

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE  
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Novembre 2007

**PIROXICAM<sup>1</sup> e complicanze gastrointestinali e cutanee:**

**Importanti Informazioni comprendenti nuove raccomandazioni terapeutiche, incluse nuove controindicazioni, avvertenze speciali e restrizioni sull'uso di piroxicam.**

*Gentile Dottoressa/Egregio Dottore*

A seguito della valutazione condotta recentemente dal Comitato per le specialità per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali sul profilo di sicurezza gastrointestinale e cutaneo e sul rapporto beneficio/rischio di Piroxicam, appartenente alla classe dei Farmaci Antinfiammatori Non-Steroidei (FANS), desideriamo informarLa in merito alle nuove raccomandazioni terapeutiche ed alle modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), conseguenti alla suddetta valutazione, di tutte le formulazioni sistemiche dei medicinali contenenti piroxicam.

**I medici ed i pazienti devono essere pienamente consapevoli dei potenziali rischi del trattamento e devono interrompere il trattamento con piroxicam alla comparsa dei primi segni o sintomi di complicazioni gastrointestinali o cutanee.**

Le modifiche del RCP includono:

**LE INDICAZIONI TERAPEUTICHE SONO STATE RISTRETTE COME DI SEGUITO RIPORTATO:**

- Piroxicam non è più indicato nelle indicazioni acute, quali:
  - gotta acuta, dismenorrea primaria, dolore post-operatorio, trattamento del dolore dentale e in corso di infezione dentale, febbre e dolore associati ad infiammazione acuta delle alte vie respiratorie, dolore muscoloscheletrico acuto (ad es. borsite, tendinite), disturbi post-traumatici acuti, radicolgia (*Non tutte le indicazioni erano approvate in tutti gli Stati membri della UE*)
- Le indicazioni terapeutiche sono ristrette a:
  - Trattamento sintomatico di osteoartrosi, artrite reumatoide o spondilite anchilosante.
- Piroxicam non è un FANS di prima scelta.
- La decisione di prescrivere piroxicam deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

**LA SEZIONE POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE È STATA MODIFICATA COME SEGUE:**

- La prescrizione di piroxicam deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con malattie reumatiche infiammatorie o degenerative ed il rapporto beneficio/rischio deve essere rivalutato entro 14 giorni. Se è necessario proseguire il trattamento, quest'ultimo deve essere associato ad una rivalutazione frequente.
- La dose massima giornaliera raccomandata è 20 mg.

---

<sup>1</sup> *In Italia risultano autorizzati con procedura nazionale i seguenti medicinali contenenti piroxicam: ANTIFLOG, ARTROXICAM, BREXIDOL, BREXIN, BREXIN L, BREXIVEL, BRUXICAM, CICLADOL, CICLAFast, DEXICAM, EUROXI, FELDENE, FELDENE FAST, FLODOL, IPSOFLOG, LAMPOFLEX, PIROXICAM, PIROXICAM ABC, PIROXICAM ALTER, PIROXICAM DOC, PIROXICAM DOC GENERICI, PIROXICAM EG, PIROXICAM HEXAL, PIROXICAM JET, PIROXICAM MERCK GENERICS, PIROXICAM RATIOPHARM, PIROXICAM SANDOZ, PIROXICAM TAD, PIROXICAM TEVA, PIROXICAM WINTHROP, REUCAM, REUMAGIL, RIACEN, ROXENE, ROXENIL, ROXIDEN, SINARTROL, SPIROX, ZELIS.*

- Come con altri FANS, gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.
- Poiché le evidenze epidemiologiche di alcuni studi osservazionali suggeriscono che piroxicam può essere associato ad un rischio elevato di grave tossicità gastrointestinale, l'eventuale necessità di una terapia combinata con agenti gastro-protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere valutata con attenzione, in particolare nei pazienti anziani.

**LA SEZIONE CONTROINDICAZIONI È STATA MODIFICATA COME SEGUE:**

- Pregressi disturbi gastrointestinali che predispongono a disturbi emorragici quali colite ulcerosa, morbo di Crohn, tumore gastrointestinale o diverticolite;
- Uso concomitante di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 ed acido acetilsalicilico, somministrati a dosi analgesiche;
- Uso concomitante di anticoagulanti, come per es. warfarin;
- Storia di gravi reazioni allergiche da farmaco di qualsiasi tipo, in particolare reazioni cutanee come eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, epidermolisi necrotica.
- Precedenti reazioni cutanee (indipendentemente dalla gravità) al piroxicam, ad altri FANS ed altri medicinali.

**INFINE, LA SEZIONE AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO È STATA MODIFICATA COME SEGUE:**

Si segnala che il trattamento deve essere interrotto immediatamente alla comparsa dei primi segni di reazioni cutanee o di eventi gastrointestinali importanti.

Inoltre, sono state ampiamente aggiornate le avvertenze e le precauzioni con l'obiettivo di fornire le informazioni necessarie per consentire l'identificazione dei pazienti a maggior rischio di gravi eventi avversi gastrointestinali e cutanei. Di conseguenza, sono state introdotte le relative strategie per minimizzare i rischi.

In Italia le modifiche al RCP e al Foglio Illustrativo sono in corso di implementazione.

La invitiamo a consultare sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA (<http://www.agenziafarmaco.it>) il RCP modificato per le informazioni complete sulla prescrizione del medicinale, incluse le sezioni "INDICAZIONI TERAPEUTICHE", "POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE", "CONTROINDICAZIONI" e "AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO."

\*\*\*\*\*

Le informazioni sopra riportate Le saranno utili per un'appropriata gestione dei pazienti in trattamento con piroxicam.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio beneficio favorevole nelle sue reali condizioni di impiego.  
Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**