

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Piroxistad 20 mg Tabs lösbbare Tabletten

Wirkstoff: Piroxicam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Piroxistad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piroxistad beachten?
3. Wie ist Piroxistad einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piroxistad aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Piroxistad und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Piroxistad 20 mg Tabs lösbbare Tabletten ist Piroxicam, ein entzündungshemmendes, schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel. Es gehört zur Kategorie der sogenannten **nicht-steroidalen (kortisonfreien) Anti-Rheumatika (NSAR)**.

Vor einer Verschreibung von Piroxistad wird Ihr Arzt die Nutzen dieses Arzneimittels gegen das Risiko für das Auftreten möglicher Nebenwirkungen abwägen. Ihr Arzt wird unter Umständen einige Untersuchungen bei Ihnen durchführen und wird Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie untersucht werden müssen, während Sie mit Piroxistad behandelt werden.

Piroxicam wird zur Linderung der Beschwerden bei aktivierter Arthrose (Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen), rheumatoider Arthritis und Morbus Bechterew/Spondylitis ankylosans (rheumatische Erkrankung der Wirbelsäule) wie etwa Schwellungen, Steifigkeit und Gelenkschmerzen angewendet. Piroxicam bewirkt keine Heilung der Arthritis und wird Ihnen nur solange helfen, solange Sie es verwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen Piroxistad nur dann verschreiben, wenn andere nicht-steroidale Anti-Rheumatika (NSAR) keine zufriedenstellende Linderung der Beschwerden mit sich gebracht haben.

Wegen des verzögerten Erreichens eines konstanten Wirkspiegels ist Piroxistad nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piroxistad beachten?

Piroxistad darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piroxicam, gegen andere Oxicame oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Überempfindlichkeit gegen acetylsalicylsäurehaltige Schmerzmittel oder andere Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen, vor allem dann, wenn bei deren Einnahme Asthma, Nesselausschlag, allergischer Schnupfen oder Schwellungen aufgetreten sind
- wenn in der Vergangenheit bereits Hautreaktionen (ungeachtet des Schweregrads) auf Piroxicam, andere NSAR oder andere Arzneimittel aufgetreten sind
- wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich haben
- wenn Sie bereits einmal ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich hatten
- wenn Sie derzeit oder in Ihrer Vorgeschichte eine Magen-Darm-Erkrankung (Magen- oder Darmentzündung) haben, welche das Risiko einer Blutung erhöhen kann, wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Magen- oder Darmkrebs oder Divertikulitis (entzündete oder infizierte Ausstülpungen oder „Taschen“ im Dickdarm)
- wenn Sie andere NSAR einschließlich COX-2-selektiver NSAR und Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Medikamenten enthalten ist, die zur Linderung von Schmerzen und zur Fiebersenkung eingesetzt werden) verwenden
- wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel, wie etwa Warfarin, zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel verwenden
- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf Piroxicam, andere NSAR oder andere Arzneimittel hatten, vor allem ernste Hautreaktionen (ungeachtet ihres Schweregrads) wie etwa exfoliative Dermatitis (starke Hautrötung mit Hautabschuppung oder -abschälung), Hautreaktionen mit Bläschenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, eine Hautkrankheit mit roten Blasen, wunden, blutiger oder verkrusteter Haut) oder toxische epidermale Nekrolyse (eine Hautkrankheit mit Blasenbildung und Abschälung der obersten Hautschicht)
- bei Störungen der Blutbildung
- bei Störungen der Blutgerinnung
- bei Hirnblutungen oder anderen bestehenden Blutungen
- bei schwerer Herzschwäche
- unmittelbar nach einer Bypass-Operation am Herz
- bei schweren Störungen der Nieren- oder Leberfunktion
- während Schwangerschaft und Stillzeit
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren (da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist)

Falls einer dieser Punkte für Sie zutrifft, dürfen Sie Piroxistad nicht verwenden. Sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piroxistad einnehmen, da bei der Anwendung von Piroxistad besondere Vorsicht geboten ist.

Die vom Arzt verordneten Einnahmemengen müssen genau eingehalten werden, da sich die Möglichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen, vor allem von Seiten des Magen-Darm-Traktes, mit zunehmender Einnahmemenge pro Tag steigert.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt über Magen- und Darmerkrankungen in Ihrer Vorgeschichte. Ihr Arzt wird auf Grundlage dieser Informationen entscheiden, ob Piroxistad die geeignete Therapie für Sie ist.

Wie alle nichtsteroidalen Antirheumatika kann Piroxistad schwerwiegende Reaktionen im Magen-Darm-Bereich wie etwa Schmerzen, Blutung, Geschwüre und Durchbruch (Perforation) verursachen.

Sie müssen die Anwendung von Piroxistad sofort beenden und einen Arzt verständigen, wenn Sie Magenschmerzen haben oder Anzeichen für eine Blutung im Magen oder Darm wie etwa schwarzen oder blutigen Stuhl oder Erbrechen von Blut, oder kaffeefarbiges Erbrechen, bei sich feststellen.

Sie müssen die Anwendung von Piroxistad sofort beenden und einen Arzt verständigen, wenn Sie eine allergische Reaktion wie etwa einen Hautausschlag, eine Schwellung im Gesicht, pfeifendes Atmen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben.

Falls Sie bereits einmal Probleme mit Arzneimitteln oder Allergien (z.B. Pollenallergie) hatten oder derzeit haben oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob Sie Piroxistad verwenden können, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Achten Sie bitte darauf, dass Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel informiert haben, die Sie verwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wirkungen bei älteren Personen

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihr Arzt unter Umständen die Behandlungsdauer reduzieren und Sie während der Behandlung mit Piroxistad häufiger untersuchen wollen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie älter als 80 Jahre sind.

Wirkungen am Magen-Darm-Trakt

Bei allen Medikamenten mit diesen antirheumatischen Wirkstoffen kann es während der Therapie zu einer Verschlechterung von Erkrankungen des Magen-Darmtraktes bzw. der Leberfunktion kommen. Deshalb wird der Arzt die Therapie bei diesen Erkrankungen sorgfältig überwachen bzw. gegebenenfalls die Behandlung mit dem Medikament unterbrechen, weil in sehr seltenen Fällen sowohl eine schwer verlaufende Leberentzündung als auch Magengeschwüre (durch Blutungen und Durchbrüche) einen lebensgefährlichen Verlauf nehmen können.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind oder andere Arzneimittel wie Kortikosteroide, bestimmte Arzneimittel gegen Depression (auch als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet) oder Acetylsalicylsäure (zur Vermeidung von Blutgerinnsel) verwenden, wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine Kombinationstherapie mit Piroxistad und einem Magenschleimhaut-schützenden Arzneimittel verschreiben.

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Die Anwendung von Medikamenten wie Piroxistad könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Behandlung.

Wirkungen an den Atemwegen

Bei Personen, die an Asthma oder verschiedenen anderen Lungenkrankheiten leiden, wird der Arzt sehr genau prüfen, ob Piroxistad angewendet werden kann.

Wirkungen an den Nieren

In seltenen Fällen können NSAR schwerwiegende Nierenfunktionsstörungen verursachen. Das höchste Risiko für eine derartige Reaktion haben Patienten mit chronischer Herzmuskelschwäche, Flüssigkeitsmangel (z.B. zu geringe Trinkmenge über einen längeren Zeitraum), schweren Leberschäden und bestehenden Nierenkrankheiten. In diesen Fällen wird Ihr Arzt zusätzliche Untersuchungen anordnen.

Wirkungen an der Leber

Eine Leberschädigung durch NSAR ist möglich. Die ersten Anzeichen einer Leberschädigung können z.B. sein: Übelkeit, Mattigkeit, Juckreiz, Oberbauchbeschwerden und/oder grippeähnliche Beschwerden. Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, unterbrechen Sie bitte sofort die Einnahme von Piroxistad und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

Hautreaktionen

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Verwendung von Piroxistad berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen.

Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten sind, sind Geschwüre im Bereich Mund, Rachen und Nase, sowie im Genitalbereich; sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen). Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Symptomen einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen.

Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.

Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Einnahme von Piroxistad entwickelt hat, darf die Behandlung mit Piroxistad **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden. Wenn Sie einen Ausschlag oder Hautsymptome entwickeln, setzen Sie Piroxistad sofort ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Augen

Unter NSAR wie Piroxistad wurden unerwünschte Reaktionen am Auge beobachtet. Beim Auftreten von Sehstörungen unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

Schlechte Metabolisierer von CYP2C9 Substraten

Bei Patienten, für die anhand ihrer Anamnese oder vorhergehender Erfahrungen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie schlechte CYP2C9 Metabolisierer sind, sollte Piroxicam mit Vorsicht angewendet werden, da sich aufgrund der verminderten metabolischen Clearance abnormal hohe Plasmaspiegel ergeben könnten.

Anwendung zusammen mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Piroxistad und gerinnungshemmenden Arzneimitteln zum Einnehmen, wie etwa Warfarin/Cumarin, Apixaban, Dabigatran oder Rivaroxaban, muss vermieden werden, da sich das Risiko für Magen-/Darmblutungen und andere Blutungen erhöht.

Sonstige Hinweise

Piroxistad sollte bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrie) nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Operationen

Bei Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln (NSAR) wie z.B. Piroxistad ist vor operativen Eingriffen wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Blutgerinnung der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren. Unmittelbar nach größeren chirurgischen Eingriffen sollte Piroxistad nicht angewendet werden.

Gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln

kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen. Falls Sie häufiger Schmerzmittel benötigen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch von Schmerzmitteln

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Piroxistad häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Infektion als Begleiterkrankung

Die Milderung von Schmerzen und die fiebersenkende Wirkung von Piroxistad können die Zeichen einer eventuell vorhandenen Infektion (Entzündung, z.B. durch Bakterien) verschleiern. Bei Verschlimmerung von Beschwerden oder neu auftretenden Anzeichen einer Infektion (z.B. starke Abgeschlagenheit, unklare Schwellungen und/oder Rötungen, z.B. an einem Gelenk) während der Behandlung mit Piroxistad suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf, um eine eventuell notwendige antiinfektiöse/antibiotische Therapie nicht zu verzögern.

Wenn einer dieser genannten Punkte auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Piroxistad nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist (siehe Abschnitt 2 Piroxistad darf nicht eingenommen werden).

Laborkontrollen

Bei längerdauernder Anwendung von Piroxistad wird der Arzt Kontrollen von Blut, Leber und Niere veranlassen. Wenn Ihr Arzt Labor- oder andere Untersuchungen anordnet, müssen diese unbedingt durchgeführt werden.

Einnahme von Piroxistad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel können sich in manchen Fällen gegenseitig beeinflussen. Ihr Arzt wird unter Umständen die Anwendung von Piroxistad oder von anderen Arzneimitteln reduzieren oder Sie werden unter Umständen andere Arzneimittel verwenden müssen.

Für Ihren Arzt ist es besonders wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel verwenden:

- Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung
- Kortikosteroide, d.h. Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krankheiten wie etwa Allergien oder Störungen im Hormonhaushalt
- gerinnungshemmende Arzneimittel wie etwa Warfarin zur Vermeidung von Blutgerinnsel

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die man als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet
- Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure zur Vermeidung einer Verklumpung der Blutplättchen

Falls Sie eines der genannten Arzneimittel anwenden, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt darüber:

Arzneimittel:	Mögliche Reaktionen bei gemeinsamer Anwendung mit Piroxistad:
Andere Schmerz- bzw. Rheumamittel ("NSAR")	Verstärkung der Nebenwirkungen (Kombination nicht empfohlen)
Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel, zB in „Grippemitteln“)	Erhöhtes Risiko einer Magen-/Darmschädigung (Kombination nicht empfohlen)
Kortison-haltige Arzneimittel (Glukokortikoide)	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darm-Geschwüren oder -Blutung
Blutgerinnungshemmer, Arzneimittel zur "Blutverdünnung"	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung (Kombination nicht empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel gegen Angst bzw. Depression ("SSRI")	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darmblutung (Kombination nicht empfohlen)
Blutdrucksenkende und entwässernde Arzneimittel	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Bestimmte entwässernde Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika)	Risiko von erhöhten Kaliumwerten im Blut
Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (Herzglykoside)	Mögliche Erhöhung der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut durch bestimmte Schmerzmittel
Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems)	Erhöhung des Phenytoin-Blutspiegels möglich – es könnte eine Dosisanpassung erforderlich sein
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Lithium-Wirkung – es könnte eine Dosisanpassung erforderlich sein
Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)	Verzögerung der Ausscheidung von Piroxistad, dadurch erhöhte Gefahr von Nebenwirkungen
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arthritis)	Gabe von Piroxistad vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden)
Cyclophosphamid, Vincaalkaloide (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)	Gabe von Piroxistad vor oder nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln kann die Nebenwirkungen dieser Substanzen verstärken (Kombination ist zu vermeiden)

Arzneimittel:	Mögliche Reaktionen bei gemeinsamer Anwendung mit Piroxistad:
Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)	Verstärkung des Risikos von Magen-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber (Kombination sollte vermieden werden; es könnten Dosisanpassung sowie Laborkontrollen erforderlich sein)
Cimetidin (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure)	Verzögerung der Ausscheidung von Piroxistad mit Verstärkung der Nebenwirkungen
Colestyramin (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung)	Beschleunigung der Ausscheidung von Piroxistad

Einnahme von Piroxistad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie während der Einnahme von Piroxistad möglichst den Genuss von Alkohol, da sich dadurch die Magenverträglichkeit von Piroxistad verschlechtert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

In der Schwangerschaft und während der Stillzeit darf Piroxistad nicht angewendet werden. Piroxicam kann Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet. Wenn Piroxicam ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage eingenommen wird, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen.

Im Falle einer Schwangerschaft informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Piroxistad es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Der Wirkstoff Piroxicam in Piroxistad wurde nicht auf seine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit hin untersucht.

Sie dürfen allerdings keine Fahrzeuge lenken oder gefährliche Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen, falls Sie **Nebenwirkungen** bemerken, die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen, wie z.B. Müdigkeit, Sehstörungen oder Schwindel.

Piroxistad enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Piroxistad erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Piroxistad enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Piroxistad einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte nehmen Sie Piroxistad 20 mg lösliche Tabletten zu oder nach einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit oder wahlweise in einem Glas Wasser aufgelöst ein.

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßige Kontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Dosis von Piroxistad erhalten. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der Ihre Symptome am besten unter Kontrolle sind. Sie dürfen unter keinen Umständen die Dosis ändern, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Für die empfohlene Dosierung stehen Stärken zu 10 und 20 mg Piroxicam zur Verfügung.

Erwachsene, Jugendliche ab dem vollendeten 15. Lebensjahr und ältere Patienten:

Die Tageshöchstdosis ist 20 mg Piroxistad (1 Tabs) in Form einer einzelnen Dosis pro Tag. Falls Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine niedrigere Dosis verschreiben oder die Dauer der Behandlung reduzieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie älter als 80 Jahre sind.

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren:

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Piroxistad nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Ihr Arzt wird sich bei der Dosierung nach dem Schweregrad der Beeinträchtigung richten; bei schwerer Organfunktionsstörung ist Piroxistad nicht anzuwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen Piroxistad gemeinsam mit einem anderen Arzneimittel verschreiben, um so Ihren Magen und Darm gegen mögliche Nebenwirkungen zu schützen.

Die Dosis darf nicht erhöht werden.

Falls Sie das Gefühl haben, dass das Arzneimittel nicht ausreichend wirkt, sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Piroxistad eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie auf alle Fälle einen Arzt, dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Folgende Beschwerden können bei einer Überdosierung auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Schwindel, Kopfschmerz, Verwirrtheit, Ohrensausen, gesteigerte Atmung. Im späteren Verlauf kann es zu Bewusstseinsstörungen, Temperaturerhöhung, Kreislauf- und Nierenversagen, Flüssigkeitsansammlung in Hirn- und Lunge sowie gesteigerter Krampfbereitschaft und Koma kommen. Bei Kindern ist eine Unterzuckerung möglich. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Intoxikation durch Piroxicam finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Piroxistad vergessen haben

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Falls jedoch fast die Zeit für die nächste Dosis erreicht ist, nehmen Sie bitte die versäumte Dosis nicht ein, sondern setzen Sie die Behandlung einfach mit der nächsten Dosis zur vorgesehenen Zeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme/ Anwendung von Piroxistad ist erforderlich“) Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Piroxistad sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzjagen

Selten: Schock und seine Vorstadien, akute Herzmuskelschwäche

Sehr selten: Herzinfarkt

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Störungen der Blutbildung mit Verminderung der roten und/oder weißen Blutkörperchen bzw. Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose), Verminderung des Blutfarbstoffes und der roten Blutkörperchen durch andauernde geringe (nicht sichtbare) Magen-Darm-Blutung.

Sehr selten: Die Dauer und Stärke von Blutungen kann durch Piroxistad verlängert bzw. verstärkt sein.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit, Fieber

Gelegentlich: Hautkribbeln („Ameisenlaufen“)

Selten: Krampfanfälle

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen (verschwommenes Sehen), Schwellung und Reizung der Augen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Ohrgeräusche („Ohrensausen“)

Gelegentlich: Hörstörungen, Schwerhörigkeit

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Häufig: Appetitlosigkeit oder Appetitsteigerung, Aufstoßen, Völlegefühl, Verdauungsstörungen, Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Magenentzündung, Verstärkung von entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)

Gelegentlich: Blut im Stuhl, Erbrechen von Blut (kann kaffeesatzartig aussehen)

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Speiseröhre, Beschwerden im Unterbauch z. B. blutende Darmentzündungen zum Teil mit Geschwürbildung

Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen des Wasserhaushaltes (Flüssigkeitsspeicherung), Anstieg des Harnstoffgehaltes im Blut

Gelegentlich: Schwellungen (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion;

Anstieg von Nierenwerten, Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Nierenentzündung, Schmerzen beim Urinieren, häufiger Harndrang, Blut im Harn

Selten: akutes Nierenversagen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag, Juckreiz, Schwitzen

Gelegentlich: Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Juckreiz, Rötung und fleckigen bis blasigen Ausschlägen, allergische Schwellungen

Selten: Haarausfall, Nagelablösung, Nagelwachstumsstörung

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom])
Nicht bekannt: Fixes Arzneimittelexanthem (kann wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut aussehen), Blasenbildung (Quaddeln), Juckreiz

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Blutzuckerschwankungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer Entzündung mit Bindegewebschäden) beschrieben worden. Die Anzeichen sind: Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber

Gefäßerkrankungen

Selten: Entzündungen der Blutgefäße
Sehr selten: Hautblutungen, Mund- und Schleimhautblutungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Gewichtsschwankungen, Unwohlsein, grippeartige Symptome (Kältegefühl, Muskelschmerzen)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen (juckender Nesselausschlag, Schwellungen, Verengung der Atemwege/Bronchien, Kreislaufversagen)
Selten: Atemnot; Auftreten von abnormen Antikörpern im Blut, Verschlimmerung einer bestehenden Kollagenose (eine bestimmte Bindegewebskrankheit), entzündliche Gewebeschädigung (mit Fieber, Lymphknotenschwellung, Rötung, etc.)
Sehr selten : schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Anstieg von Leberwerten, Gallestauung, Leberentzündung
Gelegentlich: Gelbsucht
Sehr selten: plötzliche Leberentzündung mit Leberversagen (auch ohne Vorzeichen)

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Traumveränderungen, Depression, Stimmungsveränderungen, Reizbarkeit, Nervosität, Halluzinationen, Erregungs- und Verwirrungszustände

Unter Umständen können Nebenwirkungen auftreten, die ein sofortiges Beenden der Einnahme von Piroxistad und rasche ärztliche Hilfe erfordern, siehe auch:

„Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Piroxistad ist erforderlich“.

Hier folgt eine Zusammenfassung der Anzeichen solcher ernster Nebenwirkungen:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut oder kaffeefarbiges Erbrechen
- Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber

- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- verminderte Harnausscheidung mit Schwellungen und Abgeschlagenheit
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Piroxistad aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piroxistad enthält:

Der Wirkstoff ist: Piroxicam
 1 Tablette enthält 20 mg Piroxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat.

Wie Piroxistad 20 mg Tabs lösbar Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, weiße bis lichtgelbe, bikonvexe, lösbar Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Piroxistad 20 mg Tabs sind in Packungen mit 10 und 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Zulassungsnummer: 1-21607

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für ÄrztInnen bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome der Überdosierung:

Im Vordergrund stehen gastrointestinale Reizerscheinungen, wie Nausea, Erbrechen, Magenschmerzen sowie Schwindel, Kopfschmerz, Verwirrtheit, Tinnitus, Hyperventilation mit respiratorischer Alkalose. Im späteren Verlauf kommt es zu zentraler Dämpfung, Hyperpyrexie, respiratorischer und metabolischer Azidose, toxischem Kreislaufversagen, Störungen der Nierenfunktion (Hämaturie, Proteinurie, akutes Nierenversagen) sowie der Leber (Hypoprothrombinämie);
Hirn- und Lungenödem, gesteigerter Krampfbereitschaft und Koma. Bei Kindern ist eine Hypoglykämie möglich.

Therapie bei Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Die lange Halbwertszeit von Piroxicam ist zu berücksichtigen. Aufgrund von Tierversuchen ist anzunehmen, dass durch die Gabe von Antazida und Aktivkohle die Ausscheidung von Piroxicam beschleunigt werden kann.

- Primäre Giftelimination (vorsichtige Magenspülung);
- Überwachung des Säure-Basen-Haushalts;
- Elektrolytausgleich, Glukosekorrektur;
- intensivmedizinische Betreuung (Beatmung, Flüssigkeitszufuhr);
- Beschleunigung der Ausscheidung (alkalisierte, forcierte Diurese);
- Gaben von Diazepam bei Krämpfen;
- Verabreichung von Tierkohle (ausschließlich bei Patienten, die bei Bewusstsein sind!) kann die Resorption und Reabsorption von Piroxicam und somit die Gesamtmenge des Wirkstoffes reduzieren.

Obwohl keine diesbezüglichen Untersuchungen vorliegen, dürfte eine Hämodialyse zur Beschleunigung der Elimination aufgrund der starken Proteinbindung von Piroxicam nicht zielführend sein.