GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Piroxicam acis® 20 mg

Tabletten

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 Piroxicam acis 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piroxicam acis 20 mg beachten?
3. Wie ist Piroxicam acis 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piroxicam acis 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PIROXICAM ACIS 20 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Piroxicam acis 20 mg ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/ Antirheumatikum).

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.

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 nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) keine zufriedenstellende Linderung der Beschwerden mit sich gebracht haben.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PIROXICAM ACIS 20 MG BEACHTEN?

Piroxicam acis 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, so 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, wunder, blutiger oder verkrusteter Haut) oder toxische epidermale Nekrolyse (eine Hautkrankheit mit Blasenbildung und Abschälung der obersten Hautschicht)
- wenn Sie allergisch gegen Piroxicam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Piroxicam acis 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piroxicam acis 20 mg einnehmen.

Eine gleichzeitige Anwendung von Piroxicam acis 20 mg mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

<u>Hautreaktionen</u>

Schwere Hautreaktionen (Stevens-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 sollte, 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 Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-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.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Wie alle nichtsteroidalen Antirheumatika kann Piroxicam acis 20 mg 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.

Sie müssen die Anwendung 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 Piroxicam acis 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 Piroxicam acis 20 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („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.

Sonstige Hinweise

Piroxicam acis 20 mg sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)

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 Piroxicam acis 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 Piroxicam acis 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 Piroxicam acis 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 Piroxicam acis 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.

Kinder und Jugendliche

Grundsätzlich wird eine Anwendung von Piroxicam bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Piroxicam acis 20 mg nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist (s. Abschnitt 2 Piroxicam acis 20 mg darf nicht angewendet werden).

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.

Einnahme von Piroxicam acis 20 mg 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.

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

- Acetylsalicylsäure 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 Acetylsalicylsäure zur Vermeidung einer Verklumpung der Blutplättchen

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

Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)

Die gleichzeitige Anwendung kann die Konzentration dieser Arzneistoffe im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Diuretika, ACE-Hemmer und Antihypertensiva

Piroxicam kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Piroxicam 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 Piroxicam und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Andere entzündungs- und schmerzhemmende Mittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoide

Die gleichzeitige Verabreichung erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI)

Diese können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Methotrexat

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

Ciclosporin

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 nichtsteroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Piroxicam nicht ausgeschlossen werden.

Probenecid (Mittel zur Behandlung von Gicht), Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren)

Diese können die Ausscheidung von Piroxicam aus dem Körper verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Piroxicam acis 20 mg im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Phenobarbital (enthalten in Schlafmitteln und in Mitteln gegen Anfallsleiden)

Die gleichzeitige Einnahme führt zu einer Erniedrigung der Konzentration von Piroxicam acis 20 mg im Blutserum und damit zu einer verminderten Wirkung.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Cumarinpräparaten)

Die gleichzeitige Einnahme kann zu einer Verstärkung der Blutgerinnungshemmung führen. Eine Anwendung von Piroxicam in Kombination mit Antikoagulanzien wie Warfarin ist daher kontraindiziert. (s. Abschnitt 2. Piroxicam acis 20 mg darf nicht eingenommen werden).

Sulfonylharnstoffe

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.

Einnahme von Piroxicam acis 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Piroxicam acis 20 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wird während der Anwendung von Piroxicam acis 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 Piroxicam acis 20 mg wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Piroxicam acis 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.

Piroxicam acis 20 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Piroxicam acis 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 PIROXICAM ACIS 20 MG 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.

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.

<u>Erwachsene und ältere Patienten</u>

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 pro Tag (entsprechend 20 mg Piroxicam) ein.

<u>Art und Dauer der Anwendung</u>

Nehmen Sie Piroxicam acis 20 mg unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Piroxicam acis 20 mg über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Piroxicam acis 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 Piroxicam acis 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 Piroxicam acis 20 mg vergessen haben

Holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie sich daran erinnern. Falls jedoch die Zeit für die nächste Dosis fast 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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

<u>Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10):</u>

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

<u>Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):</u>

- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch (Perforationen), manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Ulzerative Stomatitis, Verstärkung einer Colitis ulzerosa und eines Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2)
- Erhöhung von Leberwerten (Anstieg der Transaminasen und der alkalischen Phosphatase)
- Hautausschlag
- Anstieg des Blutharnstoffgehalts

<u>Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):</u>

- Sehstörungen
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)

- Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Juckreiz, Rötung und fleckigen bis blasigen Ausschlägen, allergisches Ödem
- Ausbildung von Wassereinlagerung (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck (arterieller Hypertonie) oder eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Gelbsucht (cholestatisches Syndrom), akute Leberentzündung (Hepatitis)

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):

- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Piroxicam acis 20 mg. Wenn während der Anwendung von Piroxicam acis 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.
- 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, Dauer und Stärke von Blutungen können bei Piroxicam verlängert bzw. verstärkt sein. Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
- 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.
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Herzklopfen (Palpitationen) Wassereinlagerung (Ödeme), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie), Hautblutungen (Purpura Schoenlein-Henoch), Gefäßentzündungen (Vasculitis), Mund- und Schleimhautblutungen.
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Beschwerden im Unterbauch z. B. unspezifische, blutende, Darmentzündungen (Colitiden) z. T. auch mit Ausbildung von Geschwüren, Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen). Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl) auftreten, so müssen Sie Piroxicam acis 20 mg absetzen und sofort den Arzt informieren.
- Toxisches Leberversagen
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2), Haarausfall (Alopezie), Nagelwachstumsstörungen
- 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)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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.

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: 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 PIROXICAM ACIS 20 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Piroxicam acis 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Piroxicam.

1 Tablette enthält 20 mg Piroxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose.

Wie Piroxicam acis 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Piroxicam acis 20 mg sind weiße bis gelb-weiße, runde, leicht gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Piroxicam acis 20 mg ist in Blisterpackungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.