Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FELDENE CREMADOL 1% crema

Piroxicam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Feldene Cremadol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Feldene Cremadol
3. Come usare Feldene Cremadol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Feldene Cremadol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Feldene Cremadol e a cosa serve

Feldene Cremadol contiene il principio attivo piroxicam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS).
Feldene Cremadol è utilizzato per alleviare il dolore e l'infiammazione delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti causati dai reumatismi e da un trauma.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Feldene Cremadol

Non usi Feldene Cremadol
- se è allergico al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Feldene Cremadol.

Informi il medico o il farmacista se manifesta una delle seguenti condizioni durante il trattamento con Feldene Cremadol:
- **reazione allergica**. **Interrompa** il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico o al farmacista;
- **reazioni cutanee.** Con l'uso di Feldene Cremadol sono state segnalate eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita, tra cui la sindrome DRESS, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, il trattamento deve essere **interrotto** alla prima comparsa di eruzione cutanea, vesciche e desquamazione della pelle, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Se sviluppa un'eruzione cutanea o questi altri segni e sintomi della pelle o delle mucose (come l'interno delle guance o labbra), chieda immediatamente consiglio al medico e lo informi che sta assumendo questo medicinale. Queste reazioni non sono state associate al

piroxicam per uso topico, ma non si può escludere la possibilità che si verifichino con piroxicam per uso topico. Casi segnalati di sindrome DRESS a seguito dell'uso di piroxicam sono stati riportati solo dopo il trattamento sistemico e la probabile comparsa della sindrome DRESS a seguito del trattamento topico è attualmente sconosciuta

Se durante il trattamento con questo medicinale manifesta problemi ai reni (che possono essere anche accompagnati da presenza di proteine nel sangue, gonfiore e aumento del colesterolo nel sangue), **informi** il medico che ne valuterà la causa.

Se sviluppa un'eruzione cutanea o sintomi cutanei, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Feldene Cremadol rivolgersi immediatamente a un medico e informarlo che sta assumendo questo medicinale.

Altri medicinali e Feldene Cremadol

Informi il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se sta assumendo altri medicinali il medico la dovrà tenere sotto controllo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Non è nota la sicurezza di Feldene Cremadol quando è usato in donne in gravidanza o che allattano al seno.

Eviti di usare questo medicinale se lei è in gravidanza o sta allattando al seno. In caso di necessità, consulti il medico prima di usare questo medicinale.

Feldene Cremadol può causare **infertilità reversibile**. È consigliabile che **interrompa** il trattamento con questo medicinale se lei ha difficoltà di concepimento o si sta sottoponendo a degli esami per valutare la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato riportato nessun effetto del Feldene Cremadol sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Feldene Cremadol contiene alcool cetostearilico

Feldene Cremadol contiene alcool cetostearilico 3.5g/100g.
L'alcool cetostearilico può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Feldene Cremadol contiene glicole propilenico

Feldene Cremadol contiene glicole propilenico 7g/100g.
Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.
Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

3. Come usare Feldene Cremadol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Spalmi la crema sulla parte dolorante dell'articolazione, del muscolo, del tendine o del legamento e massaggi lentamente fino a completo assorbimento.
Applichi la crema 2-3 volte al giorno.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa il trattamento con Feldene Cremadol e contatti il medico se manifesta:
- **orticaria**;
- **gravi reazioni della pelle** caratterizzate da bolle, vescicole, desquamazione della pelle e lesioni in diverse parti del corpo (ad es. pelle, bocca, naso, gola, genitali) (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- **difficoltà a respirare** causata dalla contrazione dei bronchi.

Altri effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- formazione di macchie rosse e vescicole sulla pelle, spesso accompagnate da prurito, che possono peggiorare fino a formare croste e desquamazione della pelle;
- aumento della sensibilità della pelle alla luce
- eruzione fissa da farmaci (può manifestarsi sotto forma di macchie rotonde o ovali di arrossamento e gonfiore della pelle), vesciche (orticaria), prurito.

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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Feldene Cremadol

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Feldene Cremadol
- Il principio attivo è piroxicam.
  100 gr di crema contengono 1 gr di piroxicam.
- Gli altri componenti sono: esteri poliglicolici di acidi grassi, **glicole propilenico** (vedere paragrafo 2 "Feldene Cremadol contiene glicole propilenico"), macrogol 1000 monocetiletere, **alcool cetostearilico** (vedere paragrafo 2 "Feldene Cremadol contiene alcool cetostearilico"), alcool feniletilico, sodio citrato, acido citrico monoidrato, profumo anallergico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Feldene Cremadol e contenuto della confezione
Feldene Cremadol si presenta in crema ed è disponibile in confezioni contenenti 1 tubo in alluminio da 50 gr.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156, Km 47,600 - Borgo San Michele
04100 Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2021