

MICAR 20 mg PIROXICAM

Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Piroxicam	20 mg
Lactosa	143 mg
Almidón de maíz	45 mg
Povidona	20 mg
Croscarmelosa	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, anti-pirética.

Indicaciones

Micar está indicado en el tratamiento agudo o crónico en procesos dolorosos e inflamatorios osteoarticulares y musculoesqueléticos. Su uso está limitado a adultos y niños mayores de 15 años.

- Osteoartritis
- Artritis reumatoidea
- Espondilitis anquilosante
- Reumatismo psoriásico
- Enfermedades musculoesqueléticas agudas como: gota aguda, dolor posquirúrgico o postraumático, radiculalgias.

Acción farmacológica

El piroxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE), que actúa bloqueando la biosíntesis de prostaglandinas por inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

Farmacocinética

El piroxicam posee una buena absorción luego de administrarse por vía oral, con un pico a las 3 a 5 hs y una vida media de 30 a 86 hs; esta prolongada vida media le permite mantener concentraciones

plasmáticas estables a lo largo del día y niveles plasmáticos durante 7 a 12 días.

Se biotransforma en hígado, excretándose por orina (5% sin metabolizar) y por heces.

Su unión a proteínas plasmáticas es alta, aproximadamente del 99 % participando por lo mismo en numerosas interacciones medicamentosas. Se excreta en la leche materna.

Posología

Limitado su uso a adultos y adolescentes mayores de 15 años.

- Tratamiento sintomático a largo plazo en:

1. artritis reumatoidea
2. osteoartritis

La dosis recomendada es de 20 mg/día en una sola toma.

Un pequeño grupo de pacientes puede requerir dosis de 30 mg/día en una dosis o en dosis divididas y algunos otros pueden mantenerse con 10 mg/día.

La administración prolongada de dosis mayores o iguales a 30 mg/día aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales indeseables.

- *Tratamiento sintomático de corta duración en episodios agudos de:*

1. Enfermedades musculoesqueléticas como: tendinitis, bursitis, afecciones agudas postraumáticas del aparato locomotor y dolor postquirúrgico.
2. Artrosis (osteoartrosis).

La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día en una sola toma. En caso de que se requiera un comienzo de acción más rápida, el tratamiento podrá iniciarse con 40 mg/día, de preferencia en una sola dosis, durante 2 días, continuando con 20 mg/día los días siguientes.

3. Gota aguda:

40 mg/día de preferencia en una sola dosis durante 4 a 6 días como máximo.

No debe indicarse en este caso para terapia a largo plazo en artritis microcristalinas.

Posología. Recomendaciones

Se recomienda ingerir durante las comidas, con abundante líquido y evitando la ingesta de bebidas alcohólicas.

Recomendaciones en relación a posología e indicaciones en niños no han sido establecidas.

La dosis diaria total de piroxicam no debe sobrepasar la dosis máxima recomendada de 40 mg/día.

Debido a la larga vida media del piroxicam, los niveles sanguíneos en estado estable no son alcanzados hasta los 7-12 días posteriores al comienzo de la medicación por lo tanto, no obstante los efectos terapéuticos son evidentes precozmente en el tratamiento, hay un progresivo incremento en las respuestas a través de las semanas y el efecto de la terapia no debería ser evaluado hasta las dos semanas.

La dosis de 20 mg/día de piroxicam exhibe un efecto terapéutico comparable a las dosis terapéuticas de aspirina, con una menor incidencia de efectos gastrointestinales menores y tinnitus.

Contraindicaciones

Absolutas

- Antecedentes de hipersensibilidad a piroxicam o a otros AINEs.
- Pacientes con insuficiencia hepática o renal graves, úlcera gastroduodenal activa.
- Pacientes con broncoespasmo, pólipos nasales y angioedema precipitado o no por antiinflamatorios no esteroideos.
- Embarazo y lactancia.
- No administrar en niños menores de 15 años.

Relativas

Anticoagulantes orales, otros AINEs, heparina, litio, metotexate, ticlopidina.

Advertencias

En función de la posible gravedad de las manifestaciones gastrointestinales, especialmente en pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante, conviene vigilar particularmente la aparición de una sintomatología digestiva.

En caso de hemorragia gastrointestinal, se debe interrumpir el tratamiento.

En función de la posible gravedad de las manifestaciones cutáneas conviene controlar especialmente la aparición de manifestaciones mucocutáneas (prurito, rash, aftas, conjuntivitis). En estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

No se recomienda la prescripción de piroxicam para el tratamiento de afecciones reumatológicas o postraumáticas espontáneamente regresivas y/o levemente invalidantes.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Precauciones

El piroxicam será administrado con prudencia en pacientes tratados crónicamente con antiinflamatorios ya que existe el riesgo de toxicidad gastrointestinal que se manifiesta como: sangrado, úlcera o perforación con o sin síntomas previos. Esto ocurre en el 1% de los tratados durante 3-6 meses y en 2 a 4% de pacientes tratados durante 1 año. Son factores de riesgo que aumentan estos efectos: antecedentes de úlcera péptica, alcoholismo, hábito de fumar.

Al comienzo del tratamiento es necesario el control de la diuresis y de la función renal en los pacientes con: insuficiencia cardíaca, cirrosis, nefróticos crónicos, en las que reciben diuréticos; luego de una intervención quirúrgica mayor que hubiera ocasionado hipovolemia; y particularmente en las personas mayores.

Dado que en éstos pacientes con condiciones prerrenales que favorecen una reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un efecto de sostén en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal. Debe considerarse la disminución de la dosis en pacientes con disminución de la función renal, quienes deberán ser monitoreados cuidadosamente.

Durante el curso de tratamientos prolongados se recomienda controlar la fórmula sanguínea y las funciones hepática y renal.

Existe potencial riesgo de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y síndrome nefrótico. Podría intervenir en la agregación plaquetaria, al inhibir la síntesis de prostaglandinas.

Puede elevar transitoriamente las enzimas hepáticas en un 15% de los casos.

La TGP es probablemente el más sensible indicador de disfunción hepática. Reacciones hepáticas severas incluyendo ictericia y casos de hepatitis fulminante han sido reportados con piroxicam. Si bien estas reacciones son raras, ante tests de función hepática persistentemente anormales o ante el desarrollo de signos y síntomas de disfunción hepática o manifestaciones sistémicas (rash, eosinofilia) la droga debe ser discontinuada.

Se ha descrito edema periférico por lo que debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial o en enfermedades que predispongan a la retención de líquidos.

Podría desencadenar un cuadro de anemia. Si esto ocurriera deberán determinarse los valores de sangre oculta en materia fecal y hematocrito para evaluar la posibilidad de efectos gastrointestinales.

Puede provocar un falso positivo en la prueba de sangre oculta en materia fecal.

Dado que se han reportado efectos adversos oculares se recomienda realizar un examen oftalmológico a aquellos pacientes que presenten molestias visuales y oculares.

Conducción de vehículos y maquinarias

Se deberá prevenir a los pacientes acerca de la posible aparición de vértigo o mareo.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de piroxicam con los siguientes productos requiere el control del estado clínico del paciente:

Asociaciones desaconsejables

- Otros AINES, incluso los salicilatos a dosis altas: aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales.
- Anticoagulantes orales, heparina por vía parenteral y ticlopidina: aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal. Si no se puede evitar la asociación, se deberá realizar un control de los tiempos de sangría y de protrombina.
- Dispositivo intrauterino: posibilidad de disminución de su eficacia.
- Litio: aumento de la litemia pudiendo alcanzar valores tóxicos por disminución de la excreción

renal del litio, si fuera necesario, controlar rigurosamente la litemia y adaptar la posología del litio durante la asociación y luego la suspensión de los AINES.

- **Metrotexato:** aumento de la toxicidad hematológica, en particular cuando es administrado a dosis altas y medias, 24 hs antes o después del piroxicam, por desplazamiento de la unión de las proteínas plasmáticas y/o disminución del clearance renal.
- **Zidovudina:** riesgo de toxicidad sobre la serie roja (acción sobre los reticulocitos) provocando anemia severa a los 8 días después de la introducción del AINE. Controlar con hemograma y porcentaje de reticulocitos 8 a 15 días después del comienzo de tratamiento con AINE.
- **Hipoglucemiantes orales:** aumentan su efecto.
- **Probenecid:** la asociación puede aumentar la toxicidad de ambas drogas.

Asociación que requiere precauciones de empleo

- **Diuréticos:** existe riesgo de insuficiencia renal aguda en el enfermo deshidratado por disminución del filtrado glomerular. Hidratar al enfermo y controlar la función renal al iniciar el tratamiento.

Asociaciones a tener en cuenta

- **Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos):** reducción del efecto hipotensor por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.
- **Antiácidos:** el empleo concomitante de antiácido no modifica los niveles plasmáticos de piroxicam.

Carcinogénesis. Mutagénesis.

Daños en la fertilidad

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de piroxicam.

Embarazo. Efectos teratogénicos

No administrar piroxicam durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico.

Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el

final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.

En consecuencia, la toma de AINEs está contraindicada durante el embarazo.

Trabajo de parto y alumbramiento

Se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

Lactancia

Piroxicam aparece en la leche materna. Está contraindicado durante la lactancia.

Ancianos

Adecuar la dosis según función renal.

Uso en niños

No se aconseja su administración en menores de 15 años.

Efectos adversos

Incidencia <1% (sin haberse podido establecer relación causal entre piroxicam y dichas reacciones)

Gastrointestinales: anomalías hepáticas, vómitos, hematemesis, melena, sangrado gastrointestinal, perforación y úlceras, sequedad de boca. Pancreatitis.

Hematológicos: trombocitopenia, rash, equimosis, petequias, depresión de la médula ósea incluyendo anemia aplásica. Epistaxis. Anemia hemolítica.

Dermatológicos: eritema, descamación, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, reacción vesículo-bullosa, fotosensibilidad, onicolisis, pérdida de cabello.

Neurólogos: depresión, nerviosismo, aratía, alucinaciones, trastornos del sueño, parestesias, confusión mental, alteraciones del humor.

Urogenitales: hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, insuficiencia renal, hipercalemia, glomerulonefritis, necrosis papilar, síndrome nefrótico, disuria.

Respiratorios: broncoespasmos en pacientes con hipersensibilidad a la aspirina y/o a otros AINEs, disnea.

Generales: dolor tipo cólico, fiebre, síndrome gripal.

Cardiovasculares: palpitaciones.

Incidencia >1%

Gastrointestinales: estomatitis, anorexia, pesadez epigástrica, náuseas, constipación, flatulencia, diarrea, dolor abdominal, indigestión.

Hematológicos: disminución de hemoglobina y hematocrito, anemia, leucopenia, eosinofilia.

Dermatológicos: rash, prurito.

Neurólogos: somnolencia, vértigo.

Urogenitales: aumento de creatinina.

Generales: cefaleas, malestar general.

Otros: acúfenos, edema.

Sobredosificación

En caso de sobredosis, teniendo en cuenta la larga vida media del Piroxicam se aconseja el uso de carbón activado, y terapia sintomática de mantenimiento.

“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 con 20 y 40 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 36.380

Director Técnico: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3771, Capital y/o Santa Rosa 3775, Victoria, Pcia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 9/12/99

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (C1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629