فيلكام

(١٠ ملغ أو ٢٠ ملغ)

كبسول

التركيب والمواغات : كل كبسولة تحتوي على (١٠ ملغ أو ٢٠ ملغ) بيروكسيكام.

السواغات: لاكتوز ، نشاء، سيترات المغنيزيوم.

المخاطر القلبية الوعائية :
قد يسبب مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية خطر متزايد من الأحداث القلبية الوعائية الخثارية الخطيرة ،احتشاء العضلة القلبية، السكتة ، والتي يمكن أن تكون قاتلة. قد يزيد هذا الخطر مع مدة الاستخدام. المرضى الذين يعانون من مرض قلبي وعائي أو عوامل خطورة لمرض قلبي وعائي قد يكونون في خطر أكبر .
يعد البيروكسيكام مضاد استطباب لعلاج الألم في الفترة المحيطة بعملية زرع مجازة الشريان التاجي .

المخاطر المعدية المعوية :
مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية تسبب زيادة خطر الآثار الضارة الخطيرة في الجهاز المعدي المعوي بما في ذلك النوف ، تفرح ، انثقاب في المعدة أو الأمعاء، والتي يمكن أن تكون قاتلة. يمكن أن تحدث هذه الأحداث في أي وقت أثناء الاستخدام وبدون أعراض تحذيرية. المرضى المسنين هم أكثر عرضة لحوادث معدية معوية خطيرة .

آلية التأثير:
بيروكسيكام هو مضاد التهاب غير ستيرويدي يظهر فعالية مضادة للالتهاب ومسكنة للألم وخافضة للحرارة. إن آلية تأثيره كما في باقي مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية غير مفهومة بشكل كامل لكنها ممكن أن تكون مرتبطة بتثبيط الأنزيم المصنع للبروستاغلاندين.

الحرائك الدوائية:
- الامتصاص: يمتص البيروكسيكام بشكل جيد بعد الإعطاء الفموي. إن التراكيز البلاسمية للبيروكسيكام تتناسب مع جرعة ١٠ ملغ و ٢٠ ملغ وتصل عادة إلى ذروتها خلال ٣ – ٥ ساعات بعد المداواة. يحدث تأخير بسيط في معدل الامتصاص مع الطعام ولكن ليس في مدى الامتصاص بعد الإعطاء الفموي .
- التوزع: يرتبط البيروكسيكام مع بروتينات البلازما بنسبة ٩٩%. يفرز البيروكسيكام في حليب الأم.
- الاستقلاب: تشير الدراسات إلى أن سيتوكروم P450 2C9 هو الأنزيم الأساسي المسؤول في تشكيل المستقلب الرئيسي.
- الإطراح: يتم إطراح البيروكسيكام ومستقلباته في البول والبراز . وذلك بكمية في البول تبلغ ضعف الكمية المطروحة في البراز. حوالي ٥% من جرعة البيروكسيكام تطرح دون تغير. إن نصف العمر البلاسمي من البيروكسيكام هو حوالي ٥٠ ساعة.

الاستطبابات:
يستطب بيروكسيكام في تفريج أعراض وعلامات التهاب المفاصل الرثوي ،الفصال العظمي أو التهاب الفقار المقسط.

مضادات الاستطباب:
• في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة للبيروكسيكام.
• ينبغي عدم إعطاءه للمرضى الذين يعانون من الربو ، الشرى، أو ردفعل تحسسي بعد تناول الأسبيرين أو مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى.
• لعلاج الألم في الفترة المحيطة بعملية زرع مجازة الشريان التاجي .

التحذيرات:

الأحداث الخثارية القلبية الوعائية :
مثل مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، قد يسبب بيروكسيكام آثار جانبية قلبية وعائية ، وعلى الرغم من أن الحوادث القلبية الوعائية الخطيرة يمكن أن تحدث دون سابق إنذار ، يجب أن يكون الطبيب و المريض في حالة تأهب لعلامات وأعراض ألم الصدر ،ضيق النفس ، تعب ، الكلام المبهم ، وينبغي طلب المشورة الطبية عند ملاحظة أي علامات دالة أو أعراض. للحد من المخاطر المحتملة لهذ الحدث عند المرضى المعالجين بالأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرونيدية ، يجب استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر فترة ممكنة.

ارتفاع ضغط الدم:
مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية، بما في ذلك بيروكسيكام، يمكن أن تؤدي إلى ظهور ارتفاع ضغط دم جديد أو تفاقم لارتفاع ضغط دم موجود سابقا والذي يمكن أن يسهم في زيادة حدوث الحوادث القلبية الوعائية . لذلك يجب أن تستعمل بحذر في المرضى الذين يعانون من ارتفاع في ضغط الدم. يجب مراقبة ضغط الدم بشكل دقيق خلال بدء العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية، وطوال فترة العلاج.

فشل القلب الاحتقاني والوذمة:
لوحظ عند بعض المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية احتباس في السوائل و وذمة ، وينبغي أن يستخدم بيروكسيكام بحذر عند المرضى الذين يعانون من احتباس السوائل أو فشل قلبي .

التأثيرات المعدية المعوية :
يجب أن توصف مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية بحذر شديد لدى الأشخاص الذين لديهم تاريخ سابق لقرحة أو نزف معدي معوي ، لأن لديهم خطر متزايد لتطور نزف معدي معوي. للحد من هذه المخاطر ، يجب استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر فترة ممكنة. وينبغي على المرضى والأطباء البقاء في حالة تأهب لعلامات وأعراض النفرحات المعدية المعوية و النزف و البدء على الفور بتقييم وعلاج إضافي إذا اشتبه بحادثة معوية معدية خطيرة .

التأثيرات الكلوية والقصور الكلوي :
أدى الإعطاء على المدى الطويل لمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية لحدوث نخر حليمي كلوي و غيرها من الأذية الكلوية. وتشير الدراسات إلى أن المرضى المصابين بأعلال كلوي خفيف الى معتدل قد لا يتطلب تعديل للجرعات. مع ذلك، فإن الخصائص الحركية الدوائية للبيروكسيكام عند المرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد أو الذين يتلقون تحال دموي غير معروفة.

المرض الكلوي المتقدم:
لا ينصح بالعلاج بالبيروكسيكام عند المرضى يعانون من مرض كلوي متقدم. إذا كان لا بد من بدء العلاج بالبيروكسيكام، ينصح بإجراء مراقبة دقيقة لوظيفة المريض الكلوية .

ردود الفعل التأقاتية:
كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، قد تحدث تفاعلات تأقـاتية عند المرضى وذلك دون التعرض المسبق المعروف للبيروكسيكام. وينبغي التماس المساعدة العاجلة في الحالات التي يحدث فيها رد فعل تأقاتي.

ردود الفعل الجلدية:
مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية، بما في ذلك بيروكسيكام، يمكن أن تسبب حوادث سلبية جلدية خطيرة مثل التهاب الجلد التقشري، متلازمة ستيفنز جونسون ، وتقشر الأنسجة المتموتة البشروية السامة ، والتي يمكن أن تكون قـاتلة. يجب إعلام المرضى عن هذه العلامات و الأعراض ويجب التوقف عن استخدام الدواء عند أول ظهور لطفح جلدي أو أي علامة أخرى لفرط التحسس.

تفاعلات فرط الحساسية الأخرى :
وقعت في بعض الأحيان مجموعة من الأعراض و علامات جلدية و / أو تحسسية و التي تدل على داء المصل و ذلك باستعمال البيروكسيكام.

الاحتياطات:

بشكل عام:
الفعالية الدوائية للبيروكسيكام في تخفيض الحمى و الالتهاب قد تقلل من فائدة العلامات التشخيصية في الكشف عن مضاعفات الحالات التي تعتبر غير معدية و المؤلمة .

التأثيرات الكبدية:
تم الإبـلاغ عن ارتفاعات ملحـوظة في **ALT** أو **AST** مع مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية وذلك عند ١٪ تقريبـا من المرضى في التجارب السريرية. كما قد تم أيضا الإبلاغ عن حـالات نادرة من تفاعلات كبـدية شـديدة، بـما في ذلك اليرقـان والالتهاب الكبدي الخاطف المميت ، التنخر الكبـدي ، الفشـل الكبـدي و التي بـعضها يكون مع نتائج قـاتلة. إذا كانت العلامات السريرية والأعراض مرتبطة بمرض كبدي متطور ، أو في حـالة حدوث تظاهرات جهازية (مثل: فرط الحمضات، طفح ، وما إلى ذلك) ينبغي عندها إيقاف البيروكسيكام. قد يتطلب المرضى الذين يعانون من مرض كبدي جرعة منخفضة من البيروكسيكام بالمقارنة مع المرضى الذين يعانون من وظيفة كبدية طبيعية.

تأثيرات دموية:
يجب على المرضى الذين يعالجون لمدى طويلة بمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية، بما في ذلك بيروكسيكام، فحص خضاب الدم أو الهيماتوكريت إذا ظهرت أي علامات أو أعراض فقر الدم. يجب أن تتم مراقبة المرضى الذين يتلقون بيروكسيكام و الذين قـد يتأثرون سلبـا بسبـب تغييرات في وظيفة الصفائح الدموية، مثل الذين يعانون من اضطرابـات في التخثر أو المرضى الذين يتلقون مضادات التخثر بعناية .

التأثيرات العينية:
ينصح بالتقييم العيني للمرضى الذين يتطور لديهم شكاوى بصرية أثناء العلاج بالبيروكسيكام .

الربو المتواجد سابقاً:
بما أنه تم الإبلاغ عن تفاعل متصالب بين الأسبيرين و غيرها من مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية عند المرضى الذين لديهم حساسية تجاه الأسبيرين ، يجب عدم إعطاء البيروكسيكام للمرضى الذين يعانون حساسية تجاه الأسبيرين من هذا النوع وينبغي أن يستخدم بحذر في المرضى الذين يعانون من الربو المتواجد سابقاً.

الإباضة المتأخرة العكوسة :
بناء على آلية العمل، استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية ، بما في ذلك بيروكسيكام، قد يؤخر أو يمنع انفجار جريبـات المبيض و الذي يرتبط مع عقم عكوس عند بعض النساء. عند النساء الذين لديهم صعوبـات في الحمل أو الذين يخضعون لفحص عن سبب العقم، ينبغي النظر في سحب مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية، بما في ذلك بيروكسيكام .

المستقلبين الضعفاء لكانز CYP2C9:
يجب أن يعطى البيروكسيكام بحذر لأنه من الممكن أن يكون لديهم مستويات بلازمية عالية غير طبيعية بسبب انخفاض التصفية الاستقلابية .

الاستعمال عند الأطفال:
لم تثبت سلامة و فعالية استخدامه عند المرضى الأطفال.

الاستعمال عند المسنين:
كما هو الحال مع أي مضاد التهاب غير ستيرويدي آخر ، ينبغي أخذ الحذر في علاج المسنين (٦٥ عاما أو أكبر). بشكل عام، يجب أن يكون اختيار الجرعة للمرضى المسنين بحذر ، وعادة تبدأ بـالنهاية المنخفضة من مجال الجرعات، مما يعكس زيادة تواتر ضعف إطراح الدواء و مرض مصاحب أو علاج دوائي آخر .

الحمل:

التصنيف الحملي C في الفترة الأولى والثانية ، التصنيف الحملي D الفترة الثالثة:
لا يوجد دراسات كافية ومحكمة بشكل جيد للبيروكسيكام عند النساء الحوامل .خلال الفترة الأولى والثانية من الحمل يستعمل البيروكسيكام فقط إذا كانت الفائدة المرجوة، تفوق الخطر المحتمل على الجنين. في أواخر الحمل، كما هو الحـال مع مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى، فإنه ينبغي تجنبه لأنه قد يسبب إغلاق سابق للقناة الشريانية.

الإرضاع:
يظهر البيروكسيكام في حليب الأم بنسبة ١ % إلى ٣ % من التركيز عند الأم . يجب أخذ الحذر عند إعطاء بيروكسيكام للمرأة المرضع.

التداخلات الدوائية:
- مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتينسين: ممكن أن تنقص مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية من التأثيرات الخافضة للضغط لمثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتينسين . إن الإعطاء المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية مع مثبطات **ACE** عند المرضى المسنين ، مستنفذي الحجم (بما في ذلك الذين يستخدمون العلاج بـالمدرات) ، أو مع الوظيفة الكلوية المنقوصة قد يؤدي إلى تدهور الوظيفة الكلوية ، بما في ذلك احتمال الفشل الكلوي الحاد، هذه الآثار عادة تكون عكوسة .
- الأسبيرين: كما هو الحال في بقية مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية، فإن الإعطاء المتزامن للبيروكسيكام مع الأسبيرين غير منصوح به بشكل عام وذلك بسبب التأثيرات الجانبية المتزايدة .
- المدرات: ينقص البيروكسيكام من التأثيرات المدرة للصوديوم للفوروسيميد و الثيازيدات لدى بعض المرضى .
- الليثيوم: يسبب البيروكسيكام ارتفاع في مستويات الليثيوم البلازمية وانقاص في تصفيته الكلوية , عند الإعطاء المتزامن يجب مراقبة المرضى بشكل دقيق لعلامات التسمم بالليثيوم .
- الميثوتريكسات: يجب أخذ الحذر عند الاستخدام المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية مع الميثوتريكسات ، وذلك لأن الدراسات تدل على أن الإعطاء المتزامن يعزز من سمية الميثوتريكسات.
- وارفارين: إن تأثيرات الوارفارين و مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية على النزف المعدي المعوي تأزرية، لذلك فإن المرضى الذين يشاركون بين هذه الأدوية لديهم خطورة لنزف معدي معوي أعلى منها لدى مستخدمي كل دواء لوحده.
- الأدوية عالية الارتباط بالبروتين: إن بيروكسيكام يرتبط مع البروتين بشكل كبير ولذلك فإنه من المتوقع أن يزيح الأدوية المرتبطة بالبروتين الأخرى , يجب على الطبيب مراقبة المريض بشكل دقيق لأجل تغيير في الجرعة عند إعطاء البيروكسيكام للمرضى الذين يتناولون أدوية أخرى ذو ارتباط عالي بالبروتين .

التأثيرات الجانبية:
لدى المرضى الذين يتناولون البيروكسيكام، التأثيرات الجانبية الأكثر تواترا التي تحدث بنسبة ١ – ١٠% لدى المرضى هي:
• **الجهاز القلبي الوعائي:** وذمة.
• **الجهاز الهضمي:** قـهم، ألم بطني، إمساك، إسـهال، عسر الهضم، ارتفاع مستويات الأنزيمات الكبدية، تطبل البطن، نزف وانثقاب، حرقة الفؤاد ، عثيان ، قرحات (معدية، إثنى عشرية)، إقياء.
• **الجهاز الدموي واللمفاوي:** فقر الدم، زيادة زمن النزف.
• **الجهاز العصبي:** دوار ، صداع .
• **الجلد:** حكة، طفح .
• **الحواس:** طنين الأذن .
• **الجهاز البولي التناسلي:** وظيفة كلوية غير طبيعية .

تأثيرات جانبية أخرى تم تسجيلها أحيانا وتتضمن:
• **الجسم ككل:** حمى ، إنتان ، خمج الدم .
• **الجهاز القلبي الوعائي:** قصور القلب الاحتقاني , ارتفاع الضغط, تسرع القلب , الغشي.
• **الجهاز الهضمي:** جفاف الفم , التهاب المريء , التهاب المعدة , التهاب اللسان , قيء الدم , التهاب الكبد , يرقـان , تغوط أسود , نزف شرجي ،التهاب الفم.
• **الجهاز الدموي واللمفاوي:** تكدم , كثرة الحمضات , رعاف , قلة الكريات البيض , فرفرية , طفح حبري , قلة الصفيحات.
• **الاستقلاب والتغذية:** تغيرات الوزن, احتباس السوائل .
• **الجهاز العصبي:** قلق , وهن , تخليط , اكتئاب , خلل في الأحلام , نعاس , أرق , توعك , عصبية , مذل , وسن , رعاش , دوار.
• **الجهاز التنفسي:** ربو , انقطاع النفس.
• **الجلد وملحقاته:** صلع , رضة , توسف , حمامي, حساسية ضوئية, تعرق.
• **الحواس:** رؤية ضبابية.
• **الجهاز البولي:** التهاب المثانة, عسر تبول, بيلة دموية ,التهاب كلية خلالي ,المتلازمة الكلانية ,قلة البول/بوال ,بيلة بروتينية, فشل كلوي , التهاب كبيبات الكلى.

الجرعة وطريقة الاعطاء:
يجب أن يوصف البيروكسيكام من قبل الأطباء ذوي الخبرة في التقييم التشخيصي و علاج المرضى الذين يعانون من أمراض الروماتيزم الالتهابية أو التنكسية.
الحد الأقصى الموصى به من الجرعة اليومية ٢٠ ملغ.
البالغون: الجرعة البدئية ٢٠ ملغ تعطى كجرعة يومية واحدة. يمكن ابقاء غالبية المرضى على جرعة ٢٠ ملغ يوميًا ، وقد يتم ابقاء مجموعة صغيرة نسبيًا من المرضى على جرعة ١٠ ملغ يوميًا.
الأطفال: لا ينصح به للأطفال دون سن ١٢ عاما.
كبار السن: لا توجد تعديلات محددة مطلوبة لدى كبار السن ، إلا في حالة اختلال وظائف الكبد أو الكلى أو القلب ، وفي هذه الحالة يجب تقييم الجرعة بشكل فردي.
كبـار السـن في خطر متزايد من العواقب الوخيمة لردود الفعل السلبـية. إذا تم اعتبـار مضادات الالتهاب غير السـتيرونيدية ضرورية ، يجب استخدام أقل جرعة فعالة ولأقصر مدة ممكنة. يجب مراقبـة المريض بـانتظام لتزيف الجهاز الهضمي أثناء العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية.

فرط الجرعة:
إن الأعراض التي تلي فرط الجرعة الحـاد بـمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية تنحـصر عادة بـالخمول ، النعاس ، العثيان، الإقياء، الألم الشرسوفي، هذه الأعراض تكون عكوسة بالمعالجة الداعمة. ممكن أن يحدث النزف الهضمي. يجب تدبير المريض بالمعالجة العرضية والداعمة بعد فرط الجرعة بمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية. لا يوجد ترياق نوعي. يستطب الإقياء و/أو إعطاء الفحم المفعل (٦٠ – ١٠٠ غرام للبالغين، ١-٢ غ/كغ للأطفال) و/أو المسهلات الحلولية . إن الإدرار البولي القسري ، قلونة البول، التحال الدموي، أو الإرواء الدموي ممكن أن تكون غير مفيدة نظرا للارتباط الكبير مع البروتينات.

شروط الحفظ : يحفظ المستحضر عند الدرجة ℃(٣٠-١٥)، بعيداً عن الضوء و الرطوبة، بعيداً عن متناول الأطفال.

التعبئة : عبوة كرتونية تحوي صفيحتين **PVC/ALU** تحتوي كل صفيحة على ١٠ كبسولات.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك . فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب .

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com
UGARIT PHARMA
أوغاريت للصناعات الدوائية حلب – سوريا

FELCAM

(10 mg, 20 mg)
Capsules

Composition and excipients: Each Capsule contains (10 mg or 20 mg) Piroxicam.
Exipients: Lactose, Starch, Magnesium stearate.

Cardiovascular Risk:
NSAIDs may cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, myocardial infarction, and stroke, which can be fatal. This risk may increase with duration of use. Patients with cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease may be at greater risk
piroxicam is contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery
Gastrointestinal Risk:
NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal adverse events including bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients are at greater risk for serious gastrointestinal events.

MECHANISM OF ACTION:
Piroxicam is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activities. Its mode of action, like that of other NSAIDs, is not completely understood, but may be related to prostaglandin synthetase inhibition.
PHARMACOKINETICS:
- Absorption: Piroxicam is well absorbed following oral administration. Drug plasma concentrations are proportional for 10 and 20 mg doses and generally peak within three to five hours after medication. With food there is a slight delay in the rate but not the extent of absorption following oral administration.
- Distribution: 99% of plasma piroxicam is bound to plasma proteins. Piroxicam is excreted into human milk.
- Metabolism: studies indicate cytochrome P450 2C9 (CYP2C9) as the main enzyme involved in the formation of the major metabolite.
- Excretion: Piroxicam and its biotransformation products are excreted in urine and feces, with about twice as much appearing in the urine as in the feces. Approximately 5% of a Piroxicam dose is excreted unchanged. The plasma half-life (T½) for piroxicam is approximately 50 hours.

Indications:
For relief of the signs and symptoms of osteoarthritis , rheumatoid arthritis or ankylosing spondylitis.
Contraindications:
- In patients with known hypersensitivity to piroxicam
- It should not be given to patients with asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs.
- For the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

Warning:
Cardiovascular Thrombotic Events:
Like other NSAIDs, piroxicam may cause CV side effects, Although serious CV events can occur without warning symptoms, physician and patients should be alert for the signs and symptoms of chest pain, shortness of breath, weakness, slurring of speech, and should ask for medical advice when observing any indicative signs or symptoms. To minimize the potential risk for this event in patients treated with an NSAID, the lowest effective dose should be used for the shortest duration possible.
Hypertension:
NSAIDs, including piroxicam, can lead to onset of new hypertension or worsening of preexisting hypertension, which may contribute to the increased incidence of CV events. Therefore, it should be used with caution in patients with hypertension. Blood pressure should be monitored closely during the initiation of NSAID treatment and throughout the course of therapy.
Congestive Heart Failure and Edema:
Fluid retention and edema have been observed in some patients taking NSAIDs, piroxicam should be used with caution in patients with fluid retention or heart failure
Gastrointestinal Effects:
NSAIDs should be prescribed with extreme caution in those with a prior history of ulcer or gastrointestinal bleeding, because they have an increased risk for developing a GI bleed. To minimize this risk, the lowest effective dose should be used for the shortest possible duration. Patients and physicians should remain alert for signs and symptoms of GI ulcerations and bleeding and promptly initiate additional evaluation and treatment if a serious GI event is suspected.
Renal Effects & Renal Insufficiency:
Long-term administration of NSAIDs has resulted in renal papillary necrosis and other renal injury. Studies indicate patients with mild to moderate renal impairment may not require dosing adjustments. However, the pharmacokinetic properties of Piroxicam in patients with severe renal insufficiency or those receiving hemodialysis are not known.
Advanced Renal Disease:
Treatment with piroxicam is not recommended in these patients with advanced renal disease. If piroxicam therapy must be initiated, close monitoring of the patient's renal function is advisable.
Anaphylactoid Reactions:
As with other NSAIDs, anaphylactoid reactions may occur in patients without known prior exposure to piroxicam. Emergency help should be sought in cases where an anaphylactoid reaction occurs.
Skin Reactions:
NSAIDs, including piroxicam, can cause serious skin adverse events such as exfoliative dermatitis, Stevens Johnson Syndrome (SJS), and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be fatal. Patients should be informed about these signs and symptoms and the use of the drug should be discontinued at the first appearance of skin rash or any other sign of hypersensitivity.
Other Hypersensitivity Reactions:
A combination of dermatological and/or allergic signs and symptoms suggestive of serum sickness has occasionally occurred in conjunction with the use of piroxicam.
Precautions:
General:
The pharmacological activity of piroxicam in reducing fever and inflammation may diminish the utility of these diagnostic signs in detecting complications of presumed noninfectious, painful conditions.
Hepatic Effects:
Notable elevations of ALT or AST have been reported in approximately 1% of patients in clinical trials, with NSAIDs. In addition, rare cases of severe hepatic reactions, including jaundice and fatal fulminant hepatitis, liver necrosis and hepatic failure, some of them with fatal outcomes have been reported. If clinical signs and symptoms consistent with liver disease develop, or if systemic manifestations occur (e.g., eosinophilia, rash, etc.), piroxicam should be discontinued. Patients with hepatic disease may require reduced doses of Piroxicam as compared to patients with normal hepatic function.
Hematological Effects:
Patients on long-term treatment with NSAIDs, including piroxicam, should have their hemoglobin or hematocrit checked if they exhibit any signs or symptoms of anemia. Patients receiving piroxicam who may be adversely affected by alterations in platelet function, such as those with coagulation disorders or patients receiving anticoagulants should be carefully monitored
Ophthalmologic Effects:
It is recommended that patients who develop visual complaints during treatment with piroxicam have ophthalmic evaluations.
Preexisting Asthma:
Since cross-reactivity between aspirin and other nonsteroidal anti-inflammatory drugs has been reported in such aspirin-sensitive patients, piroxicam should not be administered to patients with this form of aspirin sensitivity and should be used with caution in patients with preexisting asthma.
Reversible Delayed Ovulation:
Based on the mechanism of action, the use NSAIDs, including piroxicam, may delay or prevent rupture of ovarian follicles, which has been associated with reversible infertility in some women. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of NSAIDs, including piroxicam, should be considered.
Poor Metabolizers of CYP2C9 Substrates:
They should be administered Piroxicam with caution as they may have abnormally high plasma levels due to reduced metabolic clearance.
Pediatric Use:
Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.
Geriatric Use:
As with any NSAID, caution should be exercised in treating the elderly (65 years and older). In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting a greater frequency of impaired drug elimination and of concomitant disease or other drug therapy.
Pregnancy:
Category C First and Second Trimester, Pregnancy Category D Third Trimester:
There are no adequate and well-controlled studies of piroxicam in pregnant women. During the first and second trimesters of pregnancy, use piroxicam only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. In late pregnancy, as with other NSAIDs, it should be avoided because it may cause premature closure of the ductus arteriosus.
Nursing mothers:
Piroxicam is present in human milk at about 1% to 3% of the maternal concentration. Exercise caution when piroxicam is administered to a nursing woman.
DRUG INTERACTIONS:
- ACE-inhibitors: NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of ACE-inhibitors. In elderly, volume-depleted patients (Including those on diuretic therapy), or with compromised renal function, co administration of NSAIDs with ACE inhibitors, may result in deterioration of renal function, including possible acute renal failure, these effects are usually reversible.
- Aspirin: as with other NSAIDs, concomitant administration of Piroxicam and aspirin is not generally recommended because of the potential for increased adverse effects.
- Diuretics: Piroxicam can reduce the natriuretic effect of furosemide and thiazides in some patients.
- Lithium: Piroxicam produced an elevation of plasma lithium levels and a reduction in renal lithium clearance, when they are administered concurrently, subjects should be observed carefully for signs of lithium toxicity
- Methotrexate: Caution should be used when NSAIDs are administered concomitantly with methotrexate, because studies may indicate that the concomitant use could enhance the toxicity of methotrexate.
- Warfarin: The effects of warfarin and NSAIDs on GI bleeding are synergistic, such that users of both drugs together have a risk of serious GI bleeding higher than users of either drug alone.
- Highly Protein Bound Drugs: Piroxicam is highly protein bound and, therefore, might be expected to displace other protein bound drugs, Physicians should closely monitor patients for a change in dosage when administering piroxicam to patients on other highly protein bound drugs.

ADVERSE REACTIONS:
In patients taking Piroxicam , the most frequently reported adverse experiences occurring in approximately 1–10% of patients are:
- Cardiovascular System: Edema.
- Digestive System: Anorexia, abdominal pain, constipation, diarrhea, dyspepsia, elevated liver enzymes, flatulence, bleeding/perforation, heartburn, nausea, ulcers (gastric/duodenal), vomiting.
- Hemic and Lymphatic System: Anemia, Increased bleeding time.
- Nervous System: Dizziness, headache.
- Skin: Pruritus, rash.
- Special Senses: Tinnitus.
- Urogenital System: Abnormal renal function.

Additional adverse experiences reported occasionally include:
- Body As a Whole: Fever, infection, sepsis.
- Cardiovascular System: Congestive heart failure, hypertension, tachycardia, syncope.
- Digestive System: Dry mouth, esophagitis, gastritis, glossitis, hematemesis, hepatitis, jaundice, melena, rectal bleeding, stomatitis.
- Hemic and Lymphatic System: Ecchymosis, eosinophilia, epistaxis, leukopenia, purpura, petechial rash, thrombocytopenia.
- Metabolic and Nutritional: Weight changes, fluid retention.
- Nervous System: Anxiety, asthenia, confusion, depression, dream abnormalities, drowsiness, insomnia, malaise, nervousness, paresthesia, somnolence, tremors, vertigo.
- Respiratory System: Asthma, dyspnea.
- Skin and Appendages: Alopecia, bruising, desquamation, erythema, photosensitivity, sweat.
- Senses: Blurred vision.
- Urogenital System: Cystitis, dysuria, hematuria, hyperkalemia, interstitial nephritis, nephrotic syndrome, oliguria/polyuria, proteinuria, renal failure, glomerulonephritis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
The prescription of piroxicam should be initiated by physicians with experience in the diagnostic evaluation and treatment of patients with inflammatory or degenerative rheumatic diseases.
The maximum recommended daily dose is 20mg.
Adults: Initially 20mg given as a single daily dose. The majority of patients may be maintained on 20mg a day, a relatively small group of patients may be maintained on 10mg daily.
Children: Not recommended for children under 12 years of age.
Elderly: There are no specific modifications required in the elderly, except where hepatic, renal or cardiac function is impaired, in which case dosage should be individually assessed.
The elderly are at increased risk of the serious consequences of adverse reactions. If an NSAID is considered necessary, the lowest effective dose should be used and for the shortest possible duration. The patient should be monitored regularly for GI bleeding during NSAID therapy.
OVERDOSAGE:
Symptoms following acute NSAID overdoses are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting, and epigastric pain, which are generally reversible with supportive care. Gastrointestinal bleeding can occur.
Patients should be managed by symptomatic and supportive care following an NSAID overdose. There are no specific antidotes. Emesis and/or activated charcoal (60–100 g in adults, 1–2 g/kg in children) and/or osmotic cathartic may be indicated. Forced diuresis, alkalinization of urine, hemodialysis, or hemoperfusion may not be useful due to high protein binding.
Storage conditions: Store at (15 – 30)° C, Away from light and moisture, out of reach of children.
How supplied: A carton box containing 2 PVC/ALU blister, each contains 10 capsules.

THIS IS A MEDICAMENT	10:2021
-A medicament is a product but unlike any other products. -A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. -Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. -Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. -Do not repeat the same prescription without consulting your physician.	
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN	

(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com

UGARIT PHARMACEUTICAL Co. , Aleppo - Syria