



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-81364581-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-81364581-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MICAR / PIROXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIROXICAM 20 mg; aprobado por Certificado N° 36.380.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICAR / PIROXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, PIROXICAM 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-75784134-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-75784259-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.380, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-81364581-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.03 00:08:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.03 00:08:13 -03:00

Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

MICAR
PIROXICAM 20 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Vía de administración: oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Piroxicam 20 mg

Excipientes: Lactosa 143 mg, Almidón de maíz 45 mg, Povidona 20 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Acetofalato de celulosa 8,4 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Ftalato de dietilo 2 mg, Tartrazina 5 mcg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatoria, analgésica, antirreumática, antipirética. Código ATC: M01AC01.

INDICACIONES

MICAR está indicado para el alivio sintomático de artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

Debido a su perfil de seguridad, (ver secciones posología, advertencias, reacciones adversas), piroxicam no es una opción de primera línea en la indicación de un antiinflamatorio no esteroide.

La decisión de prescribir piroxicam debe basarse en una evaluación del riesgo global en cada paciente individual.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Piroxicam es un compuesto no esteroide (AINE), con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antipiréticas.

Piroxicam actúa bloqueando la biosíntesis de prostaglandinas por inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en el proceso de la inflamación, del dolor y de la fiebre.

También actúa a través de la inhibición de la agregación neutrofílica, de la migración de polimorfonucleares y monocitos a la zona inflamada, de la liberación de enzimas lisosómicas por los leucocitos estimulados y de la producción de aniones superóxido por los neutrófilos. Asimismo, disminuye la producción del factor reumatoide, tanto sistémico como en el líquido sinovial, en los pacientes con artritis reumatoide seropositiva.

Se ha demostrado que piroxicam no actúa por estimulación del eje hipofiso-suprarrenal. Los estudios *in vitro* no han descubierto efectos negativos sobre el metabolismo del cartílago.

Farmacocinética

Absorción

Piroxicam se absorbe rápida y completamente tras su administración oral. Si se administra por vía oral junto con alimento, se produce una breve disminución de la velocidad de absorción, pero no de su amplitud. El valor del AUC es de 100 mcg/h/ml.

Las concentraciones plasmáticas del fármaco son proporcionales para las dosis de 10 y 20 mg y generalmente alcanzan el máximo 3 a 5 horas después de la administración. La larga semivida plasmática (50 horas) posibilita el mantenimiento de concentraciones plasmáticas estables con una administración única al día, y a dosis múltiples, concentraciones plasmáticas similares a las observadas tras alcanzar por primera vez el estado estable. Una dosis única de 20 mg por lo general produce niveles máximos de 1,5 a 2 mcg/ml de piroxicam en el plasma, mientras que las concentraciones plasmáticas máximas de la sustancia

tras la ingestión diaria repetida de 20 mg de piroxicam, suelen estabilizarse entre 3 y 8 mcg/ml. La mayoría de los pacientes alcanzan niveles plasmáticos estables a los 7 a 12 días.

El tratamiento con una dosis de choque de 40 mg diarios durante los dos primeros días, seguida de 20 mg diarios, permite alcanzar un elevado porcentaje (aproximadamente el 76%) de niveles estables después de la segunda dosis. Los niveles del estado estable, el área bajo la curva y la semivida de eliminación son similares a los obtenidos con un tratamiento de 20 mg diarios.

Estudios de dosis única han demostrado de igual forma bioequivalencia cuando el fármaco es tomado con o sin agua.

Distribución

El volumen aparente de distribución de piroxicam es aproximadamente 0,14 l/kg. El 99% de piroxicam circulante en plasma se une a proteínas plasmáticas.

Metabolismo o Biotransformación

Piroxicam es ampliamente metabolizado en hígado, por hidroxilación del anillo piridil de la cadena lateral de piroxicam, por ciclodeshidratación, así como por una secuencia de reacciones que implican la hidrólisis de la unión amida, descarboxilación y condensación del anillo y N-desmetilación. Los metabolitos de piroxicam no poseen actividad antiinflamatoria.

Eliminación

Piroxicam y sus metabolitos se excretan por la orina y heces, apareciendo en una proporción de alrededor del doble en orina que en heces. Aproximadamente el 5% de la dosis diaria se excreta sin modificar por la orina. La semivida plasmática ($t_{1/2}$) de piroxicam es de unas 50 horas. El aclaramiento plasmático total es de 2,68 ml/h/kg y el aclaramiento renal es de 0,28 ml/h/kg.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios por vía oral de toxicidad subaguda, aguda y crónica en ratas, ratones, perros y monos. La patología observada con mayor frecuencia fue

la que acompaña típicamente a los estudios de toxicología animal con antiinflamatorios, es decir, necrosis papilar renal y lesiones gastrointestinales.

En animales, los estudios sobre la reproducción por vía oral no pusieron de manifiesto ningún deterioro de la fertilidad, sin embargo, se observó un aumento de la incidencia de distocia y parto tardío cuando se administró piroxicam en la última etapa de embarazo.

La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en animales ha resultado en un incremento de las pérdidas pre- y post-implantación, de la letalidad embrio-fetal y, cuando se administraron durante el periodo organogénico de la gestación, de la incidencia de varias malformaciones, incluidas las de tipo cardiovascular.

La toxicidad en el tracto gastrointestinal se incrementó en hembras en su último trimestre de gestación en comparación con las hembras no gestantes o que estaban en sus primeros meses de gestación.

POSOLOGÍA

El tratamiento con piroxicam debe iniciarse por un médico con experiencia en la evaluación diagnóstica de las enfermedades reumáticas inflamatorias y degenerativas.

La dosis máxima recomendada es de 20mg/día.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis mínima efectiva durante el tiempo más corto necesario para controlar los síntomas. El beneficio y la tolerabilidad del tratamiento deben ser revisados en 14 días. Si se considera necesario continuar el tratamiento, éste debe acompañarse de revisiones frecuentes.

Debido a que piroxicam se ha asociado a un incremento del riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales (GI), se debe considerar cuidadosamente la necesidad de su posible combinación con agentes gastroprotectores (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), especialmente en pacientes de edad avanzada.

Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 20 mg, administrados en una dosis única diaria. La mayoría de los pacientes se mantienen con 20 mg al día. Algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis de mantenimiento de 10 mg al día.

Población pediátrica:

El uso de piroxicam no ha sido estudiado en niños, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

Pacientes de edad avanzada:

La farmacocinética de piroxicam no se altera en pacientes de edad avanzada, por lo que no se considerará necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otros AINEs, deberán adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. Por lo tanto, en estos pacientes, se recomienda emplear la dosis efectiva más baja y la duración de tratamiento más corta.

Insuficiencia renal:

Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan los AINEs en pacientes con insuficiencia renal. Así, en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada deberá reducirse la dosis inicial. No deberá utilizarse piroxicam en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática:

Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de piroxicam en pacientes con insuficiencia hepática leve-moderada, se aconseja adoptar precauciones con el uso de los AINEs en este tipo de pacientes. No deberá utilizarse piroxicam en pacientes con insuficiencia hepática grave

Forma de administración

Micar se administra por vía oral.

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, entre las comidas.

No se debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento, ya que esto puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento.

- Cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal.
- Pacientes con antecedentes de alteraciones gastrointestinales que le predispongan a padecer trastornos hemorrágicos como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, cánceres gastrointestinales y diverticulitis.
- Pacientes con úlcera péptica activa, trastorno inflamatorio gastrointestinal o hemorragia gastrointestinal.
- Uso concomitante con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2 y ácido acetilsalicílico a dosis analgésicas
- Uso concomitante con anticoagulantes (ver secciones 4.4 y 4.5).
- Antecedentes de alergia grave a cualquier fármaco, en especial reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.
- Antecedentes de reacciones cutáneas (independientemente de la gravedad) con piroxicam, AINEs u otros fármacos.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes con disfunción hepática grave.
- Pacientes con disfunción renal grave.
- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.
- Embarazo (en el tercer trimestre)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Los efectos adversos se pueden minimizar si se utilizan las dosis mínimas efectivas durante el periodo de tiempo más corto posible para el control de la sintomatología.

El beneficio clínico y la tolerabilidad deben ser reevaluados periódicamente, interrumpiéndose inmediatamente el tratamiento tras la primera aparición de reacciones cutáneas o eventos gastrointestinales relevantes.

La administración concomitante de piroxicam con otros AINEs sistémicos distintos al ácido acetilsalicílico, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (COX-2) está contraindicada.

El uso concomitante de un AINE sistémico y de otro AINE sistémico puede aumentar la frecuencia de úlcera gastrointestinal y hemorragia.

Efectos Gastrointestinales (GI), riesgo de úlcera gastrointestinal, sangrado y perforación

Los AINEs, como piroxicam, pueden causar eventos gastrointestinales graves tales como hemorragias, ulceración, y perforación del estómago, del intestino delgado o del intestino grueso, que pueden ser mortales. La administración de dosis superiores a 20 mg al día conlleva un aumento del riesgo de presentar efectos adversos gastrointestinales. Estos acontecimientos adversos graves pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de aviso en los pacientes tratados con AINEs.

La exposición de larga y corta duración a AINEs, presenta un incremento del riesgo de padecer eventos gastrointestinales graves. La evidencia procedente de estudios observacionales sugiere que piroxicam, puede estar asociado con un riesgo elevado de padecer toxicidad gastrointestinal grave, en relación a otros AINEs.

Los pacientes con factores de riesgo significativos de padecer eventos gastrointestinales graves únicamente serán tratados con piroxicam tras una minuciosa valoración.

Se considerará la necesidad de terapia combinada con gastroprotectores (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Complicaciones Gastrointestinales Graves

Identificación de individuos de riesgo

El riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales graves aumenta con la edad. Edades superiores a 70 años están asociadas con un riesgo elevado de complicaciones. Debe evitarse la administración a pacientes mayores de 80 años. Los pacientes con enfermedad cardiovascular y aquellos con antecedentes o con enfermedades gastrointestinales activas, presentan también un mayor riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales.

Pacientes en tratamiento oral concomitante con corticoides, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), pacientes que ingieren alcohol o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico a dosis bajas, están expuestos a un riesgo incrementado de padecer complicaciones gastrointestinales graves. Al igual que con otros AINEs, para estos pacientes se debe considerar la combinación con agentes gastroprotectores (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Médico y paciente deberán permanecer alerta si aparece cualquier signo y síntoma de úlcera gastrointestinal y/o sangrado durante el tratamiento con piroxicam. Se debe informar a los pacientes para que comuniquen cualquier síntoma abdominal nuevo o inusual durante el tratamiento. Si se sospecha cualquier complicación gastrointestinal durante el tratamiento, éste deberá suspenderse inmediatamente y considerar una evaluación adicional clínica y del tratamiento.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de

acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). El aumento relativo de este riesgo parece ser similar en aquellos pacientes con o sin enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular. Sin embargo, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular pueden tener mayor riesgo en términos de incidencia absoluta debido a que su estado basal es más elevado. No existen datos suficientes para poder confirmar o excluir dicho riesgo en el caso de piroxicam. En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con piroxicam si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Efectos hepáticos

Piroxicam puede causar hepatitis con desenlace de muerte e ictericia. Aunque estas reacciones son raras, se debe suspender el tratamiento con piroxicam si las pruebas de la función hepática continúan siendo anormales o empeoran, si se desarrollan signos y síntomas clínicos de enfermedad hepática, o si aparecen manifestaciones sistémicas (ej.: eosinofilia, erupción, etc.).

Reacciones cutáneas

Se han notificado con una frecuencia muy rara casos de reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica, asociados al tratamiento con AINEs. Las evidencias epidemiológicas muestran que piroxicam puede asociarse con un riesgo más elevado de reacciones cutáneas graves, en comparación con otros AINEs (no-oxicam).

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. Parece que el riesgo que tienen los pacientes de sufrir estas reacciones es mayor al inicio del tratamiento; la aparición de la reacción ocurrió en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse la administración de piroxicam a la primera aparición de una erupción cutánea progresiva con ampollas, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Se debe instruir al paciente de que informe inmediatamente a su médico de cualquier trastorno cutáneo que se detecte.

Los mejores resultados en el manejo del síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica por el uso de piroxicam, este no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Reacciones de hipersensibilidad

Como ocurre con otros AINEs, también pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco.

Pacientes asmáticos en los que no se conoce la exposición y tolerancia al ácido acetilsalicílico y / o AINEs, piroxicam debe utilizarse con precaución.

Efectos renales

Al igual que el resto de los AINEs, piroxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca grave, hipertensión, edema preexistente por cualquier otra razón y pacientes con enfermedad hepática o renal leve a moderada y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de

ser administrado en estos pacientes, la dosis de piroxicam debe mantenerse lo más baja posible y vigilar regularmente la función renal. Al suspender la administración del AINE, se recupera el estado previo a la instauración del tratamiento. Raramente, los AINEs pueden causar nefritis intersticial, glomerulitis, necrosis papilar y síndrome nefrótico. Los AINEs inhiben la síntesis de la prostaglandina renal, que juega un papel de apoyo en el mantenimiento de la perfusión renal en pacientes cuyo flujo sanguíneo renal y volumen sanguíneo estén disminuidos. En estos pacientes, la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal manifiesta, habitualmente tras la interrupción del AINE, el paciente se recupera y vuelve al estado previo al tratamiento. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir estas reacciones son aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico y enfermedad renal manifiesta.

Tales pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados cuando reciban un tratamiento con AINEs.

Al inicio del tratamiento se debe tener precaución con piroxicam en pacientes con deshidratación grave. Se recomienda también tener precaución en pacientes con enfermedad renal.

Dada la elevada excreción renal de piroxicam y sus productos de biotransformación, se debe considerar administrar dosis más bajas de piroxicam en pacientes con la función renal deteriorada y realizarles un cuidadoso seguimiento.

Reacciones oculares

En el caso de que en pacientes tratados con piroxicam se produzcan molestias oculares (edema palpebral, visión borrosa e irritación ocular) se recomienda su valoración por un oftalmólogo.

Metabolizadores lentos de sustratos del CYP2C9

Piroxicam deberá administrarse con precaución a aquellos pacientes en los que se conoce o se sospecha que son metabolizadores lentos del citocromo CYP2C9 en base a los antecedentes o experiencia previa con otros sustratos del CYP2C9, ya que dichos pacientes pueden tener niveles plasmáticos anormalmente elevados debido al aclaramiento metabólico reducido.

Uso con anticoagulantes orales

El uso concomitante de AINEs, incluyendo piroxicam, con anticoagulantes orales aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal y no gastrointestinal, por lo que debe evitarse su uso. Estos anticoagulantes orales incluyen Warfarina /anticoagulantes tipo cumarinas y los nuevos anticoagulantes orales (p. ej.: apixaban, dabigatran, rivaroxaban).

Generales

Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones. Como ocurre con otros AINEs, piroxicam puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Como con otros AINEs debe evitarse la administración concomitante de piroxicam junto con el ácido acetilsalicílico (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 acetilsalicílico reduce la concentración plasmática de piroxicam hasta en un 80% de los valores normales.

Piroxicam interfiere con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina a dosis bajas, y puede interferir con el tratamiento profiláctico de la aspirina en las enfermedades cardiovasculares.

Corticoides: aumentan el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.

Anticoagulantes: los AINEs, incluido piroxicam, pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina. Por ello, deberá evitarse el uso concomitante de piroxicam con anticoagulantes como la warfarina.

Antiagregantes plaquetarios e inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS): aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

Inhibidores CYP2C9: El metabolismo de piroxicam es mediado principalmente por la vía citocromo P450 en el hígado. La co-administración de piroxicam con fármacos que se sabe inhiben el CYP2C9 debería ser hecha con precaución.

Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se vigilen los niveles de litio al iniciar, ajustar o interrumpir el tratamiento con piroxicam. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

Glucósidos cardíacos (digoxina y digitoxina): Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la filtración glomerular e incrementar las concentraciones plasmáticas de los glucósidos. El tratamiento simultáneo con piroxicam y digoxina o digitoxina no modificó los niveles plasmáticos de uno u otro fármaco.

Sulfonilureas: Los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, desplazándolas de su unión a proteínas plasmáticas.

Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Si se administran AINEs, incluyendo piroxicam, y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINEs), con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de piroxicam en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: piroxicam aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes de edad avanzada, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

Ciclosporina, tacrolimus: Su administración simultánea con los AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

Quinolonas: Se han notificado casos aislados de convulsiones que podrían haber sido causadas por el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINEs.

Antihipertensivos, incluidos los diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAII) y los betabloqueantes: Los AINEs pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos, incluyendo inhibidores de la ECA, ARAII y betabloqueantes.

Cuando se asocian inhibidores de la ECA o ARA II y/o diuréticos con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede incrementarse el deterioro de la función renal, incluyendo el riesgo de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en

aquellos pacientes con la función renal comprometida (p.ej.: pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida). La ocurrencia de estas interacciones debe ser tenida en cuenta en pacientes que tomen piroxicam con un diurético o alguno de los antihipertensivos anteriormente mencionados. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deberán ser hidratados de forma adecuada y se deberá considerar realizar la monitorización de la función renal después del inicio del tratamiento concomitante, así como de forma periódica durante el tratamiento.

Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Fármacos altamente unidos a proteínas plasmáticas: Piroxicam está altamente unido a las proteínas y por tanto, es de esperar que desplace a otros fármacos ligados a ellas. El médico deberá controlar cuidadosamente a los pacientes para hacer los cambios de dosis necesarios cuando administre piroxicam a pacientes en tratamiento con fármacos altamente unidos a las proteínas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardiacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardiacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Los estudios realizados en animales han mostrado un aumento de abortos antes y después de la implantación.

Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, piroxicam no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza

piroxicam una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestre de la gestación, la dosis y duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Si se usan durante el segundo o tercer trimestre del embarazo, los AINE pueden producir disfunción renal fetal, que puede resultar en la reducción del volumen de líquido amniótico u oligohidramnios en casos graves. Tales efectos pueden ocurrir poco después del inicio del tratamiento y son generalmente reversibles. Se debe monitorizar estrechamente el volumen del líquido amniótico en las mujeres embarazadas tratadas con piroxicam.

Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, piroxicam debería ser evitado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia

Se detectó la aparición de piroxicam en leche materna al inicio y tras una administración prolongada (52 días), aunque en cantidades tan mínimas (1 – 3% de la concentración plasmática materna) que no son de esperar efectos indeseables en el lactante. No se produjo acumulación de piroxicam en la leche relacionada con la acumulación en plasma durante el tratamiento. No obstante, no se recomienda su uso durante la lactancia dado que la seguridad clínica no se ha establecido.

Fertilidad

Basándose en el mecanismo de acción, el uso de AINEs puede retrasar o evitar la rotura de los folículos ováricos, lo que se ha asociado a infertilidad reversible en algunas mujeres.

El uso de piroxicam, al igual que el resto de AINEs, puede reducir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que pretendan quedarse embarazadas. En mujeres con dificultades para concebir en las que se está realizando un estudio de infertilidad, deberá valorarse retirar el tratamiento con piroxicam.

No se ha observado ningún efecto en la fertilidad en los estudios en animales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dado que se pueden producir trastornos del sistema nervioso central como somnolencia o vértigo durante el tratamiento con piroxicam, la capacidad para conducir vehículos y/o manejar máquinas puede verse alterada en casos individuales.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Pueden ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en pacientes de edad avanzada. Se han comunicado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, gastritis, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn. La clasificación de la frecuencia de reacciones adversas sigue las siguientes categorías:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del	Frecuentes	Poco frecuentes	Muy raras	Frecuencia no conocida
-------------------------------------	-------------------	------------------------	------------------	-------------------------------

sistema MedDRA				
Trastornos de la sangre y del Sistema linfático	Anemia Eosinofilia Leucopenia Trombocitopenia			Anemia aplásica Anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico				Anafilaxia Enfermedad del suero
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia Hiperglucemia	Hipoglucemia		Retención de líquidos
Trastornos psiquiátricos				Depresión Alteraciones del sueño Alucinaciones Insomnio Confusión mental Cambios de humor Nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso	Mareos Cefalea Somnolencia Vértigo			Meningitis aséptica Parestesia
Trastornos oculares		Visión borrosa		Irritación ocular Inflamación ocular
Trastornos del oído y del laberinto	Acúfenos			Alteración de la audición
Trastornos cardiacos		Palpitaciones		
Trastornos vasculares				Vasculitis Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Broncoespasmo Disnea Epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Malestar abdominal Dolor abdominal Estreñimiento Diarrea Molestia	Estomatitis		Gastritis Hemorragia gastrointestinal (incluyendo hematemesis y melena) Pancreatitis

	epigástrica Flatulencia Náuseas Vómitos Indigestión			Perforación Ulceración
Trastornos hepatobiliares				Hepatitis mortal Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito Erupción en la piel		Síndrome de Stevens-Johnson Necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell)	Alopecia Angioedema Dermatitis exfoliativa Eritema multiforme Púrpura notrombocitopénica (Henoch-Schoenlein) Onicosis Reacciones fotoalérgicas Urticaria Reacciones vesículo ampollosas
Trastornos renales y urinarios				Síndrome nefrótico Glomerulonefritis Nefritis intersticial Fallo renal
Trastornos del Aparato reproductor y de la mama				Disminución de la fertilidad femenina
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema (especialmente en tobillo)			
Exploraciones complementaria	Elevaciones reversibles de BUN Elevación de los niveles séricos de transaminasas	Elevaciones reversibles de la creatinina		Test de anticuerpos antinucleares (ANA) positivo Disminución de peso Disminución de la hemoglobina y del

	Aumento de peso			hematocrito sin estar asociados a hemorragia gastrointestinal manifiesta
--	-----------------	--	--	--

SOBREDOSIFICACIÓN:

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.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar en lugar fresco y seco

Presentación

Envases conteniendo 6, 10, 20 y 40 comprimidos recubierto.

Envase de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.380

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Fecha de última revisión:



“Este medicamento es libre de gluten”



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81364581- MICROSULES- Prospecto - Certificado N36.380

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.18 17:36:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.18 17:36:15 -03:00

Prospecto: información para el paciente

Industria Argentina

MICAR

PIROXICAM 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Vía de Administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es MICAR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar MICAR
3. Cómo tomar MICAR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MICAR
6. Información adicional

1.-Qué es Micar y para qué se utiliza

El principio activo de Micar es Piroxicam, que es un medicamento antiinflamatorio que pertenece al grupo de los medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

Micar se usa para aliviar algunos síntomas causados por la artrosis (enfermedad degenerativa de las articulaciones), artritis reumatoide y

espondilitis anquilosante (reumatismo de la columna), como la inflamación, rigidez y dolor de las articulaciones. No cura la artritis, pero le ayuda a aliviar algunos síntomas únicamente mientras continúa con el tratamiento.

El médico deberá evaluar, antes de recetarle piroxicam, los beneficios de este medicamento frente al riesgo de desarrollar reacciones adversas.

Debido al tratamiento con piroxicam, el médico puede precisar la realización de controles periódicos y le informará de la frecuencia de los mismos.

Su médico le recetará piroxicam únicamente cuando el tratamiento con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) no hayan aliviado sus síntomas.

2.-Qué necesita saber antes de tomar Micar

No use Micar:

-si es alérgico a piroxicam o a cualquiera de los demás componentes incluidos en la composición del medicamento informados en la sección 6.

Si ha tenido úlcera, sangrado o perforación de estómago o intestino.

- Si tiene úlcera, sangrado o perforación de estómago o intestino.

- Si tiene o ha tenido antecedentes de trastornos gastrointestinales (inflamación de estómago o intestino) que predispongan a trastornos hemorrágicos como la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, cánceres gastrointestinales, diverticulitis (inflamación o infección de las bolsas/divertículos en el colon).

- Si está tomando otros AINEs, incluyendo AINEs selectivos de la COX-2 y ácido acetilsalicílico, una sustancia que contienen muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre.

- Si está tomando anticoagulantes, como la warfarina, cumarinas, o los nuevos anticoagulantes orales entre los que están el apixaban, dabigatran y rivaroxaban, para prevenir los coágulos sanguíneos.

- Si ha tenido previamente reacción alérgica grave a piroxicam otros AINEs y otros medicamentos, especialmente reacciones cutáneas graves (independientemente de la severidad) tales como dermatitis exfoliativa (enrojecimiento intenso de la piel, con descamación en capas o escamas), reacciones vesículo-bullosas (síndrome de Stevens-Johnson que cursa con

ampollas rojizas, erosión y piel con costras o sangrante) y necrólisis epidérmica tóxica, (una enfermedad que cursa con descamación y ampollas en las capas superficiales de la piel), o si ha presentado otros síntomas de alergia como crisis de asma, congestión nasal grave u otra reacción alérgica como picor de piel, erupción, hinchazón de la cara, los labios o la lengua que le produjera dificultad para respirar o pitos en el pecho.

- Si padece una enfermedad grave del hígado o riñón.
- Si padece insuficiencia cardíaca grave.
- Si padece trastornos de la coagulación.
- Si se encuentra en su tercer trimestre de embarazo.

Si presenta alguna de estas situaciones, no debe tomar piroxicam. Consulte con su médico inmediatamente

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Micar.

Riesgos cardíacos

Las personas que toman los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, diferentes a la aspirina, como piroxicam pueden tener mayor riesgo de tener un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular, que las personas que no toman estos medicamentos. Estos casos podrían ocurrir de forma imprevista y hasta causar la muerte. Este riesgo puede aumentar en las personas que toman estos medicamentos durante mucho tiempo. No use piroxicam si sufrió un ataque cardíaco recientemente, a menos que se lo indique su médico. Dígale a su doctor si usted o alguien en su familia tiene o alguna vez ha tenido enfermedades al corazón, un ataque cardíaco, o un accidente cerebrovascular, si fuma, y si tiene o alguna vez han tenido colesterol alto, hipertensión (alta presión arterial), o diabetes. Obtenga ayuda médica de emergencia en forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas: dolor en el pecho, dificultad para respirar, debilidad en una parte o un lado del cuerpo, o dificultad para hablar.

Riesgos gastrointestinales

Al igual que el resto de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, piroxicam puede causar reacciones graves en el estómago e intestino, tales como dolor, sangrado, ulceración y perforación. La administración de dosis superiores a 20 mg al día conlleva un aumento del riesgo de presentar efectos adversos gastrointestinales. Los efectos adversos se pueden minimizar si se utilizan las dosis mínimas efectivas durante el periodo de tiempo más corto posible.

Deberá interrumpir el tratamiento con piroxicam y consultar con su médico si tiene dolor de estómago o cualquier signo de sangrado en el estómago o intestino, como heces negruzcas o sanguinolentas o vómitos con sangre.

Si presenta algún signo o síntoma abdominal nuevo o cualquier complicación gastrointestinal durante el tratamiento, interrumpa el mismo y consulte inmediatamente con su médico.

Riesgos cutáneos

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden ser amenazantes para la vida (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de piroxicam. Inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden ser amenazantes para la vida, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de piroxicam, no debe utilizar piroxicam de nuevo en ningún momento.

Si desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel, deje de tomar piroxicam, acuda inmediatamente a un médico e infórmele que está tomando este medicamento.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Los medicamentos como piroxicam se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Otros riesgos

Si es mayor de 70 años, su médico puede disminuir la duración del tratamiento y realizar controles más a menudo, mientras tome piroxicam.

Si está tomando otros medicamentos como corticoides o ciertos medicamentos para la depresión llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), o ácido acetilsalicílico para prevenir los trombos sanguíneos, su médico puede prescribirle junto con piroxicam un medicamento para proteger su estómago o intestino.

No tome este medicamento si tiene más de 80 años.

Si tiene o ha tenido algún problema médico o algún tipo de alergia o si no está seguro si puede tomar piroxicam, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Asegúrese que el médico está informado acerca de todos los medicamentos que está tomando, incluidos los adquiridos sin receta médica.

También debe usar piroxicam con precaución siguiendo siempre las indicaciones de su médico en las siguientes circunstancias:

- padece una enfermedad moderada o leve de hígado o riñones
- deshidratación severa
- tiene una infección, puesto que podría enmascarar la fiebre y hacerle creer, por error, que está mejor o que la infección no es grave

- presenta molestias oculares durante el tratamiento con piroxicam, deberá acudir a un oftalmólogo
- padece asma
- está tomando anticoagulantes

Toma de Micar con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos, pueden interaccionar entre sí. El médico puede limitar el uso de piroxicam y/u otros medicamentos o puede necesitar cambiarle a otro medicamento. Es especialmente importante informar al médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para aliviar el dolor.
- Corticoides, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de multitud de enfermedades como alergias, alteraciones hormonales y enfermedades inflamatorias.
- Anticoagulantes como warfarina, cumarinas o los nuevos anticoagulantes orales (apixaban, dabigatran y rivaroxaban) para prevenir los coágulos sanguíneos.
- Medicamentos para la depresión denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
- Medicamentos para prevenir la agregación plaquetaria como el ácido acetilsalicílico.
- Litio (medicamento utilizado en la depresión bipolar).
- Metotrexato (medicamento utilizado en la artritis reumatoide y en el tratamiento de algunos cánceres).
- Ticlopidina (medicamento antiagregante).
- Quinolonas (medicamentos antiinfecciosos).
- Ciertos diuréticos (medicamentos utilizados para tratar la retención de líquidos en la hipertensión arterial).
- Sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos orales).

- Ciclosporina, tacrolimus (medicamentos utilizados en pacientes trasplantados
- Antihipertensivos (medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta).

Trombolíticos (medicamentos utilizados para accidente cerebral o ataque cardiaco)

- Digoxina: el tratamiento conjunto con digoxina y piroxicam no afecta los niveles plasmáticos de ninguno de estos fármacos.

Si presenta alguna de estas situaciones, consulte inmediatamente a su médico.

Toma de Micar con alimentos, bebidas y alcohol

Si se toma Micar con alimentos puede que tarde un poco más en hacer efecto, por tanto, se recomienda tomarlo entre las comidas.

No debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento, ya que esto puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo piroxicam se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, pérdida del líquido amniótico, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de piroxicam está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo piroxicam se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Informe a su médico si está dando el pecho a su hijo o va a empezar a hacerlo. No se recomienda el uso de piroxicam en madres que están en periodo de lactancia dado que la seguridad clínica no se ha establecido.

Conducción y uso de máquinas

Si usted nota algún mareo, vértigo, alteraciones de la visión o sueño mientras está tomando piroxicam, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa hasta que estos síntomas desaparezcan o bien compruebe cómo tolera el medicamento.

Información sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por unidad de Dosis: esto es, esencialmente "exento de sodio".

3.-Cómo tomar Micar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Los comprimidos de Micar deben ser ingeridos enteros con un poco de líquido.

El médico realizará controles periódicos para asegurar que está tomando la dosis adecuada de piroxicam. El médico ajustará el tratamiento a la dosis más baja que mejor controle los síntomas. Bajo ningún concepto deberá modificar la dosis sin consultar antes con su médico.

El médico puede prescribirle piroxicam con otro medicamento para proteger el estómago e intestino de potenciales reacciones adversas.

No aumente la dosis:

Si considera que el medicamento no es eficaz, consulte con su médico.

Adultos y pacientes de edad avanzada:

La dosis máxima diaria es 20 mg de piroxicam como dosis única diaria.

Si tiene más de 70 años, el médico puede prescribir una dosis diaria más baja y reducir la duración del tratamiento.

Uso en niños:

No se recomienda su uso en niños.

Si toma más Micar del que debe

En caso de una sobredosis o ingesta accidental de Micar comuníquese lo inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Si olvidó tomar Micar

Tómelo tan pronto como se acuerde. Si casi es el momento de tomar la siguiente dosis, no tome la que le falta, espere a la toma siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.-Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Micar puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Piroxicam es generalmente bien tolerado. Los efectos adversos de piroxicam varían en intensidad de un individuo a otro, siendo generalmente leves y transitorios.

A continuación, se muestra una lista de efectos adversos. Es importante que informe a su médico si nota cualquier molestia.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

-Disminución del número de glóbulos rojos, de glóbulos blancos y de plaquetas en sangre, elevación del número de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia)

-Pérdida de apetito, niveles elevados de azúcar en sangre

-Mareos, dolor de cabeza, somnolencia, vértigo

-Zumbido de oídos

-Malestar o dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, molestias en la zona superior abdominal, flatulencia, náuseas, vómitos, indigestión

-Picor en la piel, erupción

-Hinchazón de tobillos (edema)

-Aumento reversible de los niveles de nitrógeno en sangre (BUN) o aumento de enzimas hepáticas (transaminasas) que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas, aumento de peso

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

-Palpitaciones

-Inflamación de encías

- Aumento reversible de los niveles de creatinina que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas

-Niveles bajos de azúcar en sangre

-Visión borrosa

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

-Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), separación de la uña, reacciones cutáneas por alergia a la luz, urticaria, reacciones cutáneas con formación de vesículas o ampollas

Efectos adversos de frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

-Disminución del número de glóbulos rojos en sangre por un fallo en su proceso de formación o por destrucción prematura de estos

-Reacción alérgica grave que afecta a todo el cuerpo (anafilaxis), erupción acompañada de fiebre, inflamación de los ganglios y dolor de articulaciones (enfermedad del suero)

-Retención de líquidos

-Depresión, alteraciones del sueño, alucinaciones, insomnio, confusión, cambios de humor, nerviosismo

- Inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por virus, entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades
- Irritación o inflamación de los ojos
- Alteración de la audición
- Inflamación de los vasos sanguíneos, presión sanguínea alta
- Espasmos en los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones, dificultad para respirar, hemorragia nasal
- Inflamación del hígado mortal, color amarillento de la piel y mucosas
- Caída del cabello, reacciones graves de la piel que pueden llegar a ser mortales (dermatitis exfoliativa eritema multiforme, púrpura no trombocitopénica)
- Trastornos del riñón tales como síndrome nefrótico y glomerulonefritis intersticial (que a menudo se manifiestan con inflamación del riñón y eliminación de proteínas en la orina), y fallo renal
- Disminución de la fertilidad femenina
- Alteraciones de pruebas analíticas, disminución de peso

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5.-Conservación de Micar

Conservar en lugar fresco y seco, en su envase original.

No utilice Micar después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6.-Información adicional

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Piroxicam 20 mg

Excipientes: Lactosa 143 mg, Almidón de maíz 45 mg, Povidona 20 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Acetofalato de celulosa 8,4 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Ftalato de dietilo 2 mg, Tartrazina 5 mcg

Presentaciones Autorizadas

Envases conteniendo 6, 10, 20 y 40 comprimidos recubierto.

Envase de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

No todas las presentaciones se comercializan.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°36.380

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar) Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsules.com.ar

Fecha de última revisión:



“Este medicamento es Libre de gluten”



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81364581- MICROSULES- Inf pacientes - Certificado N36.380.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.18 17:36:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.18 17:36:31 -03:00