Wyeth

Feldene® SL
piroxicam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene® SL
Nome genérico: piroxicam

APRESENTAÇÕES

Feldene® SL 20 mg em embalagens contendo 4, 6 ou 10 comprimidos orodispersíveis.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido orodispersível de Feldene® SL 20 mg contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.
Excipientes: manitol, gelatina, aspartamo, ácido cítrico anidro[a].
a = para ajuste de pH.

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Feldene® SL (piroxicam) comprimidos orodispersíveis é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações – "juntas" – causada por reação autoimune, situação em que o sistema de defesa agride por engano o próprio corpo), osteoartrite (processo de lesão das juntas), espondilite anquilosante (artrite da coluna vertebral que leva a um processo de rigidez), distúrbios musculoesqueléticos agudos (que afetam músculos, tendões ou ligamentos), gota aguda (artrite associada a deposição de cristais de ácido úrico nas articulações, juntas), dor pós-operatória e pós-traumática (pós-lesões por impacto) e para o tratamento da dismenorreia primária (cólica menstrual) em pacientes maiores de 12 anos. Também é indicado por sua ação analgésica (redução ou desaparecimento da dor).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Feldene® SL é um anti-inflamatório não esteroide (AINE, medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor) e antipiréticas (reduz a febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Feldene® SL se: (1) já apresentou úlcera gastrointestinal (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino) hemorragia ou perfuração gastrintestinal (no estômago e intestino observados através de sangue vivo ou "pisado" – com coloração marrom escura - no vômito e/ou fezes); (2) apresenta úlcera péptica ativa (ferida atual no estômago e/ou na parte inicial do intestino); (3) apresenta hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula; (4) usando ácido acetilsalicílico ou outro anti-inflamatório não hormonal (que não é derivado de hormônio) e desenvolveram sintomas de asma (doença respiratória onde a respiração é difícil, curta e ofegante), pólipo nasal (massa de tecido mucoso dentro do nariz), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) ou urticária (alergia da pele); (5) para tratar a dor da cirurgia para revascularização do miocárdio (cirurgia que corrige obstruções das coronárias-vasos que levam sangue para o músculo do coração-através de ponte de veia safena ou de artéria mamária); (6) insuficiência renal (diminuição da função dos rins), hepática (diminuição da função do fígado) ou cardíaca (diminuição da capacidade de bombeamento do coração) graves; (7) fenilcetonúria (problema de deficiência de uma substância do fígado) devido à presença de fenilalanina (enzima do corpo) na fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.
Evite o uso de Feldene® SL: (1) junto com outros anti-inflamatórios não hormonais incluindo inibidores da COX-2. (medicamento que inibe a substância que desencadeia o processo de resposta inflamatória do corpo). O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento, e (2) se ao usar um anti-inflamatório ou ácido acetilsalicílico (medicamento que bloqueia a inflamação e que não é derivado de hormônios) você apresentou rinite (inflamação da mucosa nasal) ou broncoespasmo (crise de chiado) grave.
Pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico não devem usar Feldene® SL. Avise o seu médico se você tem ou teve estas condições.
Feldene® SL interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) do ácido acetilsalicílico em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com ácido acetilsalicílico.
Além disso, deve se evitar o uso de Feldene® SL junto com os seguintes medicamentos: (1) ácido acetilsalicílico (AAS); (2) anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a capacidade do sangue de coagular, conhecidos como "medicamentos para afinar o sangue"); (3) anti-hipertensivos (medicamentos para controle da "pressão alta"); (4) corticosteroides (anti-inflamatórios hormonais); (5) ciclosporina, metotrexato e tacrolimo (medicamentos que alteram a resposta do sistema de defesa); (6) lítio (medicamento utilizado para doenças psiquiátricas); (7) colestiramina (medicamento que age reduzindo o colesterol) vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
A dose de Feldene® SL pode necessitar de ajustes em portadores de alteração da função do fígado, se você tem qualquer problema no fígado, avise seu médico.

Wyeth

Efeitos Cardiovasculares (CV): anti-inflamatórios aumentam o risco de (1) eventos trombóticos ("entupimento" dos vasos sanguíneos), cardiovasculares (CV) (no coração e vasos sanguíneos), o que aumenta o risco de infarto do miocárdio ("entupimento" dos vasos que levam sangue ao músculo do coração que é lesado e/ou morre) e acidente vascular cerebral (AVC ou "derrame cerebral"), que podem ser fatais; (2) aparecimento de hipertensão ("pressão alta") ou piora da hipertensão já existente; (3) retenção de líquidos levando a piora da função cardíaca (capacidade do coração fazer circular o sangue no corpo) em portadores de insuficiência cardíaca congestiva (diminuição da função do músculo do coração, que não consegue bombear o sangue para ser usado pelo organismo).
Se você tem doença cardiovascular (CV), insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico. O risco pode aumentar com a duração do uso. Para reduzir os riscos potenciais recomenda-se que a dose de Feldene® SL seja a menor dose capaz de gerar o efeito desejado e o tratamento dure o menor tempo possível.
Retenção de Líquido e Edema: observada retenção de líquido e edema em alguns pacientes recebendo anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene® SL. Portanto, Feldene® SL deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos.
Efeitos Gastrintestinais: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo Feldene® SL, podem causar reações adversas gastrintestinais graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado (parte do intestino que vai do estômago até o intestino grosso) ou grosso (parte do final do tubo digestivo), que pode ser fatal. O uso de doses diárias acima de 20 mg de Feldene® SL leva a um aumento do risco de efeitos colaterais gastrintestinais. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrintestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando corticosteroides, medicamentos antiplaquetários (como o ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos de recaptação da serotonina, pacientes que ingiram álcool ao mesmo tempo em que Feldene® SL ou pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrintestinal, como ulceração, sangramento ou doenças inflamatórias gastrintestinais.
Efeitos Renais: raramente os anti-inflamatórios não esteroides podem lesar os rins por diminuição da produção de substâncias (prostaglandinas) responsáveis por controlar a quantidade de sangue que chega até ele e pela intensidade da inflamação. Suspender a medicação pode reverter a reação. O risco é maior em portadores de alterações na função renal como os com síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina) e doença renal aparente (qualquer doença do rim), além dos portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática (doença que destrói as células do fígado substituindo-as por cicatrizes) pacientes de risco devem ser monitorados (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
Reações Cutâneas: foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo Feldene® SL, reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele). Os pacientes parecem estar sob maior risco de desenvolverem estas reações no início do tratamento; o início da reação ocorre, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. Feldene® SL deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo (lesão avermelhada na pele), lesão da mucosa (algum problema nas áreas do corpo que tem mucosa: olhos, boca, nariz, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia)).
Efeitos Oftalmológicos: devido aos relatos de alterações oculares (alterações na visão ao se usar um AINES) encontradas com AINEs, é recomendado que pacientes com propensão (tendência a poder desenvolver uma determinada situação) a desenvolverem estas alterações, façam avaliação oftalmológica (avaliação dos olhos com o médico), durante o tratamento com Feldene® SL.
Uso com Anticoagulantes Orais:
o uso concomitante de AINEs, incluindo Feldene® SL, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrintestinal e não gastrintestinal e deve ser administrado e monitorado a critério médico.
Geral
O uso de AINEs, incluindo Feldene® SL, pode causar infertilidade temporária (dificuldade de engravidar por um determinado tempo) em algumas mulheres.
Alguns estudos sugerem que o uso de Feldene® SL pode aumentar o risco de aborto espontâneo no início da gravidez. Feldene® SL deve ser evitado durante o terceiro trimestre da gravidez.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer

logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando Feldene® SL devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Terceiro trimestre de gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**
Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Feldene® SL, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento em crianças amamentadas não é conhecida.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Feldene® SL comprimido orodispersível deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.
Depois de aberto o envelope de Feldene® SL, o medicamento deve ser utilizado em até 4 semanas.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Características do produto: comprimidos brancos ou esbranquiçados.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Engula inteiro o comprimido orodispersível de Feldene® SL diretamente com água, ou ainda, coloque-o embaixo da língua ou sobre a língua para dissolver. Então, engula-o com a saliva ou água na forma de suspensão. Feldene® SL dissolve-se quase instantaneamente na boca na presença de água ou saliva.
A dosagem de Feldene® SL deve obedecer a recomendação para cada indicação do produto, entretanto, Feldene® SL não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.
Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante: A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20 mg ao dia (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Efeitos Gastrintestinais).
Gota aguda: Feldene® SL não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Iniciar a terapia com uma única dose de 40 mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40 mg/dia, em dose única ou fracionada.
Feldene® SL não é indicado para o tratamento prolongado da gota.
Distúrbios musculoesqueléticos agudos: Feldene® SL não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Deve-se iniciar a terapia com 40 mg ao dia, nos primeiros 2 dias, em dose única ou fracionada. Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia.
Dor pós-traumática aguda e pós-operatória aguda: A dose recomendada é de 20 mg/dia em dose única.
Dismenorreia primária aguda: Feldene® SL não deve ser usado como tratamento de primeira escolha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrintestinais. Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária por mais 1 ou até 3 dias se necessário.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
A dose total de Feldene® administrada sob a forma combinada de cápsulas, comprimidos para solução, comprimidos orodispersíveis, supositórios e injeções intramusculares não deve exceder a dose máxima diária recomendada nas indicações.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Wyeth

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso o paciente se esqueça de tomar Feldene® SL no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Feldene® SL em geral é bem tolerado. Sintomas gastrintestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.
Distúrbios sanguíneo (sangue) e linfático (linfa): anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos do sangue responsáveis pelo transporte de oxigênio), anemia aplástica (anemia por diminuição da produção de glóbulos vermelhos), anemia hemolítica (anemia por aumento da velocidade de destruição de glóbulos vermelhos), eosinofilia (aumento de um tipo de célula branca de defesa do sangue chamada eosinófilo), leucopenia (diminuição do número de células brancas de defesa do sangue, chamadas de leucócitos) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, células de coagulação do sangue).
Distúrbios do sistema imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave, que gera resposta em todo o corpo e pode até levar à incapacidade de respirar) e "doença do soro" (reação alérgica parecida com a que acontece após aplicação de substância biológica, ou seja, produzida por um organismo vivo).
Distúrbios do metabolismo e nutricional: anorexia (falta de apetite), hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue), hipoglicemia (diminuição da quantidade de açúcar no sangue) e retenção de líquidos (acúmulo de líquidos no organismo).
Distúrbios psiquiátricos: depressão, pesadelos, alucinações, insônia, confusão mental (apresenta pensamentos ou fala confusas), alterações de humor e irritação.
Distúrbios do sistema nervoso: meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula, chamada de meninge, que acontece na ausência de microorganismos), tontura, dor de cabeça, parestesia (sensação formigamento, queimação, ardor e coceira em uma região que não tem lesão visível), sonolência (sono) e vertigem (tontura).
Distúrbios oftálmicos: visão turva (visão com dificuldade para ficar nítida/clara), irritações oculares (do olho) e edema (inchaço) dos olhos.
Distúrbios do ouvido e labirinto: disfunção auditiva (alteração da capacidade de ouvir) e tinido (zumbido no ouvido).
Distúrbios cardíacos: palpitações (quando a pessoa passa a sentir os batimentos do coração).
Distúrbios vasculares: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo), hipertensão (pressão alta).
Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal: broncoespasmo (crise de chiado no peito), dispneia (falta de ar) e epistaxe (sangramento nasal).
Distúrbios gastrintestinais: desconforto e/ou dor abdominal (na barriga), constipação (prisão de ventre), diarreia, desconforto epigástrico (sensação de queimação ou de peso que pode aparecer após ingerir alimentos), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), gastrite (lesão no estômago), sangramento gastrintestinal (no estômago e intestino que podem ser observados através de sangue vivo ou “pisado” – com coloração marrom escura – no vômito e/ou fezes), pancreatite (inflamação do pâncreas), indigestão, náuseas (enjoo), perfuração, estomatite (inflamação da mucosa da boca que gera várias lesões conhecidas popularmente como aftas), úlcera (ferida no estômago) e vômitos (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Distúrbios hepatobiliares (fígado/bile): casos fatais de hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas sinalizando alteração da função do fígado).
Procure imediatamente seu médico se observar icterícia durante o uso de Feldene® SL.
Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo: diminuição reversível da fertilidade feminina (diminuição reversível da capacidade da mulher em engravidar).
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: alopecia (perda de cabelos), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), vários graus de reação alérgica na pele que podem ser observadas desde vermelhidão, coceira até aparecimento de regiões em que as células morrem gerando complicações graves, passando por lesões descamativas, bolhosas e inchaços (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Distúrbios renais e urinários: síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína na urina), glomerulonefrite (inflamação das células renais responsáveis pela filtração, glomérulos), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins) e insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Distúrbios Gerais: edema (inchaço, principalmente no tornozelo) e mal-estar.
Exames laboratoriais: anticorpos antinucleares (ANA) positivos (indicativos de doença autoimune), elevações reversíveis de nitrogênio da ureia sanguínea e da creatinina (substâncias encontradas na urina), diminuição na hemoglobina e no hematócrito (exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue) sem associação evidente com sangramento gastrintestinal, aumento dos níveis de transaminase (enzima presente nas células do fígado), aumento ou diminuição de peso.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose com Feldene® SL recomenda-se tratamento sintomático (dos sintomas) e de suporte. Não há antídotos específicos. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do Feldene® SL, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo (medicamento funcionando no corpo) disponível. Embora não haja estudos até o momento, hemodiálise (diálise sanguínea), provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o Feldene® SL já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas (proteínas do sangue).
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0386
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:
Catalent U.K. Swindon Zydis Limited
Swindon, Wiltshire – Inglaterra

Embalado por:
Haupt Pharma Latina S.r.L.
Borgo San Michele, Latina – Itália

Importado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/10/2020.

FELINS_18

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®