

FELDENE

Prima di prescrivere Feldene Fast, il suo medico valuterà i benefici di questo medicinale rispetto al rischio di effetti indesiderati. Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con Feldene Fast.

Feldene è un medicinale antinfiammatorio e antidolorifico, che viene utilizzato per alleviare alcuni sintomi causati da osteoartrosi (artrosi: malattia degenerativa delle articolazioni), artrite reumatoide e spondilite anchilosante (reumatismo della colonna vertebrale), quali gonfiore, rigidità e dolore alle articolazioni. Feldene Fast non cura l'artrite e le darà sollievo solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

Il medico le prescriverà Feldene Fast solo quando altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) non saranno più utili a darle sollievo dai suoi sintomi.

NON PRENDA FELDENE FAST

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- Se in passato ha avuto un'ulcera o un sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino.
- Se ha un'ulcera o un sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino.
- Se ha o ha avuto precedenti disturbi gastrointestinali (infiammazione dello stomaco o dell'intestino) che predispongono a disturbi emorragici come colite ulcerosa, malattia di Crohn, cancro gastrointestinale, diverticolite (tasche/cavità infiammate o infette nel colon).
- Se sta assumendo altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 e l'acido acetilsalicilico (presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore ed abbassare la febbre). Ricordi che molti FANS sono acquistabili anche senza prescrizione.
- Se sta assumendo anticoagulanti, come il warfarin, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue.
- Se in passato ha avuto una reazione allergica grave al piroxicam, ad altri FANS e ad altri medicinali, in particolare gravi reazioni cutanee (indipendentemente dalla loro intensità), come eritema multiforme, dermatiti esfoliative (arrossamento intenso della pelle, con desquamazione a scaglie o a strati), reazioni vescicolo-bollose: sindrome di Stevens-Johnson, caratterizzata da pelle con bolle rosse, corrosa, sanguinolenta o coperta da una crosta, ed epidermolisi necrotica, caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle.
- Se ha avuto sintomi di asma, rinite, poliposi nasale, angioedema od orticaria durante il trattamento con l'acido acetilsalicilico od altri FANS.
- Se è in gravidanza o pensa di esserlo.
- Se sta allattando.
- Se ha meno di 18 anni.
- Se soffre di grave malattia epatica.
- Se soffre di grave malattia renale.
- Se ha un'insufficienza cardiaca moderata o grave.
- Se ha una grave ipertensione.
- Se ha alterazioni gravi del sangue.
- Se ha una diatesi emorragica (la predisposizione a sanguinare frequentemente).

In presenza di una di queste condizioni, Feldene Fast non le deve essere prescritto. **Informi immediatamente il suo medico.**

Precauzioni per l'uso

Cosa serve sapere prima di prendere Feldene Fast?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Feldene Fast.

Faccia attenzione con Feldene Fast ed informi sempre il suo medico prima di utilizzare Feldene Fast; come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, Feldene Fast può causare gravi reazioni allo stomaco e all'intestino come dolore, sanguinamento e ulcera.

Deve interrompere immediatamente l'assunzione di Feldene Fast e contattare il medico se ha un dolore allo stomaco o se presenta qualsiasi segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue.

Deve interrompere immediatamente l'uso di Feldene Fast e contattare il medico in caso di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo respiratorio o difficoltà nella respirazione.

Se ha più di 70 anni, il suo medico potrebbe voler ridurre al minimo la durata del trattamento e visitarla più spesso quando è in trattamento con Feldene Fast.

Se ha più di 70 anni o se sta assumendo altri medicinali come i corticosteroidi o alcuni medicinali per trattare la depressione chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI), oppure acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, il suo medico potrebbe prescrivere insieme a Feldene Fast un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino.

Non deve assumere questo medicinale se ha più di 80 anni.

Se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico o qualsiasi forma di allergia oppure se non è sicuro di potere assumere Feldene Fast informi il suo medico prima di assumere questo medicinale

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali, inclusi quelli senza prescrizione medica. I medicinali come Feldene Fast possono essere associati ad un aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il medico o con il farmacista.

Feldene Fast, come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, diminuisce l'aggregazione piastrinica ed allunga il tempo di coagulazione; questa eventualità va ricordata quando si effettuano prove ematologiche ed impone vigilanza quando si è in trattamento contemporaneo con farmaci che inibiscono l'aggregazione piastrinica.

Studi in vitro hanno dimostrato che Feldene Fast interferisce con l'effetto antiaggregante piastrinico dell'aspirina a basse dosi e pertanto potrebbe interferire con l'aspirina somministrata come profilassi della malattia cardiovascolare.

L'uso concomitante dei FANS, tra cui Feldene Fast, con anticoagulanti orali aumenta il rischio di emorragia gastrointestinale e non gastrointestinale, e deve quindi essere evitato. Gli anticoagulanti orali includono warfarin/anticoagulanti di tipo cumarinico e anticoagulanti orali di ultima generazione (per es. apixaban, dabigatran, rivaroxaban). Se sta assumendo warfarin o altri anticoagulanti di tipo cumarinico (vedere paragrafi Controindicazioni e Altri medicinali e Feldene Fast) il medico controllerà la coagulazione (INR)

Occorre cautela se ha una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Particolare cautela necessita se presenta insufficienza cardiocircolatoria, ipertensione arteriosa, funzionalità epatica o renale ridotta, ipoperfusione renale, alterazioni ematiche in atto o pregresse, e se è in terapia diuretica.

Se è asmatico, per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, possono insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di terapia con FANS si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.

Come per altre sostanze ad azione analoga, sono stati osservati aumenti dell'azotemia (livelli di azoto nel sangue) che non progrediscono, con il protrarsi della somministrazione, oltre un certo livello. Ritornano ai valori normali una volta sospesa la terapia.

Se è diabetico è consigliabile effettuare frequenti esami del sangue.

Feldene Fast può causare epatite fatale e ittero. Benché queste reazioni siano rare, l'assunzione di Feldene Fast deve essere interrotta se i test della funzionalità epatica si mantengono fuori dalla norma o peggiorano, se compaiono segni e sintomi clinici compatibili con un quadro di malattia epatica o in caso di manifestazioni sistemiche (per es. eosinofilia, eruzione cutanea ecc.).

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di Feldene, queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.

Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).

Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle

Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica entro le prime settimane di trattamento. Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, con l'uso di Feldene Fast, Feldene Fast non deve essere più riutilizzato.

Se si sviluppa un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione di Feldene Fast, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

Se lei è un paziente con polimorfismi genetici (come polimorfismi CYP2C9*2 e CYP2C9*3) piroxicam deve essere somministrato con cautela perché l'eliminazione di piroxicam dall'organismo può essere ridotta e potrebbe presentare livelli alti di piroxicam nel sangue.

Se sta programmando una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità, deve discutere la sua terapia con il medico.

Interazioni

Quali farmaci o alimenti possono modificare l'effetto di Feldene Fast?

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. I medicinali possono talvolta interferire uno con l'altro. Il suo medico può limitare l'uso di Feldene o di altri medicinali, oppure lei potrebbe avere bisogno di assumere un medicinale diverso. È particolarmente importante segnalare i seguenti casi:

- se sta assumendo aspirina o altri medicinali antiinfiammatori non steroidei per alleviare il dolore
- se sta assumendo corticosteroidi, medicinali utilizzati per trattare una varietà di condizioni come le allergie e gli squilibri ormonali
- se sta assumendo anticoagulanti come il warfarin per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- se sta assumendo alcuni medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI)
- se sta assumendo qualsiasi medicinale, come l'aspirina, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue
- se sta assumendo diuretici, ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e beta-bloccanti
- utilizzati in caso di pressione alta del sangue e patologie cardiache
- se sta assumendo il litio

- usato per la cura della depressione
- se sta assumendo antibatterici chinolonici, usati per trattare infezioni batteriche
- se utilizza dispositivi intrauterini
- se sta assumendo metotressato, medicinale utilizzato per trattare leucemia acuta, artrite (reumatoide, psoriasica, reumatoide giovanile poliarticolare), psoriasi.

In presenza di una di queste condizioni informi immediatamente il medico.

FELDENE FAST CON ALCOL

È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con Feldene Fast.

Avvertenze

È importante sapere che:

GRAVIDANZA, ALLATTAMENTO E FERTILITÀ

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

- **Se è incinta o pensa di esserlo:** informi il medico in quanto Feldene Fast è controindicato.
- **Se sta allattando:** non deve assumere Feldene Fast. Chiedi consiglio al medico: potrebbe dover interrompere l'allattamento.
- **Fertilità: se sta programmando una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se sta effettuando indagini sulla fertilità, informi il medico, in quanto Feldene Fast potrebbe non essere indicato per lei.**

L'uso di FANS, come Feldene Fast, può ritardare o impedire la rottura dei follicoli ovarici, il che può provocare infertilità reversibile. In donne con difficoltà di concepimento o sottoposte a indagini per infertilità occorre prendere in considerazione la sospensione dei FANS, incluso Feldene Fast.

GUIDA DI VEICOLI E UTILIZZO DI MACCHINARI

In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

Feldene fast contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

Dosi e Modo d'uso

Come usare Feldene Fast: Posologia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico la controllerà regolarmente per accertarsi che sta assumendo la dose ottimale di Feldene Fast. Il medico adatterà il trattamento alla dose minima che meglio controlla i suoi sintomi. In nessuna circostanza deve modificare la dose senza prima avvertire il medico.

Adulti e anziani:

La dose massima giornaliera di Feldene Fast è 20 milligrammi da assumere in dose singola giornaliera. Se ha più di 70 anni il suo medico può prescrivere una più bassa dose giornaliera e ridurre la durata del trattamento.

Il medico può prescrivere Feldene Fast insieme ad un altro medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino da possibili effetti indesiderati.

Non aumenti la dose:

Se ha la sensazione che il medicinale non è molto efficace, ne parli sempre con il medico.

Sovradosaggio

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di Feldene Fast

Se dimentica di prendere Feldene Fast:

Prenda il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato, ma prenda la dose successiva all'ora giusta. **Non prenda una dose doppia.**

Se prende più Feldene Fast di quanto deve:

Sintomi: i sintomi più indicativi di sovradosaggio sono cefalea, vomito, sonnolenza, vertigini e sincope.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Feldene Fast avverta immediatamente il Suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti Indesiderati

Quali sono gli effetti collaterali di Feldene Fast?

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

Sospenda immediatamente il trattamento con Feldene e contatti il medico:

- se sviluppa bolle, arrossamenti o desqua
- e allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua che possono causare difficoltà nella respirazione o sibilo respiratorio
- se la cute o il bianco degli occhi hanno colore giallo (ittero)
- se presenta segni di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come ad esempio l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue
- eruzione cutanea (rash cutaneo), un'ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio cute, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazione

Di seguito sono elencati tutti gli effetti indesiderati legati a Feldene.

Effetti più comuni

- Ulcere del tratto digerente e sanguinamenti gastrointestinali
- Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, acidità gastrica, dolore addominale, stomatiti ulcerative, malattie infiammatorie dell'intestino (colite e malattia di Crohn)
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Aumento della pressione sanguigna
- Insufficienza cardiaca (difficoltà nella respirazione e affaticamento)

Effetti meno comuni

- Attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- Ictus
- Anoressia
- Stanchezza
- Anemia
- Bolle, arrossamenti o desquamazione cutanea (rash cutaneo) o ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio cute, bocca, occhi, labbra o lingua), o qualsiasi altro segno di reazioni allergiche come rash cutaneo, gonfiore al viso, labbra, lingua, sibilo respiratorio
- Colorazione gialla della cute e degli occhi (ittero)
- Aumento dei normali valori di funzionalità epatica
- Pancreatite
- Insufficienza renale acuta, sangue nelle urine, difficoltà ad urinare
- Aumento dell'azoto non proteico nel sangue (aumento dell'azotemia)
- Gonfiore di caviglie, gambe e piedi (ritenzione di liquidi)
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Sangue dal naso
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Sordità o fischi all'orecchio
- Vertigini
- Disturbi della vista
- Malessere
- Alterazioni del sangue e del sistema linfatico
- Gastriti Effetti rari
- Comparsa di lividi
- Alterazione dei valori dello zucchero nel sangue (ipo e iperglicemia)
- Sudorazione
- Modifica del peso corporeo
- Insonnia
- Depressione
- Gonfiore, vesciche o desquamazione della pelle
- Fotosensibilità cutanea

- Secchezza della bocca
- Eretismo
- Alterazioni del funzionamento della vescica
- Shock
- Alopecia
- Alterazioni crescita ungueale
- Epatite fatale

Effetti molto rari

- Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necroli epidermica tossica)

Effetti a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infertilità femminile reversibile
- Sindrome nefrosica
- Glomerulonefrite
- Nefrite interstiziale
- Insufficienza renale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: "www.agenziafarmaco.gov.it". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

Scadenza e Conservazione

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno e sull'etichetta interna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Feldene Fast

- Il principio attivo è piroxicam. Ogni compressa sublinguale di Feldene Fast contiene piroxicam 20 mg
- Gli altri componenti sono: gelatina, mannitolo, aspartame, acido citrico anidro.

Descrizione dell'aspetto di Feldene Fast e contenuto della confezione

FELDENE Fast 20 mg compresse sublinguali - 5 compresse: Astuccio contenente 1 blister opaco PVC/PVDC e alluminio.

FELDENE Fast 20 mg compresse sublinguali - 20 compresse: Astuccio contenente 2 blister opachi PVC/PVDC e alluminio.

Fonte Foglietto Illustrativo: AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). Contenuto pubblicato a Gennaio 2016.