

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Piroxicam HEXAL 20 mg/ml, Injektionslösung für Erwachsene

Wirkstoff: 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 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 HEXAL 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml beachten?
3. Wie ist Piroxicam HEXAL 20 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piroxicam HEXAL 20 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Piroxicam HEXAL 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Piroxicam HEXAL 20 mg/ml ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antirheumatikum [NSAR]).

Vor einer Verschreibung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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 HEXAL 20 mg/ml behandelt werden.

Piroxicam HEXAL 20 mg/ml wird angewendet

zur Linderung von akuten starken Beschwerden bei aktivierter Arthrose (Reizzustände degenerativer Gelenkerkrankungen), rheumatoider Arthritis und Morbus Bechterew/Spondylitis ankylosans (rheumatische Erkrankung der Wirbelsäule) wie etwa Schwellungen, Steifigkeit und Gelenkschmerzen. Piroxicam HEXAL 20 mg/ml bewirkt keine Heilung der Arthritis und wird Ihnen nur solange helfen, solange Sie es verwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen Piroxicam HEXAL 20 mg/ml nur dann verschreiben, wenn andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) keine zufriedenstellende Linderung der Beschwerden mit sich gebracht haben.

Hinweis

Die Injektionslösung ist nur angezeigt, wenn eine Einnahme bzw. die Gabe als Zäpfchen nicht möglich ist. Die Behandlung sollte hierbei in der Regel auch nur als einmalige Injektion erfolgen. Wegen der verzögerten Wirkstofffreisetzung aus Piroxicam HEXAL 20 mg/ml (3-4 Stunden) ist dieses Präparat nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml beachten?

Piroxicam HEXAL 20 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Piroxicam, andere Oxicam-Verbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen
- 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 (Cyclooxygenase-2-Hemmer) 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 zerebrovaskulären oder anderen aktiven Blutungen
- bei allgemeiner Blutungsneigung
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei mäßiger oder schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

sowie im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Piroxicam HEXAL 20 mg/ml ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Falls einer dieser Punkte für Sie zutrifft, dürfen Sie Piroxicam HEXAL 20 mg/ml nicht verwenden. Sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml ist besondere Vorsicht geboten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piroxicam HEXAL 20 mg/ml anwenden.

Wie alle nichtsteroidalen Antirheumatika kann Piroxicam HEXAL 20 mg/ml schwerwiegende Reaktionen im Magen-Darm-Bereich wie etwa Schmerzen, Blutung, Geschwüre und Durchbruch (Perforation) verursachen.

Sie müssen die Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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 HEXAL 20 mg/ml 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 Kortikosteroide, 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 HEXAL 20 mg/ml und einem magenschleimhautschützenden 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 HEXAL 20 mg/ml 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.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

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

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen 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.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet, einige mit tödlichem Ausgang einschließlich exfoliative Dermatitis. 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 HEXAL 20 mg/ml und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Piroxicam HEXAL 20 mg/ml bei Ihnen angewendet wird.

Sonstige Hinweise

Piroxicam HEXAL 20 mg/ml sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei Magen-Darm-Beschwerden in der Vorgeschichte
- bei Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma).

Besonders bei älteren Patienten wird eine regelmäßige Überprüfung der Leber- und Nierenfunktion empfohlen, da diese bei diesen Patienten oft eingeschränkt sind.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Piroxicam kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

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

Bei länger dauernder Gabe von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Beim Fortbestehen oder bei einer Verschlechterung von abnormen Leberwerten, beim Auftreten von klinischen Symptomen, die auf eine Lebererkrankung hinweisen (z. B. Eosinophilie, Hautausschlag), sollte Piroxicam HEXAL 20 mg/ml abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml und Lithiumpräparaten oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparende Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentrationen im Blut nötig (siehe Abschnitt „Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Patienten, die Sehstörungen während der Therapie mit Piroxicam entwickeln, sollten sich in eine augenärztliche Untersuchung begeben.

Schlechte CYP2C9 Wirkstoffe Metabolisierer

Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie in der Vergangenheit CYP2C9 Wirkstoffe schlecht verstoffwechseln haben oder bei denen dies vermutet wird, sollten Piroxicam mit Vorsicht anwenden, da sie ungewöhnlich hohe Wirkstoffspiegel aufgrund einer reduzierten Verstoffwechslung entwickeln könnten.

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 Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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.

Piroxicam HEXAL 20 mg/ml darf nur intramuskulär angewendet werden.

Bei einer versehentlichen intravenösen Anwendung kann eine Gefäßschädigung nicht ausgeschlossen werden.

Kinder und Jugendliche

Piroxicam HEXAL 20 mg/ml ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet (siehe Abschnitt „Piroxicam HEXAL 20 mg/ml darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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 Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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 nichtsteroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung: Das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt ist erhöht. Außerdem senkt Acetylsalicylsäure den Blutspiegel von Piroxicam.
- Glukokortikoide, d. h. Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krankheiten wie etwa Allergien oder Störungen im Hormonhaushalt: Das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt ist erhöht.
- Phenobarbital (enthalten in Schlafmitteln und in Mitteln gegen Anfallsleiden): Erniedrigt die Konzentration von Piroxicam im Blut und vermindert damit die Wirkung
- Probenecid (Mittel zur Behandlung von Gicht), Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren): Können die Ausscheidung von Piroxicam im Körper verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Piroxicam im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.
- Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen): Die Konzentration dieser Arzneimittel kann sich erhöhen.
- Diuretika (entwässernde Mittel), ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung), Antihypertonika (blutdrucksenkende Mittel): Piroxicam kann die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Piroxicam und ACE-Hemmern kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.
- kaliumsparende Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel), kaliumhaltige Arzneimittel: Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut möglich

- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von u. a. Rheuma und Krebs): Die Gabe von Piroxicam 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.
- gerinnungshemmende Arzneimittel wie etwa Warfarin zur Vermeidung von Blutgerinnseln: Verstärkung der Blutgerinnungshemmung möglich
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die man als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet: Das Risiko für Magen-Darm-Blutungen ist erhöht.
- Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure zur Vermeidung einer Verklumpung der Blutplättchen: Erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Blutungen
- Ciclosporin: Piroxicam kann die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin erhöhen
- Cholestyramin: der Abbau von Piroxicam kann verstärkt werden.

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

Die Anwendung von Piroxicam zusammen mit anderen stark an Bluteiweiße (Plasmaproteine) gebundenen Medikamenten sollte sorgfältig ärztlich überwacht werden, um gegebenenfalls die Dosis rechtzeitig anpassen zu können.

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

Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Piroxicam HEXAL 20 mg/ml im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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 Piroxicam HEXAL 20 mg/ml deshalb nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Piroxicam kann 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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. 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 HEXAL 20 mg/ml enthält Benzylalkohol

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

Dieses Arzneimittel enthält 12,6 Vol.-% Alkohol (Ethanol).

3. Wie ist Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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.

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßige Kontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Dosis von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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 HEXAL 20 mg/ml 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die Behandlung mit Piroxicam HEXAL 20 mg/ml sollte als einmalige Injektionsbehandlung erfolgen. Wenn eine weitere Therapie notwendig erscheint, sollte diese mit oralen Darreichungsformen oder mit Zäpfchen durchgeführt werden. Dabei darf auch am Tage der Injektion die Gesamtdosis von 20 mg Piroxicam nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Piroxicam HEXAL 20 mg/ml wird tief in den Gesäßmuskel (intraglutäal) gespritzt. 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 Piroxicam HEXAL 20 mg/ml eingehalten werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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. Die Gabe von Antazida und Aktivkohle senkt den Plasmaspiegel.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Piroxicam HEXAL 20 mg/ml benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml vergessen haben

Die Anwendung sollte nachgeholt werden, sobald Sie sich daran erinnern. Falls jedoch fast die Zeit für die nächste Dosis erreicht ist, sollte die versäumte Dosis nicht angewendet, sondern die Behandlung einfach mit der nächsten Dosis zur vorgesehenen Zeit fortgesetzt werden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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

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 Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis 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.

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

Arzneimittel wie Piroxicam HEXAL 20 mg/ml sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Untersuchungen

Sehr selten: Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Herzerkrankungen

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Störungen der Blutbildung und des Blutbildes (Agranulozytose, Anämie [auch aplastische oder hämolytische], Leukopenie, Panzytopenie, Thrombozytopenie, Eosinophilie, Knochenmarkdepression, Erniedrigung des Hämoglobins oder des Hämatokritwertes). Erste Anzeichen können sein: starke Abgeschlagenheit, Fieber, grippeartige Beschwerden, Halsschmerzen, Hautblutungen, Nasenbluten und oberflächliche Wunden im Mund. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml ist erforderlich“). Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Die Dauer und Stärke von Blutungen kann durch Hemmung der Thrombozytenaggregation verlängert bzw. verstärkt sein.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel, Benommenheit und Müdigkeit. Außerdem können Schlaflosigkeit, Depression, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Alpträume, Sensibilitätsstörungen, Halluzinationen und Verwirrtheit auftreten.

Sehr selten: Krämpfe

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen (geschwollene Augen, verschwommenes Sehen, Irritationen am Auge). Bei routinemäßigen Augenuntersuchungen wurden keine relevanten Veränderungen am Auge festgestellt. In diesem Fall ist der Arzt umgehend zu informieren, und Piroxicam HEXAL 20 mg/ml darf nicht mehr angewendet werden.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Hörstörungen, Ohrenklingen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Völlegefühl, Appetitlosigkeit, Verstopfung und unbemerkte Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können, sowie eine Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

Häufig: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), ulzerative Stomatitis; 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 Piroxicam HEXAL 20 mg/ml absetzen und den Arzt sofort informieren. Verstärkung einer Colitis und eines Morbus Crohn

Gelegentlich: Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Erbrechen von Blut (Hämatemesis)

Sehr selten: Beschwerden im Unterbauch (z. B. unspezifische, blutende, zum Teil auch ulzerierende Kolitiden, Blutungen am Magen-Darm-Trakt mit tödlichem Ausgang)

Der Patient ist anzuweisen, bei Auftreten von stärkeren Schmerzen im Oberbauch oder bei einer Schwarzfärbung des Stuhls oder Bluterbrechen das Arzneimittel abzusetzen und sofort einen Arzt aufzusuchen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Anstieg des Blutharnstoffgehaltes und des Kreatinins

Gelegentlich: Ausbildung von Wassereinlagerung (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) oder eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)

Sehr selten: Verminderung der Harnausscheidung, Blasenbeschwerden, verminderte Ausscheidung von Natrium und Kalium über die Niere (Natrium- oder Kaliumretention), Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), meist im Bereich der Unterschenkel, die auf eine Behandlung mit entwässernden Mitteln (Diuretika) nicht anspricht, und allgemeines Unwohlsein. Diese Krankheitszeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis, Glomerulonephritis, Papillennekrose, nephrotisches Syndrom) bis hin zum Nierenversagen sein. Nieren-

gewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Urin (Proteinurie) und/oder Blut im Urin (Hämaturie) einhergehen können. Nephrotisches Syndrom (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn)

Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag, Juckreiz

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

Sehr selten: Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2) sowie Haarausfall, Nagelwachstumsstörungen und -ablösung, Mund- und Schleimhautblutungen und -entzündung, Hautblutungen (Purpura Schoenlein-Henoch)

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Piroxicam HEXAL 20 mg/ml absetzen und Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Anorexie (Appetitlosigkeit)

Gelegentlich: Abweichungen der normalen Blutzuckerwerte (Hypo- und Hyperglykämien)

Nicht bekannt: Flüssigkeitsretention

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, zu diesen gehört auch Piroxicam HEXAL 20 mg/ml) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Piroxicam HEXAL 20 mg/ml 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: Blutdruckanstieg, Kreislaufüberlastung

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: herabgesetzte weibliche Fruchtbarkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Unwohlsein

Bei intramuskulärer Anwendung kann es an der Injektionsstelle häufig zu lokalen Nebenwirkungen (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden, wie sterile Abszessbildung, Untergang von Fett- und Hautgewebe (Embolia cutis medicamentosa), kommen. Vorübergehender Schmerz nach der Injektion

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Schwellung des Gesichts und der Hände (allergisches Ödem). Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Piroxicam HEXAL 20 mg/ml absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Ödeme, Atemnot, Asthmaanfälle, Herzjagen, Serumkrankheit, schwere Kreislaufstörungen bis zum lebensbedrohlichen Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Positiver Nachweis antinukleärer Antikörper, entzündliche Gefäßveränderungen (Vaskulitis)

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhungen von Leberwerten (Anstieg der Transaminasen und alkalischen Phosphatase), Gelbsucht (cholestatiches Syndrom) oder Leberentzündung (Hepatitis, in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang)

Sehr selten: toxisches Leberversagen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Verengung der Bronchien, Nasenbluten

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

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

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 HEXAL 20 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piroxicam HEXAL 20 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Piroxicam.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Piroxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Ethanol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Nicotinamid, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 20 mg Benzylalkohol pro ml.

Wie Piroxicam HEXAL 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Piroxicam HEXAL 20 mg/ml ist eine klare, grünlich-gelbe Injektionslösung.

Piroxicam HEXAL 20 mg/ml ist in Packungen mit 1 (N1) Ampulle mit 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

oder

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Hinweis zur Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen
Anfeilen nicht mehr erforderlich.

Punkt nach oben. Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Ampullenspieß vom **Punkt** nach hinten wegbrechen.

