FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

REUMAGIL 20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
(Piroxicam)

Legga attentamente questo foglio prima di usare il medicinale.
- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è REUMAGIL e a che cosa serve
2. Prima di usare REUMAGIL
3. Come usare REUMAGIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REUMAGIL
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È REUMAGIL E A CHE COSA SERVE

Prima di prescrivere REUMAGIL, il suo medico valuterà i benefici di questo medicinale rispetto al rischio di effetti indesiderati. Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con REUMAGIL.

REUMAGIL è un medicinale antinfiammatorio e antidolorifico, che viene utilizzato per alleviare alcuni sintomi causati da osteoartrosi (artrosi: malattia degenerativa delle articolazioni), artrite reumatoide e spondilite anchilosante (reumatismo della colonna vertebrale), quali gonfiore, rigidità e dolore alle articolazioni. REUMAGIL non cura l'artrite e le darà sollievo solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

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

2. PRIMA DI USARE REUMAGIL

NON PRENDA REUMAGIL

- Se è allergico (ipersensibile) al Piroxicam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di REUMAGIL
- Se in passato ha avuto un'ulcera o un sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino,
- Se ha un'ulcera o un sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino
- Se ha o ha avuto precedenti disturbi gastrointestinali (infiammazione dello stomaco o dell'intestino) che predispongono a disturbi emorragici come colite ulcerosa, malattia di Crohn, cancro gastrointestinale, diverticolite (tasche/cavità infiammate o infette nel colon).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se sta assumendo altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 e l'acido acetilsalicilico (presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore ed abbassare la febbre). Ricordi che molti FANS sono acquistabili anche senza prescrizione.
- Se sta assumendo anticoagulanti, come il warfarin, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue.
- Se in passato ha avuto una reazione allergica grave al piroxicam, ad altri FANS e ad altri medicinali, in particolare gravi reazioni cutanee (indipendentemente dalla loro intensità), come eritema multiforme, dermatiti esfoliative (arrossamento intenso della pelle, con desquamazione a scaglie o a strati), reazioni vescicolo-bollose: sindrome di Stevens-Johnson, caratterizzata da pelle con bolle rosse, corrosa, sanguinolenta o coperta da una crosta, ed epidermolisi necrotica, caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle.
- Se ha avuto sintomi di asma, rinite, poliposi nasale, angioedema od orticaria durante il trattamento con l'acido acetilsalicilico od altri FANS
- Se è in gravidanza o se ha il dubbio di esserlo.
- Se sta allattando.
- Se ha meno di 18 anni.
- Se soffre di grave malattia epatica.
- Se soffre di grave malattia renale.
- Se ha un'insufficienza cardiaca moderata o grave.
- Se ha una grave ipertensione.
- Se ha alterazioni gravi del sangue.
- Se ha una diatesi emorragica (la predisposizione a sanguinare frequentemente).

In presenza di una di queste condizioni, REUMAGIL non le deve essere prescritto. **Informi immediatamente il suo medico.**

FACCIA PARTICOLARE ATTENZIONE CON REUMAGIL

Faccia attenzione con REUMAGIL ed informi sempre il suo medico prima di utilizzare REUMAGIL; come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, REUMAGIL può causare gravi reazioni allo stomaco e all'intestino come dolore, sanguinamento e ulcera.

Deve interrompere immediatamente l'assunzione di REUMAGIL e contattare 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.
Deve interrompere immediatamente l'uso di REUMAGIL e contattare il medico in caso di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo respiratorio o difficoltà nella respirazione.
Se ha più di 70 anni, il suo medico potrebbe voler ridurre al minimo la durata del trattamento e visitarla più spesso quando è in trattamento con REUMAGIL.
Se ha più di 70 anni o se sta assumendo altri medicinali come i corticosteroidi o alcuni medicinali per trattare la depressione chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI), oppure acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, il suo medico potrebbe prescriverle insieme a REUMAGIL un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino.
Non deve assumere questo medicinale se ha più di 80 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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 o ha avuto qualsiasi problema clinico o qualsiasi forma di allergia oppure se non è sicuro di potere assumere REUMAGIL informi il suo medico prima di assumere questo medicinale.
Informi il medico se sta assumendo altri medicinali, inclusi quelli senza prescrizione medica.

I medicinali come REUMAGIL possono essere associati ad un aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il medico o con il farmacista.

REUMAGIL, come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, diminuisce l'aggregazione piastrinica ed allunga il tempo di coagulazione; questa eventualità va ricordata quando si effettuano prove ematologiche ed impone vigilanza quando si è in trattamento contemporaneo con farmaci che inibiscono l'aggregazione piastrinica.

Occorre cautela se ha una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Particolare cautela necessita se presenta insufficienza cardiocircolatoria, ipertensione arteriosa, funzionalità epatica o renale ridotta, ipoperfusione renale, alterazioni ematiche in atto o pregresse, e se è in terapia diuretica.

Se è asmatico, per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, possono insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di terapia con FANS si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.

Come per altre sostanze ad azione analoga, sono stati osservati aumenti dell'azotemia (livelli di azoto nel sangue) che non progrediscono, con il protrarsi della somministrazione, oltre un certo livello. Ritornano ai valori normali una volta sospesa la terapia.
Se è diabetico è consigliabile effettuare frequenti esami del sangue.

Reazioni allergiche gravi (in particolare reazioni cutanee gravi) sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi "Effetti indesiderati").

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di REUMAGIL, queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.

Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).

Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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 più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica entro le prime settimane di trattamento.

Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, con l'uso di REUMAGIL, il medicinale non deve essere più riutilizzato.

Se si sviluppa un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione del REUMAGIL, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

Se sta programmando una gravidanza, **se ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità,** deve discutere la sua terapia con il medico.

USO DI REUMAGIL CON ALTRI MEDICINALI

Informi il medico di qualsiasi altro medicinale che sta assumendo o che ha recentemente assunto (nell'ultima settimana) - anche di quelli acquistati senza prescrizione medica. I medicinali possono talvolta interferire uno con l'altro. Il suo medico può limitare l'uso di REUMAGIL o di altri medicinali, oppure lei potrebbe avere bisogno di assumere un medicinale diverso. E' particolarmente importante segnalare i seguenti casi:

- se sta assumendo aspirina o altri medicinali antinfiammatori non steroidei per alleviare il dolore
- se sta assumendo corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare una varietà di condizioni come le allergie e gli squilibri ormonali
- se sta assumendo anticoagulanti come il warfarin per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- se sta assumendo alcuni medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI)
- se sta assumendo qualsiasi medicinale, come l'aspirina, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- se sta assumendo diuretici, ACE inibitori ed antagonisti dell'angiotensina II - utilizzati in caso di pressione alta del sangue e patologie cardiache
- se sta assumendo il litio - usato per la cura della depressione
- se sta assumendo antibatterici chinolonici, usati per trattare infezioni batteriche
- se utilizza dispositivi intrauterini

In presenza di una di queste condizioni informi immediatamente il medico.

USO DI REUMAGIL CON CIBI E BEVANDE

E' consigliabile non bere alcol durante il trattamento con REUMAGIL.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- **Se è incinta o se ha il dubbio di esserlo**, informi il medico in quanto REUMAGIL non è indicato per lei. **Se sta programmando una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità, informi comunque il medico, in quanto REUMAGIL potrebbe non essere indicato per lei.**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Se sta allattando**, non deve assumere REUMAGIL. Chieda consiglio al medico: potrebbe essere meglio interrompere l'allattamento.

GUIDA DI VEICOLI E UTILIZZO DI MACCHINARI

In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SU ALCUNI ECCIPIENTI DI REUMAGIL

1 fiala di REUMAGIL 20 mg soluzione iniettabile contiene 0,1 g di alcool etilico al 95% e 0,02 g di alcool benzilico: è pericoloso per i soggetti con disturbi epatici, alcolismo, epilessia, disturbi o danni cerebrali, donne in gravidanza, in allattamento e bambini. Può modificare gli effetti di altri medicinali.

3. COME USARE REUMAGIL

Prenda sempre REUMAGIL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il medico la controllerà regolarmente per accertarsi che sta assumendo la dose ottimale di REUMAGIL. Il medico adatterà il trattamento alla dose minima che meglio controlla i suoi sintomi. In nessuna circostanza deve modificare la dose senza prima avvertire il medico.

Adulti e anziani:
La dose massima giornaliera di REUMAGIL è 20 milligrammi da assumere in dose singola giornaliera. Se ha più di 70 anni il suo medico può prescriverle una più bassa dose giornaliera e ridurre la durata del trattamento.

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

Non aumenti la dose:
Se ha la sensazione che il medicinale non è molto efficace, ne parli sempre con il medico.

Se dimentica di prendere REUMAGIL
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.**

Se prende più REUMAGIL di quanto prescritto:
Sintomi: I sintomi più indicativi di sovradosaggio sono cefalea, vomito,
sonnolenza, vertigini e sincope.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di REUMAGIL avverta immediatamente il Suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

Sospenda immediatamente il trattamento con REUMAGIL e contatti il medico:
- se sviluppa bolle, arrossamenti o desquamazione cutanea (rash cutaneo), un'ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio cute, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua che possono causare difficoltà nella respirazione o sibilo respiratorio
- se la cute o il bianco degli occhi hanno colore giallo (ittero)
- se presenta segni di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come ad esempio l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue

Di seguito sono elencati tutti gli effetti indesiderati legati a REUMAGIL.

Effetti più comuni
- Ulcere del tratto digerente e sanguinamenti gastrointestinali
- Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, acidità gastrica, dolore addominale, stomatiti ulcerative, malattie infiammatorie dell'intestino (colite e malattia di Crohn)
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Aumento della pressione sanguigna
- Insufficienza cardiaca (difficoltà nella respirazione e affaticamento)

Effetti meno comuni
- Attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- Ictus
- Anoressia
- Stanchezza
- Anemia
- Bolle, arrossamenti o desquamazione cutanea (rash cutaneo) o ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio cute, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche come rash cutaneo, gonfiore al viso, labbra, lingua, sibilo respiratorio
- Colorazione gialla della cute e degli occhi (ittero)
- Aumento dei normali valori di funzionalità epatica,.
- Pancreatite
- Insufficienza renale acuta, sangue nelle urine, difficoltà ad urinare
- Aumento dell'azoto non proteico nel sangue (aumento dell'azotemia)
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Sangue dal naso
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Sordità o fischi all'orecchio
- Vertigini
- Disturbi della vista
- Malessere
- Alterazioni del sangue e del sistema linfatico
- Gastriti

Effetti rari
- Comparsa di lividi
- Alterazione dei valori dello zucchero nel sangue (ipo e iperglicemia)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sudorazione
- Modifica del peso corporeo
- Insonnia
- Depressione
- Gonfiore, vesciche o desquamazione della pelle
- Fotosensibilità cutanea
- Secchezza della bocca
- Eretismo
- Alterazioni del funzionamento della vescica
- Shock
- Alopecia
- Alterazioni crescita ungueale
- Epatite fatale

Effetti molto rari

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate (vedi sezione 2)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE REUMAGIL

Tenere REUMAGIL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi REUMAGIL dopo la data di scadenza indicata sul confezionamento esterno e sull'etichetta interna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene REUMAGIL

- Il principio attivo è piroxicam. Ogni fiala da 1 ml contiene Piroxicam 20 mg
  Gli eccipienti sono: Fosfato monosodico monoidrato, nicotinamide, macrogol, alcool etilico al 95%, alcool benzilico, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di REUMAGIL e contenuto della confezione
La confezione presenta n° 6 fiale in vetro contenenti soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
LANOVA FARMACEUTICI S.r.l. – Via Conca D'Oro, 212 – 00141 Roma

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).
Agenzia Italiana del Farmaco

ESSETI FARMACEUTICI S.r.l. via Campobello n°15 – Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).