FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PIROXICAM EG 20 mg Capsule rigide
PIROXICAM EG 20 mg Compresse solubili
Medicinale equivalente

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 Piroxicam EG e a che cosa serve
2. Prima di usare Piroxicam EG
3. Come usare Piroxicam EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piroxicam EG
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PIROXICAM EG E A CHE COSA SERVE

Prima di prescrivere Piroxicam EG, 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 Piroxicam EG.

Piroxicam EG 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. Piroxicam EG non cura l'artrite e le darà sollievo solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

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

2. PRIMA DI USARE PIROXICAM EG

NON PRENDA PIROXICAM EG

- Se è allergico (ipersensibile) al piroxicam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Piroxicam EG.
- 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).
- 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.
  Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di PIROXICAM EG, 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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.
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 PIROXICAM EG, PIROXICAM EG non deve essere più riutilizzato.
Se si sviluppa un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione di PIROXICAM EG, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

- 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, Piroxicam EG non le deve essere prescritto. **Informi immediatamente il suo medico.**

FACCIA PARTICOLARE ATTENZIONE CON PIROXICAM EG

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

Deve interrompere immediatamente l'assunzione di Piroxicam EG 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 Piroxicam EG 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 Piroxicam EG.
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 Piroxicam EG un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino.
Non deve assumere questo medicinale se ha più di 80 anni.
Se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico o qualsiasi forma di allergia oppure se non è sicuro di potere assumere Piroxicam EG 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 Piroxicam EG 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.

Piroxicam EG, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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").

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 PIROXICAM EG 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 Piroxicam EG 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 PIROXICAM EG CON CIBI E BEVANDE

E' consigliabile non bere alcol durante il trattamento con Piroxicam EG.

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 Piroxicam EG 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 Piroxicam EG potrebbe non essere indicato per lei.**

- **Se sta allattando**, non deve assumere Piroxicam EG. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

INFORMAZIONI IMPORTANTI SU ALCUNI ECCIPIENTI DI PIROXICAM EG

Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME USARE PIROXICAM EG

Prenda sempre Piroxicam EG 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 Piroxicam EG. 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 Piroxicam EG 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 Piroxicam EG 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 Piroxicam EG:
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 Piroxicam EG 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 Piroxicam EG 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, Piroxicam EG può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sospenda immediatamente il trattamento con Piroxicam EG 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 Piroxicam EG.

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- 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)
- 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 (vedere 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 PIROXICAM EG

Tenere Piroxicam EG fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Piroxicam EG 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 Piroxicam EG

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

- Il principio attivo è piroxicam. Ogni capsula/compressa contiene Piroxicam 20 mg
- Gli eccipienti sono:

Capsule rigide: amido di mais, lattosio, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.
Capsule di gelatina dura: gelatina, titanio diossido (E 171).
Compresse solubili: cellulosa microcristallina, lattosio, idrossipropilcellulosa, sodio stearil-fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Piroxicam EG e contenuto della confezione
Capsule da 20 mg - Astuccio da 30 capsule.
Compresse solubili da 20 mg - Astuccio da 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Produttore
DOPPEL Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno, 48 Rozzano – MI

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Gennaio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PIROXICAM EG 20 mg/ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Medicinale equivalente

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:

7. Che cos'è Piroxicam EG e a che cosa serve
8. Prima di usare Piroxicam EG
9. Come usare Piroxicam EG
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Piroxicam EG
12. Altre informazioni

a. CHE COS'È PIROXICAM EG E A CHE COSA SERVE

Prima di prescrivere Piroxicam EG, 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 Piroxicam EG.

Piroxicam EG 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. Piroxicam EG non cura l'artrite e le darà sollievo solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

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

b. PRIMA DI USARE PIROXICAM EG

NON PRENDA PIROXICAM EG

- Se è allergico (ipersensibile) al piroxicam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Piroxicam EG
- 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).
- 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.
  Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di PIROXICAM EG, 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.
  Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica entro le prime settimane di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, con l'uso di PIROXICAM EG, PIROXICAM EG non deve essere più riutilizzato.
Se si sviluppa un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione di PIROXICAM EG, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.
- 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, Piroxicam EG non le deve essere prescritto. **Informi immediatamente il suo medico.**

FACCIA PARTICOLARE ATTENZIONE CON PIROXICAM EG

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

Deve interrompere immediatamente l'assunzione di Piroxicam EG 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 Piroxicam EG 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 Piroxicam EG.
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 Piroxicam EG un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino.
Non deve assumere questo medicinale se ha più di 80 anni.
Se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico o qualsiasi forma di allergia oppure se non è sicuro di potere assumere Piroxicam EG 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 Piroxicam EG 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.

Piroxicam EG, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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").

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 PIROXICAM EG 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 Piroxicam EG 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 PIROXICAM EG CON CIBI E BEVANDE

È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con Piroxicam EG.

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 Piroxicam EG 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 Piroxicam EG potrebbe non essere indicato per lei.**

- **Se sta allattando**, non deve assumere Piroxicam EG. 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 PIROXICAM EG

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

c. COME USARE PIROXICAM EG

Prenda sempre Piroxicam EG 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 Piroxicam EG. 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 Piroxicam EG 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 Piroxicam EG 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 Piroxicam EG:
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 Piroxicam EG 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 Piroxicam EG 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.

d. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Sospenda immediatamente il trattamento con Piroxicam EG 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 Piroxicam EG.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- 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)
- 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 (vedere 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.

e. COME CONSERVARE PIROXICAM EG

Tenere Piroxicam EG fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Piroxicam EG 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.

f. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Piroxicam EG
- Il principio attivo è piroxicam. Ogni ml contiene piroxicam 20 mg
- Gli eccipienti sono: fosfato monosodico, nicotinamide, glicole propilenico, alcool etilico, alcool benzilico, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Descrizione dell'aspetto di Piroxicam EG e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile uso intramuscolare.
Astuccio da 6 fiale 20 mg/ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. - Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio
Biologici Italia Laboratories srl – Via Filippo Serpero, 2 – 20060 Masate (Mi)

Produzione completa e rilascio lotti
Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno, 48 Quinto dè Stampi 20089 Rozzano -Milano

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Gennaio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).