

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

PIROXICAM

Formula Molecular:	$C_{15}H_{13}N_3O_4S$
Peso Molecular:	331,35
Datos Físico-Químicos:	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillo. Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, poco soluble en etanol anhidro. Punto de fusión: 198 – 200 °C.
Propiedades y usos:	<p>Se trata de un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los oxicams, que actúa inhibiendo de la síntesis de prostaglandinas. Se absorbe bien en el tubo digestivo y alcanza concentraciones plasmáticas máximas a las 3 – 5 h. Se absorbe también en cierto grado vía tópica. Se une en un 99 % a proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado. La semivida de eliminación es de unas 50 h. Se excreta principalmente por orina, y en pequeña proporción por heces. Pasa muy poco a leche materna.</p> <p>Se usa en trastornos de tejidos blandos, musculoesqueléticos y de articulaciones, como espondilitis anquilosante, osteoartritis, artritis reumatoide y artritis reumatoide juvenil, así como en dismenorrea primaria ó casos agudos de gota.</p> <p>Se usa vía oral, tópica, rectal, intramuscular, oftálmica, etc...</p>
Dosificación:	<p>Vía oral, a la dosis de 10 – 40 mg/día (aunque más de 20 mg/día, dosis que no es habitual, se asocia a más efectos adversos gastrointestinales).</p> <p>Vía tópica, normalmente en gel o crema al 0,5 – 1 %.</p> <p>Vía oftálmica, al 0,5 %.</p>
Efectos secundarios:	<p>Tras la administración oral puede producir alteraciones gastrointestinales, tales como dispepsia, náuseas, flatulencia, dolor abdominal, estreñimiento ó diarrea. Excepcionalmente origina hemorragias gastrointestinales y úlcera gástrica ó duodenal. Su empleo en forma de supositorios puede ocasionar irritación local y sangrado.</p> <p>Los inyectables pueden causar dolor y ocasionalmente daño tisular en el lugar de la inyección.</p> <p>Otras manifestaciones son cefalea, mareos, edema, somnolencia, prurito y erupciones cutáneas.</p> <p>Rara vez se ha observado dermatitis exfoliativa, pénfigo, reacciones fotoalérgicas, disminución de hemoglobina y hematocrito, y aumento transitorio y reversible de transaminasas.</p> <p>Su aplicación tópica puede producir raramente ligera irritación local, enrojecimiento, descamación cutánea, y picor en la zona de aplicación.</p>
Contraindicaciones:	Alergia a antiinflamatorios inhibidores de las prostaglandinas, pacientes con historial de reacciones broncoespásticas, (especialmente asmáticos), urticaria, angioedema, úlcera gástrica ó

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

duodenal.

Precauciones:

Debe usarse con precaución en individuos con antecedentes de úlcera péptica ó alteraciones gastrointestinales, insuficiencia cardíaca, hipertensión, insuficiencia renal, ancianos ó en cualquier otra condición que predisponga a la retención de fluidos. En el embarazo no está establecida la seguridad del fármaco, así como en niños se cuestiona su utilidad.

No debe utilizarse sobre ojos, heridas, membranas mucosas ni en forma de vendajes oclusivos.

Tras su administración tópica puede haber una ligera y transitoria decoloración de la piel, debido a un friccionado insuficiente.

Interacciones:

Puede potenciar la acción de los anticoagulantes orales y de otros agentes unidos a proteínas plasmáticas, como fenitoína y sulfonamidas de acción prolongada.

Su asociación con ácido acetilsalicílico disminuye los niveles plasmáticos de piroxicam en un 80%.

Puede aumentar la toxicidad de metotrexato y litio.

Disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de hemorragia.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Crema de piroxicam

Piroxicam 1 %
Emulsión O/W c.s.p. 100 g

Suspensión oral de piroxicam 2 mg/ml

Piroxicam 0,2 g
Potasio sorbato 0,2 g
Acido cítrico monohidrato 0,1 g
Metilcelulosa (4000 cps) 1 g
Saborizante c.s
Agua purificada c.s.p. 100 ml

Modus operandi:

Calentar 50 ml de agua purificada hasta ebullición. Dejar enfriar y añadir el potasio sorbato y el ácido cítrico. Agitar hasta disolución completa. Añadir lentamente la metilcelulosa, dejar que el polímero se hidrate, y enseguida mezclar bien. Añadir el piroxicam y el saborizante y mezclar. Añadir el agua purificada hasta volumen final. Mezclar bien.

Conservación: aprox. 6 días refrigerado.

Preparación líquida oleosa de piroxicam 10 mg/5 ml

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Piroxicam	0,2 g
Aerosil 200	2 - 4 g
Sacarina sódica	0,1 g
Butilhidroxitolueno (BHT)	0,1 g
Saborizante c.s.	
Aceite almendras dulces c.s.p.	100 ml

Modus operandi:

Triturar el piroxicam, la sacarina sódica, y el BHT con cantidad suficiente de aceite de almendras dulces. Añadir el saborizante y el Aerosil 200 y mezclar bien. Al adicionar una mayor cantidad de Aerosil 200 aumenta la viscosidad de la preparación. Añadir aceite de almendras dulces hasta volumen final.

Conservación: aprox. 30 días a temperatura ambiente. El piroxicam es muy inestable en solución acuosa, formularlo en solución oleosa aumenta mucho su estabilidad.

Cápsulas pediátricas de piroxicam

Piroxicam 5 mg
para una cápsula n°25

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Preparações Oraís Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.