

# FELDIMOND

## COMPOSITION:

Feldimond 10 capsules: Each capsule contains 10 mg piroxicam.

Feldimond 20 capsules: Each capsule contains 20 mg piroxicam.

**Excipients:** Lactose, Magnesium stearate, Sodium lauryl sulfate, Starch.

### Cardiovascular Risk

• NSAIDs may cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, myocardial infarction, and stroke, which can be fatal. This risk may increase with duration of use. Patients with cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease may be at greater risk

• Piroxicam is contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

### Gastrointestinal Risk

• NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal adverse events including bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients are at greater risk for serious gastrointestinal events.

## MECHANISM OF ACTION:

Piroxicam is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activities. Its mode of action, like that of other NSAIDs, is not completely understood, but may be related to prostaglandin synthetase inhibition.

## PHARMACOKINETICS:

**Absorption:** Piroxicam is well absorbed following oral administration. Drug plasma concentrations are proportional for 10 and 20 mg doses and generally peak within three to five hours after medication. With food there is a slight delay in the rate but not the extent of absorption following oral administration.

**Distribution:** 99% of plasma piroxicam is bound to plasma proteins. Piroxicam is excreted into human milk.

**Metabolism:** studies indicate cytochrome P450 2C9 (CYP2C9) as the main enzyme involved in the formation of the major metabolite.

**Excretion:** Piroxicam and its biotransformation products are excreted in urine and feces, with about twice as much appearing in the urine as in the feces. Approximately 5% of a Piroxicam dose is excreted unchanged. The plasma half-life (T<sub>1/2</sub>) for piroxicam is approximately 50 hours.

## INDICATIONS:

For relief of the signs and symptoms of osteoarthritis and rheumatoid arthritis

## CONTRAINDICATIONS:

• In patients with known hypersensitivity to piroxicam.

• It should not be given to patients with asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs.

• For the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

## WARNINGS:

### Cardiovascular Thrombotic Events:

Like other NSAIDs, piroxicam may cause CV side effects. Although serious CV events can occur without warning symptoms, physician and patients should be alert for the signs and symptoms of chest pain, shortness of breath, weakness, slurring of speech, and should ask for medical advice when observing any indicative signs or symptoms.

To minimize the potential risk for this event in patients treated with an NSAID, the lowest effective dose should be used for the shortest duration possible.

### Hypertension:

NSAIDs, including piroxicam, can lead to onset of new hypertension or worsening of preexisting hypertension, which may contribute to the increased incidence of CV events. Therefore, it should be used with caution in patients with hypertension. Blood pressure should be monitored closely during the initiation of NSAID treatment and throughout the course of therapy.

### Congestive Heart Failure and Edema:

Fluid retention and edema have been observed in some patients taking NSAIDs, piroxicam should be used with caution in patients with fluid retention or heart failure

### Gastrointestinal Effects:

NSAIDs should be prescribed with extreme caution in those with a prior history of ulcer or gastrointestinal bleeding, because they have an increased risk for developing a GI bleed. To minimize this risk, the lowest effective dose should be used for the shortest possible duration. Patients and physicians should remain alert for signs and symptoms of GI ulcerations and bleeding and promptly initiate additional evaluation and treatment if a serious GI event is suspected.

### Renal Effects & Renal Insufficiency:

Long-term administration of NSAIDs has resulted in renal papillary necrosis and other renal injury. Studies indicate patients with mild to moderate renal impairment may not require dosing adjustments. However, the pharmacokinetic properties of Piroxicam in patients with severe renal insufficiency or those receiving hemodialysis are not known.

### Advanced Renal Disease:

Treatment with piroxicam is not recommended in these patients with advanced renal disease. If piroxicam therapy must be initiated, close monitoring of the patient's renal function is advisable.

### Anaphylactoid Reactions:

As with other NSAIDs, anaphylactoid reactions may occur in patients without known prior exposure to piroxicam. Emergency help should be sought in cases where an anaphylactoid reaction occurs.

### Skin Reactions:

NSAIDs, including piroxicam, can cause serious skin adverse events such as exfoliative dermatitis, Stevens Johnson Syndrome (SJS), and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be fatal. Patients should be informed about these signs and symptoms and the use of the drug should be discontinued at the first appearance of skin rash or any other sign of hypersensitivity.

### Other Hypersensitivity Reactions:

A combination of dermatological and/or allergic signs and symptoms suggestive of serum sickness has occasionally occurred in conjunction with the use of piroxicam.

## PRECAUTIONS:

### General:

The pharmacological activity of piroxicam in reducing fever and inflammation may diminish the utility of these diagnostic signs in detecting complications of presumed noninfectious, painful conditions.

### Hepatic Effects:

Notable elevations of ALT or AST have been reported in approximately 1% of patients in clinical trials, with NSAIDs. In addition, rare cases of severe hepatic reactions, including jaundice and fatal fulminant hepatitis, liver necrosis and hepatic failure, some of them with fatal outcomes have been reported. If clinical signs and symptoms consistent with liver disease develop, or if systemic manifestations occur (e.g., eosinophilia, rash, etc.), piroxicam should be discontinued. Patients with hepatic disease may require reduced doses of Piroxicam as compared to patients with normal hepatic function.

### Hematological Effects:

Patients on long-term treatment with NSAIDs, including piroxicam, should have their hemoglobin or hematocrit checked if they exhibit any signs or symptoms of anemia. Patients receiving piroxicam who may be adversely affected by alterations in platelet function, such as those with coagulation disorders or patients receiving anticoagulants should be carefully monitored

### Ophthalmologic Effects:

It is recommended that patients who develop visual complaints during treatment with piroxicam have ophthalmic evaluations.

### Preexisting Asthma:

Since cross-reactivity between aspirin and other nonsteroidal anti-inflammatory drugs has been reported in such aspirin-sensitive patients, piroxicam should not be administered to patients with this form of aspirin sensitivity and should be used with caution in patients with preexisting asthma.

### Reversible Delayed Ovulation:

Based on the mechanism of action, the use NSAIDs, including piroxicam, may delay or prevent rupture of ovarian follicles, which has been associated with reversible infertility in some women. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of NSAIDs, including piroxicam, should be considered.

### Poor Metabolizers of CYP2C9 Substrates:

They should be administered Piroxicam with caution as they may have abnormally high plasma levels due to reduced metabolic clearance.

### Pediatric Use:

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

### Geriatric Use:

As with any NSAID, caution should be exercised in treating the elderly (65 years and older). In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting a greater frequency of impaired drug elimination and of concomitant disease or other drug therapy.

### Pregnancy:

Category C First and Second Trimester, Pregnancy Category D Third Trimester

There are no adequate and well-controlled studies of piroxicam in pregnant women. During the first and second trimesters of pregnancy, use piroxicam only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. In late pregnancy, as with other NSAIDs, it should be avoided because it may cause premature closure of the ductus arteriosus.

### Nursing mothers:

Piroxicam is present in human milk at about 1% to 3% of the maternal concentration. Exercise caution when piroxicam is administered to a nursing woman.

## DRUG INTERACTIONS:

**ACE-inhibitors:** NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of ACE-inhibitors. In elderly, volume-depleted patients (including those on diuretic therapy), or with compromised renal function, co administration of NSAIDs with ACE inhibitors, may result in deterioration of renal function, including possible acute renal failure, these effects are usually reversible.

**Aspirin:** as with other NSAIDs, concomitant administration of Piroxicam and aspirin is not generally recommended because of the potential for increased adverse effects.

**Diuretics:** Piroxicam can reduce the natriuretic effect of furosemide and thiazides in some patients.

**Lithium:** Piroxicam produced an elevation of plasma lithium levels and a reduction in renal lithium clearance, when they are administered concurrently, subjects should be observed carefully for signs of lithium toxicity

**Methotrexate:** Caution should be used when NSAIDs are administered concomitantly with methotrexate, because studies may indicate that the concomitant use could enhance the toxicity of methotrexate.

**Warfarin:** The effects of warfarin and NSAIDs on GI bleeding are synergistic, such that users of both drugs together have a risk of serious GI bleeding higher than users of either drug alone.

**Highly Protein Bound Drugs:** Piroxicam is highly protein bound and, therefore, might be expected to displace other protein bound drugs. Physicians should closely monitor patients for a change in dosage when administering piroxicam to patients on other highly protein bound drugs.

## ADVERSE REACTIONS:

**In patients taking Piroxicam , the most frequently reported adverse experiences occurring in approximately 1–10% of patients are:**

- Cardiovascular System: Edema.
- Digestive System: Anorexia, abdominal pain, constipation, diarrhea, dyspepsia, elevated liver enzymes, flatulence, bleeding/perforation, heartburn, nausea, ulcers (gastric/duodenal), vomiting.
- Hemic and Lymphatic System: Anemia, Increased bleeding time.
- Nervous System: Dizziness, headache.
- Skin: Pruritus, rash.
- Special Senses: Tinnitus.
- Urogenital System: Abnormal renal function.

### Additional adverse experiences reported occasionally include:

- Body As a Whole: Fever, infection, sepsis.
- Cardiovascular System: Congestive heart failure, hypertension, tachycardia, syncope.
- Digestive System: Dry mouth, esophagitis, gastritis, glossitis, hematemesis, hepatitis, jaundice, melena, rectal bleeding, stomatitis.
- Hemic and Lymphatic System: Ecchymosis, eosinophilia, epistaxis, leukopenia, purpura, petechial rash, thrombocytopenia.
- Metabolic and Nutritional: Weight changes, fluid retention.
- Nervous System: Anxiety, asthenia, confusion, depression, dream abnormalities, drowsiness, insomnia, malaise, nervousness, paresthesia, somnolence, tremors, vertigo.
- Respiratory System: Asthma, dyspnea.
- Skin and Appendages: Alopecia, bruising, desquamation, erythema, photosensitivity, sweat.
- Senses: Blurred vision.
- Urogenital System: Cystitis, dysuria, hematuria, hyperkalemia, interstitial nephritis, nephrotic syndrome, oliguria/polyuria, proteinuria, renal failure, glomerulonephritis.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION:

For the relief of rheumatoid arthritis and osteoarthritis, the recommended dose is 20 mg given orally once per day. If desired, the daily dose may be divided. Because of the long half-life of Piroxicam, steady-state blood levels are not reached for 7 - 12 days. Although the therapeutic effects of piroxicam are evident early in treatment, there is a progressive increase in response over several weeks and the effect of therapy should not be assessed for two weeks.

## OVERDOSAGE:

Symptoms following acute NSAID overdoses are usually limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting, and epigastric pain, which are generally reversible with supportive care. Gastrointestinal bleeding can occur.

Patients should be managed by symptomatic and supportive care following an NSAID overdose. There are no specific antidotes. Emesis and/or activated charcoal (60 - 100 g in adults, 1 - 2 g/kg in children) and/or osmotic cathartic may be indicated. Forced diuresis, alkalization of urine, hemodialysis, or hemoperfusion may not be useful due to high protein binding.

## STORAGE:

Store at (15°-30°C).

## PACKAGE

Feldimond 10: 20 capsules in carton package.

Feldimond 20: 10 capsules in carton package.

Rev. No: 11603

### THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

# فيلديموند

**التركيب:**

فيلديموند ١٠ كيسول: كل كيسولة تحوي ١٠ ملغ بيروكسيكام

فيلديموند ٢٠ كيسول: كل كيسولة تحوي ٢٠ ملغ بيروكسيكام

السواغات: لكتوز، شمعات المغنيزيوم، صوديوم لوريل سلفات، نشا.

**المخاطر القلبية الوعائية:**

• تسبب مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية زيادة خطر الحوادث القلبية الوعائية الختارية الخطيرة، احتشاء العضلة القلبية، السكتة، والتي يمكن أن تكون قاتلة. قد يزيد هذا الخطر مع مدة الاستخدام. المرضى الذين يعانون من مرض قلبي وعائي أو عوامل خطورة لمرض قلبي وعائي قد يكونون في خطر أكبر.

• بعد البيروكسيكام مضاد استطباب في علاج الألم في الفترة المحيطة بعملية زرع مجازة الشريان التاجي.

**المخاطر المعدية المعوية:**

• تسبب مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية زيادة خطر الآثار الجانبية الخطيرة في الجهاز المعدي المعوي بما في ذلك النزف، القرحة، انتقاب المعدة أو الأمعاء ، والتي يمكن أن تكون قاتلة. يمكن أن تحدث هذه الأحداث في أي وقت أثناء الاستخدام وبدون أعراض تحذيرية. المرضى المسنين هم أكثر عرضة للحوادث المعدية المعوية الخطيرة.

**آلية التأثير:**

بيروكسيكام هو مضاد التهاب غير ستيرويدي يظهر فعالية مضادة للالتهاب ومسكنة للألم وخافضة للحرارة. إن آلية تأثيره كما في باقي مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية غير مفهومة بشكل كامل لكنها ممكن أن تكون مرتبطة بتنشيط الأنزيم المصنع للبروستاغلاندين.

**الحرثك الوعائية:**
**الامتصاص:** يمتص البيروكسيكام بشكل جيد بعد الإعطاء الفموي. إن التراكيز البلازمية للبيروكسيكام تتناسب مع جرعة ١٠ ملغ و ٢٠ ملغ وتصل عادة إلى ذروتها خلال ٢ – ٥ ساعات بعد الدواة. يحدث تأخير بسيط في معدل الامتصاص مع الطعام ولكن ليس في مدى الامتصاص بعد الإعطاء الفموي .
**التوزع:** يرتبط البيروكسيكام مع بروتينات البلازما بنسبة ٩٩٪. يفرز البيروكسيكام في حليب الأم.

**الاستقلاب:** تشير الدراسات إلى أن سيتوكروم P450 2C9 هو الأنزيم الأساسي المسؤول عن تشكيل المستقبل الرئيسي.

**الإطراح:** يتم إطراح البيروكسيكام ومستقلباته في البول والبراز، وذلك بكمية في البول تبلغ نصف الكمية المطروحة في البراز. حوالي ٥% من جرعة البيروكسيكام تفرح دون تغير. إن نصف العمر البلازمي لبيروكسيكام هو حوالي ٥٠ ساعة.

**الاستطبابات:**
يستطب بيروكسيكام في تصريح أعراض وعلامات التهاب المفاصل الرثوي والمفاصل العظمي.

**مضادات الاستطباب:**

• في المرضى الذين يعانون من فرط حساسية معروفة للبيروكسيكام.
• ينبغي عدم إعطائه للمرضى الذين يعانون من الربو، الشرى، أو رد فعل تحسسي بعد تناول الأسبيرين أو مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى.
• لمعالجة الألم في الفترة المحيطة بعملية زرع مجازة الشريان التاجي.

**التحذيرات:**

**الأحداث الختارية القلبية الوعائية:**

مثل مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، قد يسبب بيروكسيكام آثار جانبية قلبية وعائية، وعلى الرغم من أن الحوادث القلبية الوعائية الخطيرة يمكن أن تحدث دون سابق إنذار، يجب أن يكون الطبيب والمريض في حالة تأهب لعلامات وأعراض ألم الصدر، ضيق النفس، التعب، الكلام المبهم، وينبغي طلب المشورة الطبية عند ملاحظة أي علامات أو أعراض دالة. للحد من المخاطر المحتملة لهذا الحدث عند المرضى المعالجين بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، يجب استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر فترة ممكنة.

**ارتفاع ضغط الدم:**

مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك بيروكسيكام، يمكن أن تؤدي إلى ظهور ارتفاع ضغط دم جديد أو تفاقم لارتفاع ضغط دم موجود سابقاً والذي يمكن أن يسهم في زيادة حدوث الحوادث القلبية الوعائية. لذلك يجب أن تستعمل بحذر في المرضى الذين يعانون من ارتفاع في ضغط الدم. يجب مراقبة ضغط الدم بشكل دقيق خلال بدء العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، وطوال فترة العلاج.

**فشل القلب الاحتقاني والوذمة:**

لوحظ عند بعض المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية احتباس في السوائل وذمة، وينبغي أن يستخدم بيروكسيكام بحذر عند المرضى الذين يعانون من احتباس السوائل أو فشل قلبي.

**التأثيرات المعدية المعوية:**

يجب أن توصف مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية بحذر شديد لدى الأشخاص الذين لديهم تاريخ سابق لقرحة أو نزف معدي معوي، لأن لديهم خطر متزايد لتطور نزف معدي معوي. للحد من هذه المخاطر، يجب استخدام أقل جرعة فعالة لأقصر فترة ممكنة. وينبغي على المرضى البقاء في حالة

تأهب لعلامات وأعراض الفرحات المعدية المعوية والنزف والبدء على الفور بتقييم وعلاج إضافي إذا اشبهت بحادثة معدية معوية خطيرة .

**التأثيرات الكلوية والتصوير الكلوي:**

أدى الإعطاء على المدى الطويل لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لحدوث نخر كلوي وغيرها من الأذية الكلوية. وتشير الدراسات إلى أن المرضى المسنين يعانون من انخفاض وظائف الكلى، لذلك يجب أن يتطلون تعديل للجرعات. مع ذلك، فإن الخصائص الحركية الدوائية لبيروكسيكام عند المرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد أو الذين يتلقون تحال دموي غير معروفة.

**المرض الكلوي المتقدم:**

لا ينصح بالعلاج بالبيروكسيكام عند المرضى يعانون من مرض كلوي متقدم. إذا كان لا بد من بدء العلاج بالبيروكسيكام، ينصح بإجراء مراقبة دقيقة للوظيفة الكلوية لدى المرض.

**ردود الفعل التحاقانية:**
كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، قد تحدث تفاعلات تأقانية عند المرضى وذلك دون التعرض المسبق المعروف للبيروكسيكام. وينبغي التماس المساعدة العاجلة في الحالات التي يحدث فيها رد فعل تأقاني.

**ردود الفعل الجلدية:**

يمكن أن تسبب مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك بيروكسيكام، تأثيرات جانبية جلدية خطيرة مثل التهاب الجلد التقرشي، متلازمة ستيفنز جونسون، وتقرش الأنسجة العموي. لتقليل خطر الإصابة بالتهاب الكبدى الخاطف المميت، التنخر الكبدى، الفشل الكبدى والتي يكون بعضها ذو نتائج قاتلة. إذا كانت العلامات والأعراض السريرية مرتبطة بتطور مرض كبدى، أو في حالة حدوث تظاهرات جهازية (مثل: فرط الحمضات، طمع، وغيرها) ينبغي عندها إيقاف البيروكسيكام. قد يتطلب المرضى الذين يعانون من مرض كبدى جرعة منخفضة من البيروكسيكام لمقارنة مع المرضى

تفاعلات فرط الحساسية الأخرى ؛
وقعت في بعض الأحيان مجموعة من الأعراض والعلامات الجلدية و/أو التحسسية و التي تدل على داء الحصل وذلك باستعمال البيروكسيكام.

**الاحتياطات:**

**بشكل عام:**

الفعالية الدوائية للبيروكسيكام في تخفيض الحمى والالتهاب قد تقلل من فائدة العلامات التشخيصية في الكشف عن مضاعفات الحالات المؤلمة والتي يفترض أنها غير معدية.

**التأثيرات الكبدية:**

تم الإبلاغ عن ارتفاعات ملحوظة في ALT أو AST مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية وذلك عند ١٪ تقريبا من المرضى في التجارب السريرية. كما قد تم أيضا الإبلاغ عن حالات نادرة من تفاعلات كبدية شديدة بما في ذلك اليرقان والالتهاب الكبدى الخاطف المميت، التنخر الكبدى، الفشل الكبدى والتي يكون بعضها ذو نتائج قاتلة. إذا كانت العلامات والأعراض السريرية مرتبطة بتطور مرض كبدى، أو في حالة حدوث تظاهرات جهازية (مثل: فرط الحمضات، طمع، وغيرها) ينبغي عندها إيقاف البيروكسيكام. قد يتطلب المرضى الذين يعانون من مرض كبدى جرعة منخفضة من البيروكسيكام لمقارنة مع المرضى

تأثيرات دموية؛
يجب على المرضى الذين يعانون لمدة طويلة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك بيروكسيكام، فحص خضاب الدم أو الهيماتوكريت إذا ظهرت أي علامات أو أعراض لفرط الدم. يجب أن تتم المراقبة بعناية للمرضى الذين يتلقون بيروكسيكام والذين قد يتأثرون سلباً بسبب تغييرات في وظيفة الصفائح الدموية، مثل الذين لديهم اضطرابات في التخثر أو المرضى الذين يتلقون مضادات التخثر.

**التأثيرات العينية:**

ينصح بالتقييم العيني للمرضى الذين يتطور لديهم شكاوى بصرية أثناء العلاج بالبيروكسيكام .

**الربو المتواجد سابقاً:**
بما أنه تم الإبلاغ عن تفاعل متصالب بين الأسبيرين وغيره من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية عند المرضى الذين لديهم حساسية تجاه الأسبيرين، يجب عدم إعطاء البيروكسيكام للمرضى الذين يعانون من هذا النوع من الحساسيات تجاه الأسبيرين، وينبغي أن يستخدم بحذر في المرضى الذين يعانون من الربو المتواجد سابقاً.

**الإباضة المتأخرة العكوسة:**

بناءً على آلية العمل، استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك بيروكسيكام، قد يؤخر أو يمنع تمزق جريبات المبيض والذي يرتبط مع عقم عكوس عند بعض النساء. عند النساء الذين لديهم صعوبات في الحمل أو الذين يخضعون لفحص عن سبب العقم، ينبغي النظر في سحب مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك بيروكسيكام .

**الأشخاص الذين لديهم ضعف في استقلاب ركائز CYP2C9:**

يجب أن يعطى البيروكسيكام بحذر لأنه من الممكن أن يكون لديهم مستويات بلازمية عالية غير طبيعية بسبب انخفاض التصفية الاستقلابية.

**الاستعمال عند الأطفال:**

لم تثبت سلامة وفعالية استخدامه عند المرضى الأطفال.

**الاستعمال عند المسنين:**

كما هو الحال مع أي مضاد التهاب غير ستيرويدي آخر، ينبغي توخي الحذر في علاج المسنين (٦٥ عاماً أو أكبر) . بشكل عام، يجب أن يتم اختيار الجرعة للمرضى المسنين بحذر، وعادة تبدأ بالنهاية المنخفضة من مجال الجرعات، مما يعكس زيادة تواتر ضعف إطراح الدواء ووجود مرض مصاحب أو علاج دوائي آخر.

**الحمل:**
التصنيف الحملى C في الثلث الأول والثاني، التصنيف الحملى D في الثلث الثالث.
لا يوجد دراسات كافية ومعمكة بشكل جيد للبيروكسيكام عند النساء الحوامل. خلال الثلث الأول والثاني من الحمل يستعمل البيروكسيكام فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تفوق الخطر المحتمل على الجنين. في أواخر الحمل، كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، فإنه ينبغي تجنبه لأنه قد يسبب إغلاق سابق لأوانه للقناة الشريانية.

**الإرضاع:**
يظهر البيروكسيكام في حليب الأم بنسبة ١ ٪ إلى ٢ ٪ من التركيز عند الأم، يجب أخذ الحذر عند إعطاء بيروكسيكام للمرأة المرضع.

**التداخلات الدوائية:**

**مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين:** يمكن أن تنقص مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من التأثيرات الخافضة للضغط لمثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين. إن الإعطاء المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية مع مثبطات ACE عند المرضى المسنين، مستفذي الحجم (بما في ذلك الذين يستخدمون العلاج بالدرتات) ، أو الذين لديهم وظيفة كلوية منقوصة قد يؤدي إلى تدهور الوظيفة الكلوية، بما في ذلك احتمال الفشل الكلوي الحاد، هذه الآثار عادة تكون عكوسة.

**الأسبيرين:** كما هو الحال في بقية مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، فإن الإعطاء المتزامن للبيروكسيكام مع الأسبيرين غير منوصح به بشكل عام وذلك بسبب التأثيرات الجانبية المتزايدة .

**المدرات:** ينقص البيروكسيكام من التأثيرات المدرة للصوديوم للفوروسيميد والثيازيدات لدى بعض المرضى.

**الليثيوم:** يسبب البيروكسيكام ارتفاع في مستويات الليثيوم البلازمية وإنقاص في تصفيته الكلوية، عند الإعطاء المتزامن يجب مراقبة المرضى بشكل دقيق لعلامات التسمم بالليثيوم .

**الميتوتريكسات:** يجب أخذ الحذر عند الاستخدام المتزامن لمضادات الالتهاب غير الستيروئيكسات، وذلك لأن الدراسات تدل على أن الإعطاء المتزامن يعزز من سمية الميتوتريكسات.

**وارفارين:** إن تأثيرات الوارفارين ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية على النزف المعدي المعوي تأزرية، لذلك فإن المرضى الذين يشاركون بين هذه الأدوية لديهم خطورة لنزف معدي معوي أعلى منها لدى مستخدمي كل دواء لوحده.

**الأدوية عالية الارتباط بالبروتين:** إن بيروكسيكام يرتبط مع البروتين بشكل كبير ولذلك فإنه من المتوقع أن يزيح الأدوية الأخرى المرتبطة بالبروتين. يجب على الطبيب مراقبة المريض بشكل دقيق من أجل تغيير في الجرعة عند إعطاء البيروكسيكام للمرضى الذين يتناولون أدوية أخرى ذو ارتباط عالي بالبروتين .

**التأثيرات الجانبية:**

لدى المرضى الذين يتناولون البيروكسيكام، التأثيرات الجانبية الأكثر تواتراً التي تحدث بنسبة ١ – ١٠ ٪ من المرضى هي:

- الجهاز القلبي الوعائي: وذمة.
- الجهاز الهضمي: هقم، ألم بطني، إمساك، إسهال، عسر الهضم، ارتفاع مستويات الأنزيمات الكبدية، تطيل البطن، نزف وانتقاب، حرقة الفؤاد، غثيان، فرحات (معدية، إثني عشرية) ، إقياء.
- الجهاز الدموي والمفاوي: فقر الدم، زيادة زمن النزف.
- الجهاز العصبي: دوار، صداع .
- الجلد: حكة ، طفح .
- الحواس: طنين الأذن .
- الجهاز البولي التناسلي: وظيفة كلوية غير طبيعية .
- تأثيرات جانبية أخرى تم تسجيلها أحياناً وتتضمن:
- الجسم ككل: حمى، إنتان، خمج الدم.
- الجهاز القلبي الوعائي: فشل القلب الاحتقاني، ارتفاع الضغط، تسرع القلب، الغشي.
- الجهاز الهضمي: خفاف الفم، التهاب المري، التهاب المعدة، التهاب اللسان، قيء الدم، التهاب الكبد، يرقان، تعوط أسود، نزف شرجي، التهاب الفم.
- الجهاز الدموي والمفاوي: تكدم، كثرة الحمضات، رعاف، قلة الكريات البيض، فرقرية، طمع حجري، قلة الصفائح.
- الاستقلاب والتغذية: تغيرات الوزن، احتباس السوائل.
- الجهاز العصبي: قلق، وهن، تخليط، اكتئاب، خلل في الأحلام، نعاس، أرق، تعوك، عصبية، مذل، وسن، رعاش، دوار.
- الجهاز التنفسي: ربو، انقطاع النفس.
- الجلد وملحقاته: صلغ، رضه، توسف، حمامى، حساسية ضوئية، تعرق.
- الحواس: رؤية ضبابية.
- الجهاز البولي: التهاب المثانة، عسر تبول، بيلة دموية، التهاب كلية خلالي، المتلازمة الكلائية، قلة البول/بولال، بيلة بروتينية، فشل كلوي، التهاب كبيبات الكلى.

**الجرعة وطريقة الإعطاء:**

إن الجرعة الموصى بها لتصريح أعراض التهاب المفاصل الرثوي والمفاصل العظمي هي ٢٠ ملغ تعطى عن طريق الفم مرة واحدة يومياً. عند الرغبة، يمكن أن تقسم الجرعة اليومية. يسبب نصف العمر الطويل للبيروكسيكام، فإن المستويات الدموية الثابتة لا يتم بلوغها إلا بعد ٧ – ١٢ يوم. على الرغم من أن التأثيرات العلاجية للبيروكسيكام تظهر باكراً في العلاج، تحدث زيادة متدرجة في الاستجابة على مدى عدة أسابيع، ويجب عدم تقييم العلاج إلا بعد مرور أسبوعين.

**فرط الجرعة:**

إن الأعراض التي تلي فرط الجرعة الحاد بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية تنحصر عادة بالحمول، التماس، الغثيان، الإقياء، الألم الشرسوفي، هذه الأعراض تكون عكوسة بالمعالجة الدائمة. يمكن أن يحدث النزف الهضمي، يجب تدبير المرضى بالمعالجة العرضية والداعمة بعد فرط الجرعة بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية. لا يوجد ترياق نوعي. ينبغي إيقاف و/أو إعطاء الفحم المفعل (٦٠ – ١٠٠ غرام للبالغين، ١-٢ غ/كغ للأطفال) و/أو المسهلات الحلوية. إن الإدرار البولي التسري، قلونة البول، التحال الدموي، أو الإرواء الدموي ممكن أن تكون غير مفيدة نظراً للارتباط الكبير مع البروتينات.

**الحفظ:**

يحفظ في درجة حرارة (١٥ – ٣٠ ٠م).

**التعبئة:**

فيلديموند ١٠: ٢٠ كيسولة معبأة في عبوة كرتونية.

فيلديموند ٢٠: ١٠ كيسولات معبأة في عبوة كرتونية.

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما اللذان يخرجان بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الدواء بدون وصفة طبية.

**لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.**

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب

## شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا