

Proxicam®

Piroxicam

Solución inyectable - Cápsulas



COMPOSICIÓN

Cada mL de solución inyectable contiene:

Piroxicam.....20 mg
Vehículo, c.s.p.....1 mL

Cada cápsula contiene:

Piroxicam.....20 mg
Excipientes, c.s.p.....1 cápsula

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Proxicam® posee acción inhibitoria sobre las prostaglandinas y prostanoides en consecuencias se modifica el desarrollo del edema y la proliferación celular en los tejidos inflamados. Se reduce el dolor y el aumento de la temperatura, tanto local como sistémica, se altera adicionalmente la agregación de neutrófilos y la liberación de lisozimas. Con el uso de **Proxicam®** el efecto analgésico aparece muy rápidamente, lo cual lo hace muy útil para el control del dolor de diversa etiología (p.ej.: post-traumáticos, post-quirúrgicos, etc.).

INDICACIONES

Proxicam® está indicado:

- Para tratamiento de cuadros caracterizados por presentar procesos inflamatorios, articulares y/o musculares.
- Como analgésico para tratar dolor de diversa etiología p. Ej.: Traumático, quirúrgico, etc.)
- En la dismenorrea primaria en pacientes de más de 12 años de edad.
- Como analgésico antipirético en los cuadros infecciosos de las vías respiratorias altas y bajas.

CONTRAINDICACIONES

Proxicam® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo. También está contraindicado en quienes presentan úlcera péptica activa. No debe utilizarse en personas que hayan presentado broncoespasmos u otras reacciones alérgicas producidas por el uso de aspirinas y antiinflamatorios no esteroides.

Uso durante el embarazo: No es recomendable.

Uso durante la lactancia: No es recomendable.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Cápsula: Vía oral.

Solución inyectable: Vía intramuscular.

POSOLOGÍA

Procesos inflamatorios articulares (artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis, etc.). Inicialmente 20 mg/día en caso necesario por breve tiempo se pueden administrar 20 mg cada 12 horas.

Proceso antiinflamatorio muscular esquelético (esguinces, desgarros, etc.): 40 mg en dosis dividida cada 12 horas en los primeros 2-3 días y después 20 mg/día.

Gota Aguda: 40 mg en dosis dividida cada 12 horas durante un período no mayor de 7 días. No se recomienda su uso por largo tiempo.

Como analgésico (dolores post-quirúrgicos o traumáticos) 20 mg/día. Mantener este tratamiento hasta que sea innecesario controlar el dolor.

Dismenorrea primaria: 40 mg inicialmente en dosis dividida cada 12 horas durante los primeros 2-3 días, después 20 mg/día por el tiempo que sea necesario.

Como coadyuvante sintomático en infecciones respiratorias. (analgésico antipirético, antiinflamatorio) 20 mg/día durante 3-5 días.

Vía intramuscular: Cuando se desee iniciar rápidamente la acción cuadros agudos o exacerbaciones de condiciones crónicas.

20-40 mg/día durante 2-3 días. Posteriormente continuar con la vía oral.
Se recomienda su aplicación en el cuadrante superior externo de la región glútea.
Usar la técnica aseptica.

Aspirar antes de inyectar para asegurarse que no se introduce en un vaso sanguíneo.

REACCIONES ADVERSAS

Aunque se hayan reportado esporádicamente diversas reacciones indeseables de diversa importancia, las más comunes son las de tipo gastrointestinal: Muy rara vez han obligado la suspensión del tratamiento. Su tolerancia es mucho mejor que la del Ácido acetilsalicílico.

Durante tratamiento a largo plazo con dosis mayores de 20 mg/día se ha visto un aumento en los síntomas de intolerancia gastrointestinal.

Uso intramuscular: Llega a producir dolor transitorio en el lugar de la inyección. También se han reportado esporádicamente reacciones locales de diverso grado en el sitio de la aplicación.

PRECAUCIONES

Deben vigilarse los pacientes con historial de úlcera péptica. Debido a los posibles efectos sobre sodio, potasio y agua; deben controlarse estrechamente los pacientes que presentan deterioro significativo de las funciones renal, cardíaca o hepática y aquellos que reciban diuréticos.

ADVERTENCIA

Proxicam® no está recomendado en menores de 12 años de edad. Los pacientes de edad madura tienden a ser más sensibles a los antiinflamatorios no esteroides; el uso de **Proxicam®** disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. Esto deberá tomarse en cuenta si se administran conjuntamente anticoagulantes orales. En los cuadros infecciones de tracto respiratorio inferior y superior **Proxicam®** es únicamente un coadyuvante sintomático, deben utilizarse los antimicrobianos que sean necesarios.

No debe administrarse una dosis diaria mayor de 40 mg, aún en tratamientos combinados oral-intramuscular. La forma inyectable sólo debe emplearse por vía intramuscular.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Como con otros AINEs debe evitarse la administración concomitante de piroxicam junto con el ácido acetil salicílico (a dosis analgésicas), otros AINEs y otras formulaciones de piroxicam debido a que los datos disponibles no demuestran que estas combinaciones produzcan una mejoría mayor, mientras que la posibilidad de reacciones adversas aumenta, frente al piroxicam administrado en monoterapia. Los estudios clínicos han demostrado que el uso concomitante de piroxicam y ácido acetil salicílico reduce la concentración plasmática de piroxicam hasta en un 80% de los valores normales.

No use este medicamento si está tomando algún medicamento que contenga corticosteroides, anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios e inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS), litio, glucósidos cardíacos (digoxina y digitoxina), Sulfonilureas, metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores, metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana, ciclosporina, tacrolimus, quinolonas, antihipertensivos, incluidos los diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAI) o los betabloqueantes, trombolíticos y fármacos altamente unidos a proteínas plasmáticas.

SOBREDOSIS

La dosis de piroxicam necesaria que puede provocar síntomas de una sobredosis es variable y depende de diversos factores. Se han comunicado casos en adultos, en los que se observaron signos de sobredosis tras una dosis de 60 mg. El comienzo de los síntomas tuvo lugar varias horas después de la administración.

En caso de sobredosis, se pueden observar los síntomas siguientes: cefaleas, agitación motora, calambres musculares, irritabilidad, ataxia, vértigos, convulsiones, sobre todo en el niño. Igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: Se impedirá cuanto antes la absorción mediante lavado gástrico y tratamiento con carbón activado. Se aplicará un tratamiento de apoyo y sintomático frente a complicaciones, tales como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

Los tratamientos específicos, como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar piroxicam, debido a su elevada tasa de fijación proteica y a su extenso metabolismo.

PRESENTACIÓN

Cápsulas: Caja conteniendo 50 cápsulas.

Solución inyectable: Caja conteniendo 2 ampollas + jeringa descartable y almohadilla de alcohol (INYEPA).

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Venta bajo receta médica.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL

República Dominicana.

A-400893 R.4