



Antiinflamatorio no esteroideo (AINE), de vida media larga (aproximadamente 50 horas), tarda 7-12 días en alcanzar niveles séricos estables. Esta cinética permite su administración en dosis diaria única. Tiene mayor toxicidad gastrointestinal que otros AINE.

USO CLÍNICO

Vía oral e intramuscular: tratamiento del dolor y la inflamación en enfermedades inflamatorias y reumatológicas (**E:** *off-label*).

Nunca se debe pautar como primera línea de tratamiento y siempre la prescripción debe ser iniciada por un médico con experiencia en la evaluación diagnóstica y tratamiento de estas enfermedades. En la población infantil sólo usar en casos excepcionales.

Uso tópico: alivio local sintomático de afecciones dolorosas o inflamatorias, de origen traumático o degenerativo de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos en niños > 12 años (A).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Oral e intramuscular: 0,2-0,4 mg/kg/día en dosis única diaria, máximo 20 mg/día (dosis recomendada en la artritis juvenil idiopática).

Piroxicam se administra por vía oral:

- Las cápsulas duras se deben tragar con un vaso de agua.
- Los comprimidos dispersables de piroxicam pueden ser ingeridos enteros con un poco de líquido o pueden ser dispersados en un mínimo de 50 ml de agua para su posterior deglución.
- La forma de liofilizado oral puede ingerirse con o sin agua. En este último caso, el liofilizado oral se depositará sobre la lengua, donde se disolverá casi instantáneamente en la boca al contacto con agua o saliva.

Su administración con comida minimiza la irritación gástrica.

Uso tópico: la dosis habitual es de 1 a 3 gramos de gel (1,5 a 4,5 cm de gel), equivalentes a 5 mg o 15 mg de piroxicam, aplicados sobre la zona afectada de tres a cuatro veces al día.

Utilizar sólo en piel intacta, evitar heridas abiertas, mucosas o piel eccematosa.

Insuficiencia renal: en insuficiencia renal leve o moderada deberá reducirse la dosis inicial. No deberá utilizarse piroxicam en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática: aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de piroxicam en pacientes con insuficiencia hepática leve-moderada, se aconseja adoptar precauciones

con el uso de los AINE en este tipo de pacientes. No deberá utilizarse piroxicam en pacientes con insuficiencia hepática grave.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al piroxicam o a alguno de los componentes del fármaco.
- Historia de asma, urticaria o reacción alérgica al AAS u otros AINE.
- Pacientes con antecedentes de úlcera o sangrado gastrointestinal.
- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.
- Uso concomitante con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2 y ácido acetil salicílico a dosis analgésicas.
- Insuficiencia renal o hepática graves.

PRECAUCIONES

Los pacientes con antecedentes o síntomas de enfermedad gastrointestinal deben ser vigilados con el fin de controlar los trastornos digestivos, especialmente las hemorragias gastrointestinales. Valorar uso concomitante de gastroprotectores. Interrumpir el tratamiento si se produce hemorragia digestiva o úlcera.

Evitar su uso concomitante con otros AINE, por aumento de riesgo de efectos adversos.

Se han notificado con el uso de meloxicam reacciones cutáneas graves potencialmente fatales, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). Las evidencias epidemiológicas muestran que piroxicam puede asociarse con un riesgo más elevado de reacciones cutáneas graves, en comparación con otros AINE (no-oxicam). Los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas y se deben monitorizar cuidadosamente las reacciones cutáneas. Al igual que el resto de los AINE, piroxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca grave, hipertensión, edema preexistente y pacientes con enfermedad hepática o renal leve a moderada y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de piroxicam debe mantenerse lo más baja posible y vigilar regularmente la función renal.

Como con la mayor parte de los AINE, se han descrito ocasionalmente incrementos temporales en los niveles de las transaminasas séricas. En la mayoría de los casos se trata de alteraciones transitorias y leves. Si aparecen, suspender el tratamiento.

Revisiones oftalmológicas periódicas si uso crónico, o aparición de molestias oculares.

Monitorizar de forma periódica hemograma, enzimas hepáticas, función renal, signos y síntomas de sangrado.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños. Se describen a continuación las RA frecuentes (>1/100, <1/10) o de relevancia clínica descritas en adultos, el resto consultar ficha técnica.

Los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Se han comunicado Trastornos cardíacos y vasculares: edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn.

- Trastornos cardíacos y vasculares: edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: se han comunicado casos de anemia, trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia aplásica y anemia hemolítica. Su frecuencia es desconocida.
- Trastornos del sistema inmunológico: se han comunicado casos de reacciones de hipersensibilidad, como anafilaxia y enfermedad del suero. Su frecuencia es desconocida.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea grave de tipo vesiculoampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Evitar uso concomitante con otros AINE, salicilatos y antiagregantes plaquetarios por aumento riesgo de eventos hemorrágicos.
- Anticoagulantes orales: aumenta riesgo de hemorragia. Evitar uso concomitante, si es necesario monitorizar estrechamente el INR.
- Diurético, IECA, antagonistas de la angiotensina II, y betabloqueantes: el tratamiento con AINES puede reducir los efectos de los diuréticos y de otros medicamentos antihipertensivos. Si función renal deteriorada (ej. pacientes deshidratados) puede producir un mayor deterioro en la función renal, incluyendo un posible fallo renal agudo, normalmente reversible.
- β -bloqueantes: AINE pueden disminuir su efecto antihipertensivo.
- Corticoides: aumentan el riesgo de sangrado.
- Ciclosporina: el efecto de los AINE sobre las prostaglandinas renales puede incrementar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.
- Metotrexato: posible aumento de los niveles plasmáticos de metotrexato, con riesgo de toxicidad, a veces muy grave. Evitar su uso concomitante especialmente si el metotrexato está pautado a dosis altas (>15 mg/semana). También riesgo (menor) con bajas dosis de metotrexato, especialmente si existe alteración función renal. Vigilar estrechamente la función renal y el hemograma.
- Incrementa los niveles plasmáticos de digoxina. Monitorizar.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: consultar ficha técnica del medicamento.

Conservar a temperatura ambiente.

Medicamento de diagnóstico hospitalario (excepto especialidades para uso tópico): es necesario el visado de inspección para su dispensación. Solo se podrá iniciar tratamiento con medicamentos que contengan piroxicam con un informe clínico emitido por un especialista en reumatología, medicina interna o geriatría que así lo considere, y nunca como primera línea.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en

línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA),
<http://www.aemps.gob.es/cima>.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 26/03/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma; 2008.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 26/03/2021]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: marzo de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).