi le dosi indicate dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico può prescrivere Feldene insieme ad un altro medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino da possibili effetti indesiderati.

Se usa più Feldene di quanto deve
Se ha usato accidentalmente una dose eccessiva di Feldene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Lei potrebbe manifestare mal di testa, vomito, sonnolenza, vertigini e svenimento.

Se dimentica di usare Feldene
Usi il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente il trattamento con Feldene e contatti il medico se manifesta:
- **dolore allo stomaco** o presenta **segni di perforazione** e **sanguinamento allo stomaco** o **all'intestino** come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianco dell'occhio (**ittero**);
- **infiammazione del fegato**;
- **grave riduzione del funzionamento dei reni** (insufficienza renale);
- qualsiasi segno di **reazione allergica** come eruzione della pelle o gonfiore del viso, delle labbra e della gola che può causare difficoltà a respirare e deglutire;
- **reazioni della pelle** caratterizzate da bolle, arrossamenti o desquamazione della pelle, ulcere in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, naso, gola, genitali), anche gravi (sindrome DRESS, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Gli altri effetti indesiderati che potrebbe manifestare sono di seguito elencati:

Effetti comuni:
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- mancanza o riduzione dell'appetito
- sonnolenza
- vertigini
- mal di testa
- fischi nell'orecchio
- eccessiva sudorazione
- diminuzione dell'emoglobina
- diminuzione dell'ematocrito
- peso corporeo anormale
- eruzione cutanea
- aumento della conta ematica di eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- riduzione della conta piastrinica
- edema
- ulcere allo stomaco
- diarrea
- stitichezza
- vomito
- problemi di digestione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore all'addome
- flatulenza
- nausea

Effetti non comuni:
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- disturbi della vista
- infiammazioni e ulcere nella bocca

Effetti a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- inferilità femminile
- disturbi e infiammazione di varie parti del rene (tubuli e glomeruli renali) con conseguente presenza di proteine nelle urine, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue e ritenzione di liquidi
- gonfiore di caviglie, gambe e piedi causato dalla ritenzione di liquidi
- grave riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale)
- aumento dei livelli di azoto nel sangue
- sangue nelle urine, difficoltà ad urinare
- alterazioni del funzionamento della vescica
- esami del sangue anormali
- infiammazione del fegato
- aumento dei valori normali della funzionalità epatica
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero);
- problemi al cuore che possono causare anche difficoltà a respirare e affaticamento†
- ictus†
- shock
- aumento della pressione del sangue
- attacco cardiaco (infarto cardiaco)†
- reazioni della pelle caratterizzate da bolle, arrossamenti o desquamazione della pelle, ulcere in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, naso, gola, genitali), anche gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- qualsiasi segno di reazione allergica come eruzione della pelle o gonfiore del viso, delle labbra e della gola che può causare difficoltà a respirare e deglutire
- gonfiore, vesciche o esfoliazione della pelle
- comparsa di piccole macchie rosse che solitamente si localizzano sulle gambe e sui glutei ma possono comparire anche in altre zone del corpo (porpora di Schoenlein-Henoch)
- comparsa di lividi
- reazione di sensibilità della pelle alla luce
- crescita anormale delle unghie
- perdita di capelli
- dolore allo stomaco o presenta segni di perforazione e sanguinamento allo stomaco o all'intestino come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue
- riduzione della conta dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine
- anemia
- anemia, che può essere grave (anemia aplastica, anemia emolitica)
- depressione
- irritabilità
- insonnia
- sordità
- sangue dal naso
- infiammazione del pancreas
- infiammazione dello stomaco
- secchezza della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e malattia di Crohn)
- malessere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazioni al sito di iniezione come dolore, eruzione cutanea, formazione di ascessi e morte delle cellule
- stanchezza

† Tutti i FANS possono essere associati ad un aumento degli effetti avversi cardiovascolari: problemi cardiaci che possono causare difficoltà a respirare e affaticamento (insufficienza cardiaca), attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Feldene

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla fiala dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Feldene
Il principio attivo è piroxicam.
Ogni fiala contiene 20 mg di piroxicam.
Gli altri componenti sono: fosfato monosodico, nicotinammide, **glicol propilenico, alcool etilico**, **alcool benzilico**, **sodio idrossido** (vedere paragrafo 2 "Feldene contiene"), acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Feldene e contenuto della confezione
Feldene è disponibile in confezioni contenenti 6 fiale di vetro da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Fareva Amboise
Zone Industrielle – 29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).