GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Piroxicam STADA® 20 mg Tabs Tabletten

Piroxicam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Piroxicam STADA® und wofür wird es angewendet?

Piroxicam STADA® 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 STADA® wird angewendet

Piroxicam STADA® 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 zufrieden stellende Linderung der Beschwerden mit sich gebracht haben.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piroxicam STADA® beachten?

Piroxicam STADA® darf NICHT eingenommen 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 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 Toxisch epidermale Nekrolyse (eine Hautkrankheit mit Blasenbildung und Abschälung der obersten Hautschicht), (siehe nachfolgenden Abschnitt: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- wenn Sie unter ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen leiden,
- wenn Sie unter Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden,
- wenn bei Ihnen schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen,
- wenn Sie unter mäßiger oder schwerer Herzinsuffizienz leiden,

- wenn Sie schwanger sind und sich im letzten Schwangerschaftsdrittel befinden (siehe Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit),
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Piroxicam nicht verwenden. Sprechen Sie in diesem Fall bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piroxicam STADA® einnehmen.

Eine gleichzeitige Anwendung von Piroxicam STADA® 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.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Ältere Menschen

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.

Wie alle nichtsteroidalen Antirheumatika kann Piroxicam STADA® 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.

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 Glukokortikoide, 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 STADA® und einem Magenschleimhaut-schützenden Arzneimittel verschreiben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie älter als 80 Jahre sind. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

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 STADA® 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.

Hautreaktionen/allergische Reaktionen
Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (z.B. exfoliative Dermatitis; siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

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, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im 1. Behandlungsmonat auftraten. 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 Sie einen Hautausschlag oder Hautsymptome entwickeln, müssen Sie die Einnahme von Piroxicam STADA® sofort beenden, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Beim ersten Anzeichen von sonstigen Überempfindlichkeitsreaktion oder einer Schwellung im Gesicht, pfeifendem Atmen oder Schwierigkeiten beim Atmen sollte Piroxicam STADA® ebenfalls abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

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.

Schlechte CYP2C9-Metabolisierer
Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie in der Vergangenheit CYP2C9-Wirkstoffe schlecht verstoffwechselt haben oder bei denen dies vermutet wird, sollten Piroxicam mit Vorsicht anwenden, da sie ungewöhnlich hohe Wirkstoffspiegel aufgrund einer reduzierten Verstoffwechslung entwickeln könnten. Sollten Sie sich nicht sicher sein, ob dies auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sonstige Hinweise
Piroxicam STADA® 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 (z.B. Asthma),
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Bei längerdauernder Gabe von Piroxicam STADA® ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Piroxicam kann vorübergehend die Zusammenballung von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei Einnahme von Piroxicam STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 Piroxicam STADA®, bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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

Einnahme von Piroxicam STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 nichtsteroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung,
- Glukokortikoide, d.h. Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krankheiten wie etwa Allergien oder Störungen im Hormonhaushalt,
- gerinnungshemmende Arzneimittel wie etwa Warfarin zur Vermeidung von Blutgerinnseln,
- 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), Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
Die gleichzeitige Anwendung von Piroxicam STADA® und Phenytoin oder Lithium kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Entwässernde und blutdrucksenkende Arzneimittel (Diuretika und Antihypertensiva)
Piroxicam STADA® kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika)
Die gleichzeitige Gabe von Piroxicam STADA® und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck)
Piroxicam STADA® kann die Wirkung von ACE-Hemmern abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Andere entzündungs- und schmerzhemmende Mittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika, Glukokortikoide
Die gleichzeitige Verabreichung von Piroxicam STADA® mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI)
Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Methotrexat (Mittel zur Behandlung von schweren Entzündungen)
Die Gabe von Piroxicam STADA® innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.

Ciclosporin (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch für die Rheumabehandlung)
Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin 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)
Arzneimittel, die Probenecid oder Cimetidin enthalten, können die Ausscheidung von Piroxicam aus dem Körper verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Piroxicam STADA® im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

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

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Cumarinpräparate)
Die gleichzeitige Einnahme von Piroxicam STADA® und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinpräparate) kann zu einer Verstärkung der Blutgerinnungshemmung führen. Eine Anwendung von Piroxicam in Kombination mit Antikoagulanzien wie Warfarin ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 2: Piroxicam STADA® darf NICHT eingenommen werden).

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

Einnahme von Piroxicam STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von Piroxicam STADA® 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von Piroxicam STADA® 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 STADA® wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Piroxicam STADA® kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Piroxicam STADA® ist erforderlich).

Stillzeit
Der Wirkstoff Piroxicam geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. In der Stillzeit sollte Piroxicam STADA® deshalb nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Piroxicam STADA® 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 dann keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Piroxicam STADA® enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Piroxicam STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Piroxicam STADA® 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.

Erwachsene und ältere Patienten
Die Tageshöchstdosis beträgt 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene
täglich 1 Tablette (entsprechend 20 mg Piroxicam pro Tag).

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

Nehmen Sie Piroxicam STADA® unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Darüber hinaus kann man die Tabletten vorher auch in Wasser (mind. 50 ml) zerfallen lassen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Piroxicam STADA® über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Piroxicam STADA® 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 Antazida und Aktivkohle senkt den Plasmaspiegel.

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

Wenn Sie die Einnahme von Piroxicam STADA® 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Piroxicam STADA® 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:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000 Behandelten
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und individuell 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: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

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

Arzneimittel wie Piroxicam STADA® 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
Gelegentlich: 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.
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. In diesem Fall ist der Arzt umgehend zu informieren.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
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, ulzerative Stomatitis, Verstärkung einer Colitis ulzerosa und eines Morbus Crohn, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Beschwerden im Unterbauch z.B. unspezifische, blutende Darmentzündungen (Colititiden) 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 Piroxicam STADA® absetzen und den Arzt sofort informieren.

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Anstieg des Blutharnstoffgehaltes.
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 Urin (Proteinurie) und/oder Blut im Urin (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 entwässernden Mitteln (Diuretika) nicht ansprechen, sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Piroxicam STADA® absetzen und Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

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 (sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Piroxicam STADA® absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen), allergisches Ödem.
Sehr selten: Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2); Haarausfall (Alopezie) und Nagelwachstumsstörungen. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Piroxicam STADA® absetzen und Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
Nicht bekannt: Fixes Arzneimittelexanthem (kann wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut aussehen), Blasenbildung (Quaddeln), Juckreiz.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten: Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika), zu diesen gehört auch Piroxicam STADA®, ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Piroxicam STADA® 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; sollte das genannte Symptom auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Piroxicam STADA® absetzen und Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen), Hautblutungen (Purpura Schoenlein-Henoch), Kreislaufüberlastung und/oder Gefäßentzündungen (Vaskulitis; sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Piroxicam STADA® absetzen und Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen), 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 dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhungen von Leberwerten (Anstieg der Transaminasen und alkalischer Phosphatase), Gelbsucht (cholestatisches 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
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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piroxicam STADA® 20 mg Tabs Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Piroxicam

1 Tablette enthält 20 mg Piroxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat.

Wie Piroxicam STADA® 20 mg Tabs Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Runde, weiße bis lichtgelbe, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Piroxicam STADA® 20 mg Tabs Tabletten ist in Packungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.