

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Feldene 5 mg/g gel
Piroxicam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Feldene e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Feldene
3. Como utilizar Feldene
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Feldene
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Feldene e para que é utilizado

Feldene é um medicamento que atua contra a inflamação e que tem propriedades analgésicas (alívio da dor), estando incluído no grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) para uso tópico.

Feldene está indicado no tratamento local das seguintes situações, caracterizadas por dor e inflamação: fases inflamatórias da doença degenerativa articular crónica (osteoartrose) e artrite, artroses, perturbações músculo-esqueléticas agudas ou após traumatismos, incluindo inflamações dos tendões, articulações e tecidos circundantes, luxações e lombalgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Feldene

Não utilize Feldene

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao piroxicam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem antecedentes de sintomas de asma, rinite, angioedema ou urticária provocados pela utilização de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Feldene.

Feldene não deve ser aplicado nos olhos, nas mucosas, nas lesões abertas da pele (ex.: feridas, cortes, queimaduras, etc.) ou em quaisquer situações cutâneas que afetem o local de aplicação. Caso isso aconteça, a área afetada deve ser lavada com água abundante.

Evite a exposição solar da área tratada durante o tratamento e nas duas semanas seguintes.

Feldene deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção na pele, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção de Feldene pela pele, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistêmicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Foram notificadas erupções na pele graves e potencialmente perigosas para a vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com o uso sistêmico de piroxicam, manifestando-se inicialmente como lesões avermelhadas com desenho em alvo ou como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais, no tronco. Sinais adicionais aos quais se deve estar atento incluem úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções na pele graves e potencialmente fatais são geralmente acompanhadas de sintomas semelhantes à gripe. A erupção na pele pode progredir para bolhas ou descamação da pele generalizadas. O risco de ocorrerem reações na pele graves é maior nas primeiras semanas de tratamento. Se tiver desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de piroxicam, não deve reiniciar a terapêutica com esta substância ativa em qualquer circunstância.

Se desenvolver erupções na pele ou as manifestações na pele descritas, procure aconselhamento imediato de um médico e informe-o de que está a utilizar este medicamento.

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem causar problemas nos rins (nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal). Durante a utilização de piroxicam por via tópica foram notificados casos de nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal, apesar de não ter sido estabelecida uma relação causal com o tratamento. Caso tenha problemas nos rins fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Feldene

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores, nomeadamente diuréticos, inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina e Antagonistas da Angiotensina II. A coadministração com estes fármacos pode, em alguns doentes com função renal

diminuída (ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), resultar em progressão da deterioração da função renal, devendo ser utilizada com precaução, sobretudo no caso de aplicação em zonas extensas da pele e por tempo prolongado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deverá aplicar Feldene uma vez que ainda não foi estabelecida a sua segurança durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Feldene contém propilenoglicol que pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Feldene

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Feldene destina-se, exclusivamente, a uso externo (aplicação na pele).

Posologia Usual

Aplicar, na área afetada cerca de 1 grama de gel (cerca de 3 cm de comprimento de gel, quando pressionada a sua saída do tubo), e massajar, suavemente, até completa absorção do gel, três ou quatro vezes ao dia.

Não deve ser utilizado penso oclusivo.

Lavar as mãos após cada aplicação.

Caso restem sobre a pele resíduos de medicamento, poderá ocorrer descoloração da pele ligeira e passageira (ver Efeitos Secundários Possíveis), assim como manchas na roupa.

Crianças

Não foram estabelecidas indicações nem doses a utilizar em Pediatria. A utilização de Feldene em crianças apenas deverá ser feita sob prescrição e controlo médico.

Idosos, doentes com insuficiência hepática ou renal

A administração de Feldene a idosos, doentes com insuficiência hepática e doentes com insuficiência renal não requer ajuste posológico ou cuidados especiais na administração.

Momento Mais Favorável à Administração

De manhã ao levantar, à noite ao deitar e mais uma ou duas vezes durante o dia.

Duração Média do Tratamento

Nas dores relacionadas com entorses deverá começar a sentir melhoria na primeira semana de tratamento. Se a dor não melhorar após uma semana, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Não utilize Feldene por um período de tempo superior a 4 semanas sem consultar o seu médico.

O seu médico irá definir a duração do tratamento consoante a situação a tratar.

Se utilizar mais Feldene do que deveria
Não é provável que ocorra sobredosagem com Feldene.

Caso se tenha esquecido de aplicar Feldene:
Se se esquecer de aplicar Feldene faça-o logo que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Os efeitos secundários resultantes da aplicação do gel são raros e, geralmente, apenas de importância ligeira a moderada: irritação da pele na zona de aplicação do gel, eritema (vermelhidão da pele), exantema cutâneo (manchas na pele), descamação, prurido (comichão).
Poderá ocorrer uma descoloração, ligeira mas passageira, da pele quando o gel não é completamente massajado.
Têm também sido referidos os seguintes efeitos ao nível da pele: dermatite de contacto, eczema e reações na pele de fotossensibilidade.
Pode também ocorrer reações na pele bolhosas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).
Na eventualidade de surgirem sinais de irritação no local da aplicação, deverá interromper a aplicação do gel e consultar um médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Feldene

Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Feldene

- A substância ativa é o piroxicam. Cada grama de gel contém 5 mg de piroxicam.
- Os outros componentes são carbómero 980, propilenoglicol, etanol, álcool benzílico, diisopropanolamina, hidroxietilcelulose e água purificada.

Qual o aspeto de Feldene e conteúdo da embalagem

Bisnagas contendo 60 g de gel.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.

Lagoas Park, Edifício 10,

2740-271 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

APROVADO EM
18-12-2013
INFARMED

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Carretera de Madrid-Irún, Km 26,200 - San Sebastián de los Reyes
E-28700 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: