

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

ARTROXICAM 1% crema

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ARTROXICAM 1% crema

100 grammi di crema contengono:

Principio Attivo: piroxicam g 1

Eccipienti: alcool cetostearilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6,1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti .

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: applicare sulla cute 2-3 volte al dì 3-5 cm di crema o più a seconda dell'estensione della parte interessata, massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La quantità di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge, di norma, concentrazioni in circolo tali da rendere valide le avvertenze ed esporre a rischio di effetti collaterali relativi alla somministrazione del farmaco per via sistemica.

L'applicazione di prodotti per uso topico, specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni di ipersensibilità si dovrà interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna (vedere anche sezione 4.8).

Con l'uso di piroxicam per uso sistemico sono state segnalate reazioni cutanee gravi, alcune delle quali potenzialmente letali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN).

Queste reazioni non sono state associate al piroxicam per uso topico, tuttavia non si può escludere la possibilità che si possano verificare con la somministrazione topica.

I pazienti devono essere informati riguardo i segni e i sintomi, inoltre devono essere monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Il più alto rischio di insorgenza di SJS e TEN si ha nelle prime settimane di trattamento.

Se si verificano i sintomi e i segni di SJS o TEN (per esempio eruzione cutanea progressiva spesso con vesciche o lesioni della mucosa) il trattamento con il piroxicam deve essere sospeso.

I migliori risultati nella gestione della SJS e della TEN si ottengono con una diagnosi precoce e l'immediata interruzione della terapia con qualsiasi farmaco sospetto. Una precoce sospensione è associata ad una migliore prognosi.

Se il paziente ha sviluppato SJS o TEN con l'uso di ARTROXICAM, il farmaco non deve essere più riutilizzato in questo paziente.

I farmaci antinfiammatori non steroidei, incluso il piroxicam, possono causare nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale.

Con il piroxicam per uso topico ci sono state, inoltre, segnalazioni di nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale anche se non è stata stabilita una relazione causale con il trattamento con il piroxicam topico. Di conseguenza non si può escludere che questi eventi avversi possano essere correlati all'uso del piroxicam topico.

La crema contiene alcool cetostearilico. Questa sostanza può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

In base agli studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che il piroxicam crema spiazzi altri farmaci legati alle proteine plasmatiche.

Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con Artroxicom crema e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti dei dosaggi.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Fertilità

In base al meccanismo d'azione, l'uso di FANS, compreso il piroxicam, può ritardare o impedire la rottura dei follicoli ovarici, il che in alcune donne, è stato associato a infertilità reversibile. In donne con difficoltà di concepimento o sottoposte ad indagini per infertilità occorre prendere in considerazione la sospensione dei FANS, incluso il piroxicam.

##### Gravidanza

La quota di principio attivo assorbito attraverso la cute non raggiunge di norma, in circolo, concentrazioni tali da rendere valide le avvertenze, e di esporre a rischi di effetti indesiderati relativi alla somministrazione del farmaco per via sistemica.

Tuttavia, in via precauzionale, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario, se ne sconsiglia l'impiego durante la gravidanza.

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine potrebbe influire negativamente sulla gravidanza.

Dati ottenuti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo dopo l'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto.

##### Allattamento

Si sconsiglia l'uso del piroxicam topico durante l'allattamento poiché la sua sicurezza clinica non è stata valutata.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non è stato riportato alcun effetto di ARTOXICAM sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ARTROXICAM, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione ed irritazione locale.

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Reazione avversa</b>
Patologie della cute e del sistema sottocutaneo	<p><i>Raro:</i> orticaria (reazione immediata)*</p> <p><i>Molto raro:</i> reazioni bollose come Sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica</p> <p><i>Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):</i> dermatite da contatto, eczema e reazioni cutanee di fotosensibilità.</p>

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Raro: broncospasmo (reazione immediata)*
---	--

(\*) In tal caso occorre interrompere il trattamento.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di iperdosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco-terapeutica:

Farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei.

Codice ATC: M02AA07

Il piroxicam è un FANS di marcata attività antinfiammatoria ed analgesica alla quale si associa anche un effetto antipiretico. Il meccanismo d'azione è prevalentemente costituito da un'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, note mediatrici dei processi flogistici, attraverso l'inibizione reversibile dell'enzima cicloossigenasi. È esclusa qualsiasi interferenza del farmaco sul sistema ipofisi-surrene.

L'attività del principio attivo somministrato per via percutanea nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica appare assai rilevante, pur in presenza di livelli plasmatici ridotti: ciò trova una convincente spiegazione nel marcato tropismo del piroxicam, veicolato per via percutanea, per il sito infiammato.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Gli studi condotti sia nell'uomo che nell'animale hanno dimostrato che la biodisponibilità "sistemica" dell'applicazione epicutanea è circa 1/10 di quella per via orale (confronto delle cinetiche con dosi equiponderali).

L'emivita sierica del piroxicam è di circa 50 ore.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie animali hanno dimostrato che il piroxicam in crema è ottimamente tollerato ed è sprovvisto di attività fotosensibilizzante, teratogena e mutagena.

Nel topo, ratto e cane la DL<sub>50</sub> per os dopo somministrazione unica è rispettivamente 360,27 e oltre 700 mg/kg mentre, per via peritoneale nel topo, nel ratto, nel cane e nella scimmia sono state impiegate dosi fra 0,3 e 25 mg/kg/die.

Quest'ultima dose è circa 90 volte maggiore di quella indicata per l'uomo.

I soli eventi patologici osservati, alla dose massima impiegata, sono costituiti da necrosi papillare renale e da lesioni gastrointestinali.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

ARTROXICAM 1% crema: etere cetilico del polietilenglicole, esteri del poliglicole con acidi grassi, alcool cetostearilico, propilenglicole, sodio citrato, acido citrico, alcool benzilico, acqua depurata.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

#### **6.3 Periodo di validità**

Crema: 3 anni

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

ARTROXICAM 1% crema: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

ARTROXICAM 1% crema :tubo in alluminio flessibile rivestito internamente con resine epossidiche.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.

Viale Alcide De Gasperi, 165/B

95127 – CATANIA (CT)

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ARTROXICAM 1% crema tubo 50g

025554041

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima autorizzazione: 2 Novembre 1989;

Rinnovo: 01 Giugno 2010

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

ARTROXICAM 1% schiuma cutanea

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ARTROXICAM 1% schiuma cutanea

100 grammi di soluzione contengono:

Principio Attivo: piroxicam g 1

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6,1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti .

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: applicare sulla cute 2-3 volte al dì 3-5 cm di schiuma o più a seconda dell'estensione della parte interessata, massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.

ARTROXICAM 1% schiuma cutanea: togliere il cappuccio di protezione; erogare la schiuma sulla parte interessata e richiudere.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La quantità di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge, di norma, concentrazioni in circolo tali da rendere valide le avvertenze ed esporre a rischio di effetti collaterali relativi alla somministrazione del farmaco per via sistemica.

L'applicazione di prodotti per uso topico, specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni di ipersensibilità si dovrà interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna (vedere anche sezione 4.8).

Con l'uso di piroxicam per uso sistemico sono state segnalate reazioni cutanee gravi, alcune delle quali potenzialmente letali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN).

Queste reazioni non sono state associate al piroxicam per uso topico, tuttavia non si può escludere la possibilità che si possano verificare con la somministrazione topica.

I pazienti devono essere informati riguardo i segni e i sintomi, inoltre devono essere monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Il più alto rischio di insorgenza di SJS e TEN si ha nelle prime settimane di trattamento.

Se si verificano i sintomi e i segni di SJS o TEN (per esempio eruzione cutanea progressiva spesso con vesciche o lesioni della mucosa) il trattamento con il piroxicam deve essere sospeso.

I migliori risultati nella gestione della SJS e della TEN si ottengono con una diagnosi precoce e l'immediata interruzione della terapia con qualsiasi farmaco sospetto. Una precoce sospensione è associata ad una migliore prognosi.

Se il paziente ha sviluppato SJS o TEN con l'uso di ARTROXICAM, il farmaco non deve essere più riutilizzato in questo paziente.

I farmaci antinfiammatori non steroidei, incluso il piroxicam, possono causare nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale.

Con il piroxicam per uso topico ci sono state, inoltre, segnalazioni di nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale anche se non è stata stabilita una relazione causale con il trattamento con il piroxicam topico. Di conseguenza non si può escludere che questi eventi avversi possano essere correlati all'uso del piroxicam topico.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

In base agli studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che il piroxicam schiuma spiazzi altri farmaci legati alle proteine plasmatiche.

Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con Artroxicam schiuma e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti dei dosaggi.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Fertilità

In base al meccanismo d'azione, l'uso di FANS, compreso il piroxicam, può ritardare o impedire la rottura dei follicoli ovarici, il che in alcune donne, è stato associato a infertilità reversibile. In donne con difficoltà di concepimento o sottoposte ad indagini per infertilità occorre prendere in considerazione la sospensione dei FANS, incluso il piroxicam.

##### Gravidanza

La quota di principio attivo assorbito attraverso la cute non raggiunge di norma, in circolo, concentrazioni tali da rendere valide le avvertenze, e di esporre a rischi di effetti indesiderata relativi alla somministrazione del farmaco per via sistemica.

Tuttavia, in via precauzionale, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario, se ne sconsiglia l'impiego durante la gravidanza.

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine potrebbe influire negativamente sulla gravidanza.

Dati ottenuti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo dopo l'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto.

##### Allattamento

Si sconsiglia l'uso del piroxicam topico durante l'allattamento poiché la sua sicurezza clinica non è stata valutata.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non è stato riportato alcun effetto di ARTOXICAM sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ARTROXICAM, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione ed irritazione locale.

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Reazione avversa</b>
Patologie della cute e del sistema sottocutaneo	<i>Raro</i> : orticaria (reazione immediata)*  <i>Molto raro</i> : reazioni bollose come Sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica  <i>Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</i> : dermatite da contatto, eczema e reazioni cutanee di fotosensibilità.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>Raro</i> : broncospasmo (reazione immediata)*

(\* ) In tal caso occorre interrompere il trattamento.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette.**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di iperdosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco-terapeutica:

Farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei.

Codice ATC: M02AA07

Il piroxicam è un FANS di marcata attività antinfiammatoria ed analgesica alla quale si associa anche un effetto antipiretico. Il meccanismo d'azione è prevalentemente costituito da un'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, note mediatrici dei processi flogistici, attraverso l'inibizione reversibile dell'enzima cicloossigenasi. È esclusa qualsiasi interferenza del farmaco sul sistema ipofisi-surrene.

L'attività del principio attivo somministrato per via percutanea nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica appare assai rilevante, pur in presenza di livelli plasmatici ridotti: ciò trova una convincente spiegazione nel marcato tropismo del piroxicam, veicolato per via percutanea, per il sito infiammato.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Gli studi condotti sia nell'uomo che nell'animale hanno dimostrato che la biodisponibilità "sistemica" dell'applicazione epicutanea è circa 1/10 di quella per via orale (confronto delle cinetiche con dosi equponderali).

L'emivita sierica del piroxicam è di circa 50 ore.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie animali hanno dimostrato che il piroxicam in crema è ottimamente tollerato ed è sprovvisto di attività fotosensibilizzante, teratogena e mutagena.

Nel topo, ratto e cane la DL<sub>50</sub> per os dopo somministrazione unica è rispettivamente 360,27 e oltre 700 mg/kg mentre, per via peritoneale nel topo, nel ratto, nel cane e nella scimmia sono state impiegate dosi fra 0,3 e 25 mg/kg/die.

Quest'ultima dose è circa 90 volte maggiore di quella indicata per l'uomo.

I soli eventi patologici osservati, alla dose massima impiegata, sono costituiti da necrosi papillare renale e da lesioni gastrointestinali.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

ARTROXICAM 1% schiuma cutanea: propilenglicole, acido cloridrico, sodio idrossido, sodio fosfato monobasico monoidrato, nicotinamide, polisorbato 80, povidone, alcool etilico, alcool benzilico, essenza lavanda, essenza nerolene, acqua depurata.

Propellente: propano-butano-isobutano

#### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

#### **6.3 Periodo di validità**

Schiuma: 3 anni

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

ARTROXICAM 1% schiuma cutanea: il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non congelare e proteggere il medicinale dalla luce solare diretta.

Non esporre a temperature superiori a 50°C.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

ARTROXICAM 1% schiuma cutanea: contenitore in alluminio verniciato provvista di valvola ed erogatore, chiusa da un cappuccio di protezione, riempita con 45 g di soluzione e pressurizzata con 5 g di miscela di gas.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.

Viale Alcide De Gasperi, 165/B

95127 – CATANIA (CT)

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ARTROXICAM 1% schiuma cutanea - contenitore sotto pressione 50g 025554054

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima autorizzazione: 2 Novembre 1989;

Rinnovo: 01 Giugno 2010

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**