

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flexase® Ampullen
20 mg/ml Injektionslösung (i.m.)
Piroxicam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 bitte 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 dieselben 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Flexase Ampullen und wofür wird es angewendet?

Flexase Ampullen ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Flexase Ampullen wird angewendet

Vor einer Verschreibung von Piroxicam wird Ihr Arzt den 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 Piroxicam behandelt werden.

Flexase Ampullen wird zur Linderung der Beschwerden bei aktivierter Arthrose (Reizzustände 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 Piroxicam nur dann verschreiben, wenn andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) keine zufriedenstellende Linderung der Beschwerden mit sich gebracht haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flexase Ampullen beachten?

Flexase Ampullen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piroxicam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits einmal ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich hatten.
- wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich haben.

- 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 anderer 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 schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

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

Flexase Ampullen dürfen wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Neugeborenen, insbesondere bei solchen mit Zeichen der Unreife, angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flexase Ampullen anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Flexase Ampullen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Nur mit besonderer Vorsicht dürfen Flexase Ampullen angewendet werden

- bei Magen-Darm-Beschwerden oder bei Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder Darmentzündungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- bei Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrin).

Bei der Anwendung von Flexase Ampullen ist besondere Vorsicht geboten; informieren Sie daher vor der Anwendung von Flexase Ampullen immer Ihren Arzt.

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

Sie müssen die Anwendung von Piroxicam sofort beenden und Ihren 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, bei sich feststellen.

„Schwere Hautreaktionen (Steven-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Piroxicam berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollten, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie

gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktion besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Steven-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Piroxicam aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Piroxicam behandelt werden. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Piroxicam und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Piroxicam einnehmen.

Sie müssen die Anwendung von Piroxicam sofort beenden und Ihren Arzt verständigen, wenn Sie eine Schwellung im Gesicht, pfeifendes Atmen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben.

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

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 oder Umständen eine Kombinationstherapie mit Flexase Ampullen und einem Magenschleimhaut-schützenden Arzneimittel verschreiben.

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

Falls Sie bereits einmal Probleme mit Arzneimitteln oder Allergien hatten oder derzeit haben oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob Sie Piroxicam 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.

Eine gleichzeitige Anwendung von Flexase Ampullen mit anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), einschließlich so genannten COX-2-Hemmern, sollte vermieden werden.

Arzneimittel wie Flexase Ampullen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

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 Flexase Ampullen häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z.B. Asthma) oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika, dürfen Flexase Ampullen nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von Flexase Ampullen ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die auf andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, da für sie bei der Anwendung von Flexase Ampullen ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden sowie ältere Patienten bedürfen während der Therapie mit Flexase Ampullen einer besonders sorgfältigen ärztlichen Überwachung. Sollten während der Behandlung mit Flexase Ampullen stärkere Schmerzen im Oberbauch oder Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, ist dies dem Arzt sofort mitzuteilen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Flexase Ampullen und Lithiumpräparaten oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentrationen im Blut nötig (siehe Wechselwirkungen).

Bei längerdauernder Gabe von Flexase Ampullen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Flexase Ampullen vor operativen Eingriffen ist der Arzt zu befragen bzw. zu informieren.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Flexase Ampullen darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Patienten

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.

Anwendung von Flexase Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel können sich in manchen Fällen gegenseitig beeinflussen. Ihr Arzt wird unter Umständen die Anwendung von Piroxicam 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.

- Aspirin oder andere nichtsteroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung
- Glucocorticoide, 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 Aspirin zur Vermeidung einer Verklumpung der Blutplättchen

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Flexase Ampullen und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln dieser Art (nichtsteroidale Antiphlogistika und

Analgetika) erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Die gleichzeitige Einnahme von Phenobarbital (enthalten in Schlafmitteln und in Mitteln gegen Anfallsleiden) führt zu einer Erniedrigung der Konzentration von Flexase Ampullen im Blutserum und damit zu einer verminderten Wirkung.

Arzneimittel, die Probenecid, Sulfinpyrazon oder Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren) enthalten, können die Ausscheidung von Piroxicam im Körper verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Flexase Ampullen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Welche anderen Arzneimittel werden von Flexase Ampullen beeinflusst?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. Die gleichzeitige Anwendung von Flexase Ampullen und Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel erhöhen.

Flexase Ampullen kann die Wirkung von Diuretika (entwässernde Mittel) und Antihypertonika (blutdrucksenkende Mittel) abschwächen.

Flexase Ampullen kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Flexase Ampullen und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die Gabe von Flexase Ampullen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und zu einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Flexase Ampullen und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinpräparaten) kann zu einer Verstärkung der Blutgerinnungshemmung führen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nichtsteroidalen Antiphlogistika und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Piroxicam und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (wie Piroxicam) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin erhöhen.

Da Piroxicam eine hohe Affinität zu Plasmaproteinen hat und die Möglichkeit besteht, dass Piroxicam andere Arzneistoffe aus ihrer Plasmaeiweißbindung verdrängt, sollte bei gleichzeitiger Gabe anderer Medikamente mit starker Plasmaeiweißbindung eine sorgfältige ärztliche Überwachung erfolgen und gegebenenfalls die Dosis angepasst werden.

Anwendung von Flexase Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Flexase Ampullen sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von Flexase Ampullen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Flexase Ampullen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Flexase Ampullen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Piroxicam geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit dürfen Flexase Ampullen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Flexase Ampullen in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flexase Ampullen

Flexase Ampullen enthält 12,6 Vol.-% Alkohol.

3. Wie ist Flexase Ampullen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Flexase Ampullen sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßige Kontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Dosis von Piroxicam 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.

Erwachsene und ältere Patienten:

Die Tageshöchstdosis ist 20 mg Piroxicam 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.

Ihr Arzt kann Ihnen Piroxicam gemeinsam mit anderen Arzneimitteln 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.

Art der Anwendung

Flexase Ampullen werden tief in den Gesäßmuskel (intraglutäal) gespritzt.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen sollte, wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika auch, eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion von Flexase Ampullen eingehalten werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von Piroxicam über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flexase Ampullen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Flexase Ampullen angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit, auftreten. Weitere Symptome einer Überdosierung können Störungen der Nierenfunktion (Blut und/oder Eiweiß im Urin, akutes Nierenversagen) und Störungen der Leberfunktion sein.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Flexase Ampullen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Flexase Ampullen vergessen haben

Holen Sie die Anwendung 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. Die Dosis darf nicht verdoppelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Flexase Ampullen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelte

Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und individuell unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darmblutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flexase Ampullen ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flexase Ampullen ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Flexase Ampullen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall und unbemerkte Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit
- Hautausschlag
- Erhöhungen von Leberwerten (Anstieg der Transaminasen und alkalischer Phosphatase), Gelbsucht (cholestatiches Syndrom), Leberentzündung (Hepatitis) oder Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Anstieg des Blutharnstoffgehaltes
- Bei intramuskulärer Anwendung kann es an der Injektionsstelle häufig zu lokalen Nebenwirkungen (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden (sterile Abszessbildung, Untergang von Fettgewebe) kommen.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) auftretende Nebenwirkungen sind:

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Beschwerden, insbesondere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Flexase Ampullen absetzen und den Arzt sofort informieren.
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Juckreiz, Rötung und fleckigen bis blasigen Ausschlägen
- Schwellung des Gesichts und der Hände (allergisches Ödem). Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Flexase Ampullen absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Sehstörungen
In diesem Fall ist der Arzt umgehend zu informieren, und Flexase Ampullen darf nicht mehr eingenommen werden.
- Aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen (siehe "Vorsichtsmaßnahmen"). Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten) können vorkommen:

- Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) meist im Bereich der Unterschenkel, die auf Behandlung mit entwässernden Mitteln (Diuretika) nicht ansprechen, allgemeines Unwohlsein. Diese Krankheitszeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Steven-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse); Haarausfall und Nagelwachstumsstörungen, Mund- und Schleimhautblutungen.
- Blutdruckanstieg und Kreislaufüberlastung
- Sehr selten wurden Hautblutungen (Schoenlein-Henoch-Vaskulitis) mit der Anwendung von Piroxicam in Verbindung gebracht.
Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Flexase Ampullen absetzen und Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Ödeme, Atemnot, Herzjagen, schwere Kreislaufstörungen bis zum lebensbedrohlichen Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

- Sehr selten treten Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose) auf, die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Urin (Proteinurie) und/oder Blut im Urin (Hämaturie) einhergehen können.
- Sehr selten können Krämpfe (Konvulsionen) auftreten.
- Sehr selten wurden entzündliche Gefäßveränderungen (Vasculitis) beschrieben.

Sehr selten wurde über Beschwerden im Unterbauch (z.B. unspezifische, blutende, z.T. auch ulzerierende Colitiden oder Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen)) berichtet.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika), zu diesen gehört auch Flexase, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Flexase Ampullen Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Die Dauer und Stärke von Blutungen kann bei Piroxicam verlängert bzw. verstärkt sein.

Unter der Behandlung mit Flexase Ampullen sind sehr selten toxisches Leberversagen oder Blutungen am Gastrointestinaltrakt mit tödlichem Ausgang aufgetreten.

Befolgen Sie die bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Flexase Ampullen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flexase Ampullen enthält

Der Wirkstoff ist: Piroxicam

Eine Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Piroxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Ethanol, Natriumhydroxid-Lösung (10 %), Salzsäure 10 %, Nicotinamid, Propylenglykol, Wasser für Injektionszwecke

Wie Flexase Ampullen aussieht und Inhalt der Packung

Flexase Ampullen ist eine klare, farblose Lösung.

Flexase Ampullen ist in Packungen mit 1, 5 oder 30 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

T&D Pharma GmbH
 Kleine Knoppeide 4
 D-32657 Lemgo
 Tel.: +49 (0) 5264 6559990
 E-mail: info@td-pharma.de
 www.td-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Hinweis zur Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:

- Anfeilen nicht erforderlich
- Punkt nach oben. Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.
- Ampullenspieß vom Punkt nach hinten wegbrechen.