

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ARTROXICAM 1% crema **Piroxicam**

Medicinale equivalente

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 desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ARTROXICAM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ARTROXICAM
3. Come usare ARTROXICAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARTROXICAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARTROXICAM e a cosa serve

ARTROXICAM contiene il principio attivo piroxicam che appartiene ad una categoria di farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) usati per il trattamento delle infiammazioni e per alleviare il dolore. ARTROXICAM si usa per il trattamento locale dei dolori e delle infiammazioni alle articolazioni, ai muscoli, ai tendini ed ai legamenti, causati da un trauma o da malattie reumatiche infiammatorie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di tempo.

2. Cosa deve sapere prima di usare ARTROXICAM

Non usi ARTROXICAM

- se è allergico al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di usare ARTROXICAM:

Informi il medico e sospenda immediatamente il trattamento :

- se sviluppa gravi reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo respiratorio o difficoltà nella respirazione. Queste reazioni possono verificarsi durante il trattamento specie se prolungato con i prodotti per uso cutaneo. Il suo medico le indicherà una terapia sostitutiva.
- se manifesta gravi reazioni cutanee come 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 e Necrolisi Epidermica Tossica, caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle, soprattutto nelle prime settimane di trattamento). Queste reazioni non sono state segnalate con l'uso di piroxicam per via cutanea, tuttavia non si può escludere la possibilità che si verifichino.

Se sviluppa la sindrome di Stevens-Johnson o la Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) in seguito all'uso di ARTROXICAM, non usi più questo farmaco.

- se avverte gravi problemi ai reni, potrebbe aver sviluppato alcune patologie dovute all'alterazione della funzionalità renale.

Vedere anche le informazioni riportate al paragrafo 4.

La formulazione in crema contiene una sostanza chiamata alcool cetostearilico. Questa sostanza può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).

Altri medicinali e ARTROXICAM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Se è incinta o pensa di esserlo: non è consigliato l'uso di ARTROXICAM crema. Informi il suo medico che valuterà se l'utilizzo è strettamente necessario.

Allattamento

Se sta allattando: non è consigliato l'uso di ARTROXICAM crema.

Fertilità

Artroxicam può causare infertilità reversibile. È consigliabile che interrompa il trattamento con questo medicinale se lei ha difficoltà di concepimento o si sta sottoponendo a degli esami per valutare la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato riportato alcun effetto di ARTROXICAM crema sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

ARTROXICAM contiene alcool cetostearilico e propilenglicole

Questo medicinale contiene alcool cetostearilico e propilenglicole che possono causare irritazioni alla pelle e reazioni allergiche.

3. Come usare ARTROXICAM

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

Adulti

Applicare sulla cute 2-3 volte al giorno 3-5 cm di crema o più a seconda dell'estensione della parte interessata, massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.

Se usa più ARTROXICAM di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

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.

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con ARTROXICAM e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale.

- gravi reazioni allergiche e irritazioni locali (specie nell'uso se prolungato);
- orticaria;
- gravi reazioni cutanee (Sindrome di Stevens-Johnson, caratterizzata da pelle con bolle rosse, corrosa, sanguinolenta o coperta da una crosta e Necrolisi Epidermica Tossica, caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle);
- gravi reazioni infiammatorie della pelle di natura immunitaria (dermatite da contatto, eczema) e reazioni cutanee a seguito di esposizione della pelle al sole;
- difficoltà respiratoria causata da un restringimento dei bronchi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARTROXICAM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo {Scad}. 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 ARTROXICAM

Il principio attivo è il piroxicam.

100 g di *ARTROXICAM 1% crema* contengono 1 g di piroxicam.

Gli altri componenti sono:

etere cetilico del polietilenglicole, esteri del poliglicole con acidi grassi, alcool cetostearilico, propilenglicole, sodio citrato, acido citrico, alcool benzilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ARTROXICAM e contenuto della confezione

ARTROXICAM 1% crema

Tubo in alluminio flessibile rivestito internamente con un materiale chiamato resina epossidica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.

Viale Alcide De Gasperi, 165/B

95127 - CATANIA (CT)

Produttore

Special Product's Line S.p.A.

Strada Paduni, 240

03012 Anagni (FR)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ARTROXICAM 1% schiuma cutanea **Piroxicam**

Medicinale equivalente

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 desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

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

7. Che cos'è ARTROXICAM e a cosa serve

ARTROXICAM contiene il principio attivo piroxicam che appartiene ad una categoria di farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per il trattamento delle infiammazioni e per alleviare il dolore.

ARTROXICAM si usa per il trattamento locale dei dolori e delle infiammazioni alle articolazioni, ai muscoli, ai tendini ed ai legamenti, causati da un trauma o da malattie reumatiche infiammatorie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di tempo.

8. Cosa deve sapere prima di usare ARTROXICAM

Non usi ARTROXICAM

- se è allergico al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di usare ARTROXICAM.

Informi il medico e sospenda immediatamente il trattamento :

- se sviluppa gravi reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo respiratorio o difficoltà nella respirazione. Queste reazioni possono verificarsi durante il trattamento specie se prolungato con i prodotti per uso cutaneo. Il suo medico le indicherà una terapia sostitutiva.
- se manifesta gravi reazioni cutanee come 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 e Necrolisi Epidermica Tossica, caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle, soprattutto nelle prime settimane di trattamento).

Queste reazioni non sono state segnalate con l'uso di piroxicam per via cutanea, tuttavia non si può escludere la possibilità che si verifichino.

Se sviluppa la sindrome di Stevens-Johnson o la Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) in seguito all'uso di ARTROXICAM, non usi mai più questo farmaco.

- se manifesta gravi problemi ai reni, potrebbe aver sviluppato alcune patologie dovute all'alterazione della funzionalità renale.

Vedere anche le informazioni riportate al paragrafo 4.

Altri medicinali e ARTROXICAM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Se è incinta o pensa di esserlo: non è consigliato l'uso di ARTROXICAM schiuma. Informi il suo medico che valuterà se l'utilizzo è strettamente necessario.

Allattamento

Se sta allattando: non è consigliato l'uso di ARTROXICAM schiuma.

Fertilità

Artroxicam può causare infertilità reversibile. È consigliabile che interrompa il trattamento con questo medicinale se lei ha difficoltà di concepimento o si sta sottoponendo a degli esami per valutare la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato riportato alcun effetto di ARTROXICAM schiuma sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

ARTROXICAM contiene propilenglicole

Questo medicinale contiene propilenglicole che può causare irritazione alla pelle.

9. Come usare ARTROXICAM

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

Adulti

Applicare sulla cute 2-3 volte al giorno 3-5 cm di schiuma o più a seconda dell'estensione della parte interessata, massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.

ARTROXICAM 1% schiuma cutanea

Togliere il cappuccio di protezione, erogare la schiuma sulla parte interessata e richiudere.

Se usa più ARTROXICAM di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

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

10. Possibili effetti indesiderati

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

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con ARTROXICAM e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale.

- gravi reazioni allergiche e irritazioni locali (specie nell'uso se prolungato);

- orticaria;
- gravi reazioni cutanee (Sindrome di Stevens-Johnson, caratterizzata da pelle con bolle rosse, corrosa, sanguinolenta o coperta da una crosta e Necrolisi Epidermica Tossica, caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle);
- gravi reazioni infiammatorie della pelle di natura immunitaria (dermatite da contatto, eczema) e reazioni cutanee a seguito di esposizione della pelle al sole;
- difficoltà respiratoria causata da un restringimento dei bronchi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. Come conservare ARTROXICAM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo {Scad}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non congelare e proteggere il medicinale dalla luce solare diretta.

Non esporre a temperature superiori a 50°C.

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

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ARTROXICAM

Il principio attivo è il piroxicam.

100 g di soluzione di *ARTROXICAM 1% schiuma cutanea* contengono 1 g di piroxicam.

Gli altri componenti sono:

propilenglicole, acido cloridrico, sodio idrossido, sodio fosfato monobasico monoidrato, nicotinamide, polisorbato 80, povidone, alcool etilico, alcool benzilico, essenza lavanda, essenza nerolene, acqua depurata.

Propellente: propano-butano-isobutano

Descrizione dell'aspetto di ARTROXICAM e contenuto della confezione

ARTROXICAM 1% schiuma cutanea

Contenitore in alluminio verniciato provvisto di valvola ed erogatore, chiuso da un cappuccio di protezione, riempito con 45 g di soluzione e pressurizzato con 5 g di miscela di gas.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.

Viale Alcide De Gasperi, 165/B

95127 - CATANIA (CT)

Produttore

Special Product's Line S.p.A.

Via Campobello, 15

00040 Pomezia (RM)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco