

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***Pirox-CT 20 mg Tabletten***

Wirkstoff: Piroxicam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Pirox-CT 20 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Pirox-CT 20 mg* beachten?
3. Wie ist *Pirox-CT 20 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Pirox-CT 20 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Pirox-CT 20 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Pirox-CT 20 mg* ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum).

Vor einer Verschreibung von Piroxicam 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 Piroxicam behandelt werden.

#### Anwendungsgebiete von *Pirox-CT 20 mg*

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 Piroxicam nur dann verschreiben, wenn andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) keine zufriedenstellende Linderung der Beschwerden mit sich gebracht haben.

Wegen des verzögerten Erreichens eines konstanten Wirkspiegels ist *Pirox-CT 20 mg* nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Pirox-CT 20 mg* BEACHTEN?**

### ***Pirox-CT 20 mg* darf nicht eingenommen werden**

- 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 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 Toxisch epidermale Nekrolyse (eine Hautkrankheit mit Blasenbildung und Abschälung der obersten Hautschicht)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von *Pirox-CT 20 mg* sind
- bei ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei mäßiger oder schwerer Herzinsuffizienz
- bei Schwangerschaft, im letzten Drittel (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen *Pirox-CT 20 mg* nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

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

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pirox-CT 20 mg* ist erforderlich**

Bei der Anwendung von *Pirox-CT 20 mg* ist besondere Vorsicht geboten; informieren Sie daher vor der Anwendung von *Pirox-CT 20 mg* immer Ihren Arzt.

Eine gleichzeitige Anwendung von *Pirox-CT 20 mg* mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern 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.

Wie alle nicht-steroidalen Antirheumatika kann *Pirox-CT 20 mg* schwerwiegende Reaktionen im Magen-Darm-Bereich wie etwa Schmerzen, Blutung, Geschwüre und Durchbruch (Perforation) verursachen.

Sie müssen die Einnahme 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.

Sie müssen die Einnahme von Piroxicam sofort beenden und Ihren Arzt verständigen, wenn Sie eine allergische Reaktion wie etwa einen Hautausschlag, 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 Glucocorticoide, bestimmte Arzneimittel gegen Depression (auch als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet) oder Acetylsalicylsäure (zur Vermeidung von Blutgerinnseln) verwenden, wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine Kombinationstherapie mit *Pirox-CT 20 mg* 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.

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie *Pirox-CT 20 mg* 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.

#### Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von *Pirox-CT 20 mg* 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 sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcer) 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 Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von *Pirox-CT 20 mg* aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit *Pirox-CT 20 mg* behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von *Pirox-CT 20 mg* und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihm/ihr mit, dass Sie *Pirox-CT 20 mg* einnehmen.

#### Sonstige Hinweise

*Pirox-CT 20 mg* sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei länger dauernder Gabe von *Pirox-CT 20 mg* ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Piroxicam kann vorübergehend die Thrombozytenaggregation hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei Einnahme von *Pirox-CT 20 mg* vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

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 *Pirox-CT 20 mg* 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.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann *Pirox-CT 20 mg* 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.

#### Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?

Grundsätzlich wird eine Anwendung von Piroxicam, dem Wirkstoff von *Pirox-CT 20 mg*, bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen *Pirox-CT 20 mg* nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist (siehe 2 unter „*Pirox-CT 20 mg* darf nicht eingenommen werden“).

#### **Bei Einnahme von *Pirox-CT 20 mg* mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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:

- Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale 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 Acetylsalicylsäure zur Vermeidung einer Verklumpung der Blutplättchen

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

Die gleichzeitige Einnahme von *Pirox-CT 20 mg* und Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

*Pirox-CT 20 mg* kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

*Pirox-CT 20 mg* kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von *Pirox-CT 20 mg* und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Pirox-CT 20 mg* mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glucocorticoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von *Pirox-CT 20 mg* innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Piroxicam nicht ausgeschlossen werden.

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

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

Die gleichzeitige Einnahme von *Pirox-CT 20 mg* und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarin-Präparaten) kann zu einer Verstärkung der Blutgerinnungshemmung führen. Eine Anwendung von Piroxicam in Kombination mit Antikoagulanzen wie Warfarin ist daher kontraindiziert (siehe 2. unter „*Pirox-CT 20 mg* darf nicht eingenommen werden“).

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen 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.

### **Bei Einnahme von *Pirox-CT 20 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von *Pirox-CT 20 mg* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von *Pirox-CT 20 mg* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Piroxicam im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf *Pirox-CT 20 mg* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Piroxicam geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. In der Stillzeit sollte *Pirox-CT 20 mg* deshalb nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von *Pirox-CT 20 mg* in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Pirox-CT 20 mg***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Pirox-CT 20 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST *Pirox-CT 20 mg* EINZUNEHMEN?**

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgenden Dosierungsrichtlinien**

Nehmen Sie Piroxicam immer genau nach Anweisungen Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie sich nicht ganz sicher sind.

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 einem anderen Arzneimittel verschreiben, um so Ihren Magen und Darm gegen mögliche Nebenwirkungen zu schützen.

Erwachsene nehmen 1 Tablette *Pirox-CT 20 mg* pro Tag (entsprechend 20 mg Piroxicam) ein.

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 und Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie *Pirox-CT 20 mg* unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme/Anwendung von *Pirox-CT 20 mg* über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Pirox-CT 20 mg* eingenommen 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.

Die Gabe von Antacida und Aktivkohle senkt den Plasmaspiegel.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Pirox-CT 20 mg* benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Pirox-CT 20 mg* 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. Die Dosis darf nicht verdoppelt werden.

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

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *Pirox-CT 20 mg* 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 folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                      |   |
|----------------------|---|
| <i>sehr häufig</i>   | <i>mehr als 1 Behandler von 10</i>                                      |
| <i>häufig</i>        | <i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>                                      |
| <i>gelegentlich</i>  | <i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>                                    |
| <i>selten</i>        | <i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>                                   |
| <i>sehr selten</i>   | <i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>                               |
| <i>nicht bekannt</i> | <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i> |

#### **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), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe 2. „Was müssen Sie vor

der Einnahmen von *Pirox-CT 20 mg* beachten?“) Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Einnahmen von *Pirox-CT 20 mg* beachten?“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

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

Arzneimittel wie *Pirox-CT 20 mg* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

#### Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen) Wassereinlagerung (Ödeme), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: 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.

Sehr selten: Die Dauer und Stärke von Blutungen können bei Piroxicam verlängert bzw. verstärkt sein.

Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit.

Sehr selten: Krampfanfälle (Konvulsionen)

#### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Ohrgeräusche (Tinnitus).

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Ulcerative Stomatitis, Verstärkung einer Colitis ulcerosa und eines Morbus Crohn.

Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung (Gastritis)

Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Beschwerden im Unterbauch z. B. unspezifische, blutende Darmentzündungen (Colitiden) z. T. auch mit Ausbildung von Geschwüren.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie *Pirox-CT 20 mg* absetzen und sofort den Arzt informieren.

Sehr selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen).

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Anstieg des Blutharnstoffgehalts

Gelegentlich: Ausbildung von Wassereinlagerung (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck (arterieller Hypertonie) oder eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz); Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können. Nephrotisches Syndrom (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn).

Verminderung der Harnausscheidung, Wassereinlagerung (Ödeme) meist im Bereich der Unterschenkel, die auf Behandlung mit Diuretika nicht ansprechen sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag

Gelegentlich: Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Juckreiz, Rötung und fleckigen bis blasigen Ausschlägen, allergisches Ödem

Sehr selten: Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) (siehe Abschnitt 2), Haarausfall (Alopezie), Nagelwachstumsstörungen.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch *Pirox-CT 20 mg*), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von *Pirox-CT 20 mg* Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

#### Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie), Hautblutungen (Purpura Schoenlein-Henoch), Gefäßentzündungen (Vasculitis), Mund- und Schleimhautblutungen.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen.

Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Wassereinlagerung (Ödeme), Atemnot, Herzjagen, schwere Kreislaufstörungen bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhungen von Leberwerte (Anstieg der Transaminasen und der alkalischen Phosphatase).

Selten: Gelbsucht (cholestatiches Syndrom), akute Leberentzündung (Hepatitis).

Sehr selten: Toxisches Leberversagen.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST *Pirox-CT 20 mg* AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was *Pirox-CT 20 mg* enthält**

Der Wirkstoff ist Piroxicam.

Jede Tablette enthält 20 mg Piroxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie *Pirox-CT 20 mg* aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gelbliche, runde, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe und Prägung „PX“

*Pirox-CT 20 mg* ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013**

Versionscode: Z10