

FACICAM®

(Piroxicam)

Cápsulas y solución inyectable.
Antirreumático, antiinflamatorio-analgésico
no esteroide.



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Piroxicam	10 mg	20 mg
Excipiente c.b.p.	1 cápsula	

Cada ampolleta contiene:

Piroxicam	40 mg
Vehículo c.b.p.	2 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FACICAM es un agente antiinflamatorio, analgésico y antirreumático no esteroide que está indicado en:

Enfermedades reumáticas articulares: Artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis gotosa, osteoartritis.

Enfermedades reumáticas extraarticulares: Fibrositis, periartrosis escapulo humeral (hombro doloroso), bursitis, tendosinovitis, afecciones musculoesqueléticas, traumáticas y deportivas: contusiones, esguinces, luxaciones, fracturas, desgarramientos musculares. En dismenorrea primaria y como coadyuvante en los procesos inflamatorios agudos de las vías aéreas superiores.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

FACICAM Cápsulas posee una adecuada absorción, alcanzando concentraciones plasmáticas de 1.5 a 2.0 mcg/ml entre las 3 y 5 horas después de la administración de 20 mg, estabilizándose entre los 7 y 12 días después de su administración continua sin sufrir acumulación. **FACICAM** Solución inyectable alcanza concentraciones plasmáticas significativamente mayores que la vía oral, existiendo una bioequivalencia entre ambas presentaciones. **FACICAM** posee una vida media de 50 horas, metabolizándose ampliamente por vía hepática y eliminándose principalmente por orina.

FACICAM actúa en varias etapas de la inflamación al inhibir la síntesis de prostaglandinas, impedir la migración de polimorfonucleares al sitio inflamado, bloquear la liberación de enzimas lisosomales y la fagocitosis, inhibir la agregación plaquetaria inducida por colágeno, reducir la producción del anión superóxido tóxico por los neutrófilos y reducir la producción del factor reumatoide; lo que se traduce en alivio del dolor en las articulaciones en movimiento, reducción de la rigidez matutina, tumefacción, menor limitación del movimiento, aumento de la fuerza de prensión y disminución del tiempo requerido para caminar.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia, úlcera péptica activa, hipertensión arterial severa, discrasias sanguíneas, insuficiencia cardíaca, renal y hepática, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes con antecedentes de asma, rinitis o urticaria por la administración de ácido acetil salicílico y otras drogas antiinflamatorias no esteroideas.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Durante el embarazo, los productos que inhiben la síntesis de prostaglandinas se asocian con distocias y retraso del parto en animales cuando esto se continúa hasta el final del embarazo. **FACICAM** carece de efecto mutagénico, teratogénico y sobre la fertilidad.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

FACICAM es bien tolerado, ocasionalmente pueden presentarse síntomas gastrointestinales como epigastralgias, estomatitis, anorexia, náuseas,

constipación, malestar abdominal, flatulencia, diarrea, sangrado gastrointestinal, edema; efectos sobre el sistema nervioso central como mareo, cefalea, somnolencia, insomnio, depresión, nerviosismo, alucinaciones, modificaciones en el carácter, anomalías en el sueño, confusión mental, parestesias y vértigo; necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), anemia aplásica y epistaxis; ictericia, hepatitis, palpitaciones y disnea. Asimismo, se ha reportado nefritis intersticial, síndrome nefrótico, insuficiencia renal (en personas de edad avanzada y diabéticos) y descompensación del paciente con insuficiencia cardíaca. Hipersensibilidad, prurito, eritema, rash y síndrome de Stevens-Johnson.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Los AINEs pueden causar retención de sodio, potasio y agua. Pueden interferir con la acción natriurética de los diuréticos. Estas propiedades deben tenerse en cuenta, ya que estos fármacos pueden agravar a aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca o con hipertensión.

Al igual que con otros AINEs, rara vez se ha informado sangrado con **FACICAM** cuando se administra en pacientes que están tomando anticoagulantes de tipo cumarínico. Deberá vigilarse estrechamente a los pacientes que reciban piroxicam y anticoagulantes orales en forma concomitante.

Al igual que sucede con otros AINEs, no se recomienda el uso de **FACICAM** conjuntamente con ácido acetilsalicílico, ya que se acompaña de una reducción en los niveles plasmáticos de piroxicam cercano al 80% de los valores normales. La administración concomitante de antiácidos no modifica los niveles plasmáticos de piroxicam.

La administración conjunta de **FACICAM** y digoxina o digitoxina no afectan los niveles plasmáticos de dichos fármacos.

Los resultados de dos estudios individuales indican que existe un ligero aumento en la absorción de piroxicam después de la administración de cimetidina, sin que ello tenga repercusión clínica.

FACICAM tiene un alto grado de afinidad por las proteínas del plasma y por lo tanto, puede esperarse que desplace a otros fármacos unidos a las mismas. Se ha informado que todos los AINEs aumentan del estado estable plasmático del litio.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Al igual que con otros AINEs, **FACICAM** disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. Se han presentado elevaciones reversibles del nitrógeno ureico y de la creatinina. Han aparecido descensos en la hemoglobina y el hematócrito, sin que éstos hayan estado asociados a sangrado gastrointestinal evidente.

Se han observado cambios en diferentes pruebas de función hepática. Al igual que con la mayoría de los AINEs, algunos pacientes pueden presentar aumento en los niveles de las transaminasas séricas durante el tratamiento con **FACICAM**.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS

Vigilar su administración en pacientes con antecedentes de enfermedad del tracto gastrointestinal alto.

Evítese su uso en problemas inflamatorios y dolorosos comunes, sin prescripción del médico.

FACICAM carece de efectos carcinogénicos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

FACICAM por vía oral deberá administrarse a razón de 1 cápsula de 20 mg al día.

En enfermedades musculoesqueléticas agudas y en dismenorrea primaria se recomienda utilizar dos cápsulas de 20 mg los primeros dos días y posteriormente la dosis se reduce a una cápsula al día, hasta la desaparición de la sintomatología.

FACICAM Cápsulas 10 mg/día puede ser utilizado en mayores de 15 años en los procesos inflamatorios de la vía aérea. La duración mínima del tratamiento es de 8 a 12 semanas en enfermedades reumáticas articulares. Aunque los efectos terapéuticos son evidentes en los primeros días de tratamiento, hay un incremento progresivo en la respuesta después de varias semanas.

FACICAM Solución inyectable deberá aplicarse vía intramuscular para el tratamiento inicial de padecimientos agudos o exacerbaciones de crónicos.

En artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante: La dosis inicial recomendada es de 20 mg; existen evidencias de que algunos responden adecuadamente con 10 mg.

Afecciones músculo-esqueléticas agudas:

Inicio 40 mg al día durante 2 días y posteriormente continuar con 20 mg al día.

Gota aguda: 40 mg al día durante 4 a 6 días.

Dolor e inflamación postoperatorios y pos-traumáticos:

20 a 40 mg al día durante dos días y posteriormente continuar con 20 mg al día.

Dismenorrea:

40 mg los dos primeros días de inicio de la sintomatología y continuar con 20 mg hasta la desaparición de los mismos.

Inflamación del aparato respiratorio superior:

10 a 20 mg al día.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosis con **FACICAM** están indicados el tratamiento sintomático y las medidas de soporte que sean necesarias. Estudios preliminares en voluntarios sanos indican, que la administración concomitante de carbón activado disminuye marcadamente la absorción de 20 mg de piroxicam. La administración de carbón activado 10 y 14 horas después de piroxicam, seguido de posteriores dosis de carbón activado por un lapso mayor a 2 días, disminuye la biodisponibilidad sistémica de piroxicam en un 40%.

PRESENTACIONES

FACICAM Cápsulas: Cajas con 20 cápsulas de 20 y 10 mg.

FACICAM Solución inyectable: Caja con 2 ampollas de 40 mg.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar fresco y seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221.

Ex Hacienda Santa Rita.

C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Producto	No. de Reg.
Facicam cápsulas	022M82 SSA IV
Facicam solución inyect.	466M95 SSA IV

® Marca Registrada