

# **Feldene® Gel**

**Laboratórios Pfizer Ltda.**

**Gel**

**5 mg/g**



**Feldene®  
piroxicam**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Feldene®

**Nome genérico:** piroxicam

**APRESENTAÇÃO**

Feldene® gel 0,5% em embalagens contendo 1 bisnaga com 30 g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO TÓPICO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Feldene® gel contém 5 mg de piroxicam.

Excipientes: carbômer, propilenoglicol, álcool etílico, álcool benzílico, diisopropanolamina, hietelose e água purificada.



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Feldene® (piroxicam) gel é indicado para o tratamento de uma variedade de condições caracterizadas por dor e inflamação (reação do sistema de defesa a agressão, manifestada por dor, calor, vermelhidão local) tais como: osteoartrite (ou artrose: processo de desgaste das articulações chamadas popularmente de “juntas”), tendinite (inflamação do tendão, parte branca fibrosa que liga os músculos aos ossos e articulações), tenossinovite (inflamação do tendão e das articulações), periartrite (inflamação das partes que envolvem uma articulação), luxações (desencaixe de uma articulação), entorses (agressão ou pancada que ocorre em uma articulação) e lombalgia (dor na região lombar nas costas).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Feldene® gel é um anti-inflamatório não hormonal (medicamentos que bloqueiam a inflamação e que não são derivados de hormônios) que possui também propriedades analgésicas (que reduz ou elimina a dor). Com a aplicação tópica (na pele) de Feldene® gel o efeito máximo de redução da dor é observado após 60 minutos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Feldene® gel se você tem hipersensibilidade (alergia) conhecida ao piroxicam, ao gel ou a outros componentes da fórmula.

Também não utilize Feldene® gel se, depois do uso de ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), você apresentou sintomas de asma (doença respiratória, onde a respiração é difícil, curta e ofegante, crise de chiado), rinite (inflamação da mucosa do nariz caracterizado por coriza, coceira nasal), angioedema (inchaço que ocorre abaixo da pele devido à um acúmulo de líquido causado por uma reação alérgica) ou urticária (coceira).

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as questões 3 e 8

Feldene® gel deve ser aplicado no local afetado. Não aplique o gel nos olhos, mucosas, sobre lesões abertas ou outros tipos de lesões na pele que, de acordo com seu médico, possam afetar o local da aplicação.

Interrompa o uso de Feldene® gel se no local de aplicação ocorrer irritação.

O uso de Feldene® gel pode causar nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), síndrome nefrótica (doença renal que gera perda de proteína) e insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Procure orientação médica caso você perceba sinais e sintomas de reações na pele após o uso de Feldene® gel.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a ação, uma da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Foram relatadas reações na pele com risco à vida, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ – reações graves que comprometem a pele podendo ser causadas por infecções por vírus, fungos, bactérias, vacinas e medicamentos), e necrólise epidérmica tóxica (NET - reação onde a camada superficial da pele se solta em lâminas) após a administração de piroxicam. Essas reações não foram associadas com o uso tópico de Feldene® gel, mas a possibilidade de ocorrência não pode ser descartada. No caso de sinais ou sintomas de SSJ ou NET (p. ex. *rash* cutâneo progressivo geralmente com bolhas ou lesões nas mucosas) aparecerem, o tratamento com Feldene® gel deve ser descontinuado.

O uso de AINEs, incluindo Feldene® gel, pode causar infertilidade temporária em algumas mulheres.

Alguns estudos sugerem que o uso de medicamentos anti-inflamatórios, como piroxicam pode aumentar o risco de abortamento espontâneo no início da gravidez.

Se você está amamentando ou pretende amamentar, não é recomendado usar Feldene® gel, já que ele é excretado pelo leite e a segurança deste medicamento para as mulheres e crianças não é conhecida.

**Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica ou do cirurgião-dentista e durante o terceiro trimestre de gravidez ou próximo ao parto, este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica. Informar imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Feldene® gel deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

Manter a bispnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**



**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características do produto: gel límpido amarelo claro com odor característico.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Feldene® gel é indicado somente para uso externo.

Aplique 1 grama de Feldene® gel diretamente sobre a pele na área afetada, de 3 a 4 vezes ao dia. Espalhe completamente sobre a pele, sem deixar qualquer resíduo.

Não utilize nenhuma bandagem (faixa) após a aplicação do medicamento.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso o paciente esqueça-se de usar Feldene® gel no horário estabelecido, deve usá-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e usar a próxima. Neste caso, o paciente não deve usar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Não têm sido relatados com frequência efeitos colaterais relacionados a Feldene® gel e os observados foram de natureza leve a moderada, tais como: irritação local, eritema (manchas avermelhadas na pele), *rash* (erupção da pele, geralmente avermelhada), descamação pitiroide (semelhante a que ocorre na pitíriase, uma micose com formação de escamas de cor branca a castanha), prurido (coceira) e reações no local de aplicação, dermatite de contato (um tipo de reação alérgica da pele onde há contato com a medicação), eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência) e reação de fotossensibilidade na pele (sensibilidade exagerada da pele à luz solar ou a outro estímulo luminoso). (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? e item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Espalhe o gel completamente, quando isso não é feito, o gel pode levar a uma descoloração leve e passageira da pele, também pode causar manchas em roupas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

A ocorrência de superdose com esta preparação tópica não é comum.

Caso ocorra superdose do medicamento, avise ao seu médico para que ele possa monitorar as possíveis reações.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0013

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

**Registrado e Fabricado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

FEGGET\_09





## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                   |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |  |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |  |
|-------------------------------|-------------------|--|--|-------------------|--|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente            | N°. do expediente | Assunto  | Data do expediente                           | N°. do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                         |
| 14/04/2016                    |                   | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 04/02/2016                                   | 1249762/16-2      | Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil | 04/04/2016        | <ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Feldene capsulas)</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul> | VP/VPS           | 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10          |
|                               |                   |  |  |                   |  |                   |   |                  | 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15          |
|                               |                   |  |  |                   |  |                   |   |                  | 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10               |
|                               |                   |  |  |                   |  |                   |   |                  | 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 6  |
|                               |                   |  |  |                   |  |                   |   |                  | 20 MG COM DISSOL INST CT STR X BL AL PLAS OPC X 10 |
|                               |                   |  |  |                   |  |                   |   |                  | 20 MG SUP CT STR X 10                              |
|                               |                   |  | 05/02/2016                                   | 1258196/16-8      | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise   | 29/02/2016        |   |                  | 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10          |
|                               |                   |  |  |                   |  |                   |   |                  | 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15          |



|            |            |   |            |              |   |            |  |        |  |
|------------|------------|---|------------|--------------|---|------------|--|--------|--|
| 10/03/2016 | 1346788163 | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/03/2016 | 1346788163   | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul>  | VP/VPS | 20 MG/ ML SOL INJ CX<br>2 AMP VD AMB X 2 ML  |
| 18/11/2015 | 1005316156 | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 18/11/2015 | 1005316156   | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>  | VP/VPS | 20 MG COM SOL CT BL<br>AL PLAS INC X 10  |
| 12/12/2014 | 1117030141 | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 26/07/2014 | 0610313/13-8 | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Posologia                                   | 20/10/2014 | <ul style="list-style-type: none"> <li>APRESENTAÇÕES (apenas para cápsula e comprimido solúvel)</li> <li>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para supositório)</li> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul> | VP/VPS | 20 MG CAP GEL DURA<br>CT BL AL PLAS INC X 10<br>20 MG CAP GEL DURA<br>CT BL AL PLAS INC X 15<br><br>20 MG COM SOL CT BL<br>AL PLAS INC X 10<br><br>20 MG/ ML SOL INJ CX<br>2 AMP VD AMB X 2 ML<br><br>20 MG COM DISSOL<br>INST CT STR X BL AL<br>PLAS OPC X 6<br><br>20 MG COM DISSOL<br>INST CT STR X BL AL<br>PLAS OPC X 10<br><br>20 MG SUP CT STR X 10 |



|            |              |   |            |              |   |            |  |        |   |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|--------|---|
| 18/07/2014 | 0579098/14-1 | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 18/07/2014 | 0579098/14-1 | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 18/07/2014 | <ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (exceto Feldene supositórios)</li> <li>PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene SL)</li> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene IM e Feldene cápsulas)</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (apenas para Feldene IM e Feldene supositórios)</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>INDICAÇÕES (exceto Feldene comprimidos solúveis)</li> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA (apenas para Feldene supositórios)</li> <li>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas para Feldene SL, Feldene comprimidos solúveis e Feldene cápsulas)</li> <li>CONTRAINDICAÇÕES (apenas para Feldene</li> </ul> | VP/VPS | <p>20 MG CAP GEL DURA<br/>CT BL AL PLAS INC X 10</p> <p>20 MG CAP GEL DURA<br/>CT BL AL PLAS INC X 15</p> <p>20 MG COM SOL CT BL<br/>AL PLAS INC X 10</p> <p>20 MG/ ML SOL INJ CX<br/>2 AMP VD AMB X 2 ML</p> <p>20 MG COM DISSOL<br/>INST CT STR X BL AL<br/>PLAS OPC X 6</p> <p>20 MG COM DISSOL<br/>INST CT STR X BL AL<br/>PLAS OPC X 10</p> <p>20 MG SUP CT STR X 10</p> |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|--------|---|



|            |              |  |            |              |  |  |  |        |                              |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|--|--|--------|------------------------------|
|            |              |  |            |              |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>cápsulas e Feldene IM)</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (apenas para Feldene IM, Feldene cápsulas e Feldene comprimidos solúveis)</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• DIZERES LEGAIS (apenas para Feldene SL e Feldene supositórios)</li> </ul> |        |                              |
| 04/07/2014 | 0532010/14-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 04/07/2014 | 0532010/14-1 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> </ul>   | VP/VPS | 5 MG/G GEL CT 1 BG AL X 30 G |