

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Piroxicam-Mepha compresse

Mepha Pharma AG

Che cos'è Piroxicam-Mepha e quando si usa?

Piroxicam-Mepha è un farmaco antireumatico non steroideo (FANS) che contiene un principio attivo ad azione analgesica ed antinfiammatoria. L'effetto del suo principio attivo, il piroxicam, si protrae per 24 ore, per cui è sufficiente una sola somministrazione al giorno.

Piroxicam-Mepha si usa per alleviare i sintomi dell'artrosi, della poliartrite e della spondilite anchilosante (morbo di Bechterew), come il gonfiore, la rigidità e il dolore articolare. Piroxicam-Mepha non cura queste malattie, ma si limita a lenirne i sintomi finché dura la sua assunzione.

Su prescrizione medica.

Il suo medico le ha prescritto Piroxicam-Mepha dopo aver attentamente valutato il suo personale rischio di sviluppare effetti collaterali e solo se lei non ha risposto adeguatamente ad altri farmaci antireumatici non steroidei. A intervalli regolari, egli rivaluterà questa decisione.

Quando non si può assumere/usare Piroxicam-Mepha?

Piroxicam-Mepha non deve essere assunto:

- se reagisce in modo allergico ad uno dei componenti o ha già manifestato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili ad un'allergia dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri analgesici o antireumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei,
- nell'ultimo trimestre di gravidanza,
- durante l'allattamento,
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive o di emorragie gastrointestinali o se ne ha sofferto in passato,
- in caso di malattie infiammatorie intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica o renale,
- in caso di grave insufficienza cardiaca,
- per il trattamento dei dolori dopo un intervento di bypass coronarico al cuore (in particolare in caso d'impiego della macchina cuore-polmone).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Piroxicam-Mepha?

Durante il trattamento con Piroxicam-Mepha possono manifestarsi ulcere della mucosa nel tratto gastrointestinale superiore, raramente emorragie o in singoli casi delle perforazioni (dello stomaco o dell'intestino). Queste complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza segni premonitori. Per ridurre tale rischio, il medico le ha prescritto la dose minima efficace per il periodo di trattamento più breve possibile.

Anche il consumo concomitante di bevande alcoliche può aumentare il rischio di effetti collaterali nel tratto gastrointestinale superiore.

Se accusa mal di stomaco che ritiene possa essere associato all'assunzione del medicamento, si rivolga al medico.



Con alcuni analgesici, i cosiddetti inibitori della COX-2, ad alti dosaggi e/o con il trattamento prolungato è stato riscontrato un aumento del rischio di infarto del miocardio e di ictus. Non è ancora noto se questo rischio riguardi anche Piroxicam-Mepha. Se ha già avuto un infarto del miocardio, un ictus o una malattia occlusiva delle arterie delle gambe oppure se presenta fattori di rischio come la pressione sanguigna alta, il diabete, un tasso elevato di grassi nel sangue o se fuma, sarà il suo medico a decidere se può comunque usare Piroxicam-Mepha. Informi in ogni caso il suo medico a questo riguardo.

Durante l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Piroxicam-Mepha, è stato riportato dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

L'assunzione di Piroxicam-Mepha può compromettere il funzionamento dei reni, con possibile aumento della pressione sanguigna e/o accumulo di liquidi (edemi). Informi il suo medico se ha una malattia del cuore o dei reni, se assume medicinali contro la pressione sanguigna alta (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o se ha un'eccessiva perdita di liquidi, dovuta ad es. a causa di una forte sudorazione.

In associazione al trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono state riportate gravi reazioni cutanee e da ipersensibilità. Il rischio maggiore per questo tipo di reazioni sembra sussistere all'inizio della terapia. Se compaiono eruzione cutanea, inclusi febbre, gonfiore del viso, della pelle o delle mucose, lesioni delle mucose, vesciche, difficoltà respiratorie o altri segni di allergia deve interrompere il trattamento con Piroxicam-Mepha e consultare immediatamente un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una grave reazione cutanea o da ipersensibilità (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Piroxicam-Mepha?»).

A causa dei possibili effetti collaterali come stordimento e sonnolenza, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo o di utilizzare attrezzi o macchine.

Altri medicinali antinfiammatori non steroidei usati contro i dolori o i reumatismi oppure, come l'acido acetilsalicilico, per fluidificare il sangue, non devono essere assunti contemporaneamente al piroxicam perché aumentano il rischio di insorgenza di effetti collaterali. Se assume contemporaneamente questo tipo di medicinali, lo comunichi quindi al suo medico.

Avvisi il suo medico anche se sta assumendo medicinali simili al cortisone, anticoagulanti o medicinali che riducono la pressione sanguigna o lo zucchero nel sangue oppure se soffre o ha sofferto di gravi disturbi gastrointestinali, epatici o psichici e assume appositi medicinali.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Piroxicam-Mepha.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente „senza sodio”.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Piroxicam-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Piroxicam-Mepha a meno che ciò non sia inequivocabilmente necessario e prescritto da un medico. In caso di assunzione nei primi 6 mesi di gravidanza, devono essere utilizzate la dose più bassa e la durata di trattamento più breve possibili.

L'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20^a settimana di gravidanza può nuocere al nascituro. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, il suo medico potrebbe dover monitorare la quantità di liquido amniotico presente nell'utero e il cuore del nascituro.

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, può assumere piroxicam solo dopo averne parlato con il medico. Piroxicam-Mepha non deve essere assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.



Allattamento

Anche durante l'allattamento non si deve assumere Piroxicam-Mepha.

Informi il suo medico in ogni caso se è in gravidanza o se sta allattando.

Come usare Piroxicam-Mepha?

Salvo diversa prescrizione del medico valgono le seguenti indicazioni posologiche per adolescenti e adulti:

La dose massima giornaliera raccomandata è di 20 mg di piroxicam una volta al giorno.

20 mg di piroxicam corrispondono a 1 compressa di Piroxicam-Mepha.

Per la maggior parte dei pazienti questa dose è adatta anche come dose di mantenimento.

In una piccola parte di pazienti (ad es. le persone sottopeso) è sufficiente una dose di soli 10 mg di Piroxicam-Mepha una volta al giorno.

Il suo medico verificherà a intervalli regolari se la sua dose di Piroxicam-Mepha è quella ottimale. Le prescriverà la dose minima necessaria per controllare i suoi disturbi. In particolare, se lei ha più di 70 anni il medico potrebbe ridurre la durata del trattamento o la dose massima giornaliera.

È possibile che insieme a Piroxicam-Mepha le vengano prescritti altri medicinali che proteggono lo stomaco e l'intestino dagli effetti collaterali.

Le compresse di Piroxicam-Mepha, dal gusto neutro, possono essere ingerite intere con un po' di liquido o disciolte in almeno ½ bicchiere d'acqua. Le compresse sono divisibili a metà.

Bambini

L'uso di Piroxicam-Mepha nei bambini non è consigliato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Piroxicam-Mepha?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, infiammazione della mucosa gastrica, stitichezza, diarrea, flatulenza, mal di pancia, disturbi digestivi nonché mancanza d'appetito. Se le feci assumono una colorazione bruna scura o nera (il che potrebbe essere segno di un'emorragia gastrointestinale) consulti immediatamente il suo medico.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Stordimento, depressione, sogni insoliti, allucinazioni, insonnia, confusione, alterazioni dell'umore, nervosismo, mal di testa, sonnolenza, disturbi della sensibilità, capogiro, ronzio nelle orecchie, reazioni da ipersensibilità della pelle (eruzione cutanea, prurito), gonfiore (accumulo di liquidi, principalmente a livello delle caviglie), aumento ponderale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Alterazioni dell'emocromo, emorragie del tratto gastrointestinale, gonfiore o irritazione degli occhi e visione offuscata, aumentata sensibilità alla luce e al sole, accelerazione cardiaca, diuresi diminuita, aumento o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Anemia, perdita di sangue dal naso, infiammazioni del pancreas, infiammazioni renali, insufficienza renale, ittero, infiammazione del fegato, meningite asettica, disturbi della respirazione, distacco delle unghie, caduta dei capelli, gravi reazioni di cute e mucose (con eruzione cutanea, arrossamento ed eventualmente formazione di bolle), sindrome DRESS (i sintomi della DRESS comprendono eruzione cutanea, febbre, linfonodi gonfi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)).



Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Sordità, infiammazione dei vasi sanguigni, eruzione fissa da farmaci (che può apparire come macchie rotonde od ovali con arrossamento o gonfiore della pelle, formazione di vescicole (pomfi) e prurito), reazioni allergiche con collasso, difficoltà respiratorie e/o orticaria, malessere nonché perdita di peso.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dolore toracico (sindrome di Kounis).

Alla prima comparsa di reazioni allergiche con gonfiore del viso, della bocca, della lingua o della gola, spesso associate ad eruzione cutanea, arrossamenti, febbre e/o collasso, eruzione cutanea con vescicole, desquamazione cutanea, colorazione purpurea della pelle, formazione di vescicole a livello di occhi e bocca, occorre interrompere *immediatamente* l'assunzione di Piroxicam-Mepha e consultare *subito* il medico, in particolare se durante il trattamento si manifestano mal di gola (angina), febbre alta ed eventualmente anche ingrossamento dei linfonodi della regione del collo (quadro clinico che si osserva molto raramente).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Piroxicam-Mepha?

Principi attivi

1 compressa di Piroxicam-Mepha (dispersibile) contiene 20 mg di piroxicam come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, copovidone, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

50005 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Piroxicam-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Piroxicam-Mepha compresse (dispersibili): confezioni da 10, 30 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 11.1

