

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Piroxicam AL 10**

Piroxicam 10 mg pro Tablette

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Symptome 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piroxicam AL beachten?
3. Wie ist Piroxicam AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piroxicam AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Piroxicam AL und wofür wird es angewendet?**

Piroxicam AL ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

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 AL wird angewendet**

Piroxicam AL 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 so lange helfen, solange Sie es anwenden.

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 AL nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piroxicam AL beachten?

### **Piroxicam AL 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) anwenden,
- wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel, wie etwa Warfarin, zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel anwenden,
- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf Piroxicam, andere NSAR oder andere Arzneimittel hatten, vor allem ernste Hautreaktionen 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“),
- bei Hautreaktionen (ungeachtet des Schweregrads) auf Piroxicam, andere NSAR oder andere Arzneimittel in der Vergangenheit,
- bei ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen,
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- bei mäßiger oder schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),

- in der Schwangerschaft im letzten Drittel (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Piroxicam AL nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Eine gleichzeitige Anwendung von Piroxicam AL mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

### **Sicherheit im Magen-Darm-Trakt**

#### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darm-Bereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Wie alle nichtsteroidalen Antirheumatika kann Piroxicam AL 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 oder sonstige Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion 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 Glukokortikoide, bestimmte Arzneimittel gegen Depression (auch als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] bezeichnet) oder Acetylsalicylsäure (zur Vermeidung von Blutgerinnseln) anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine Kombinationstherapie mit Piroxicam AL und einem die Magenschleimhaut schützenden Arzneimittel verschreiben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, 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 anwenden können, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Achten Sie bitte darauf, dass Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel informiert haben, die Sie anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Wirkungen am Herz-Kreislauf-System**

Arzneimittel wie Piroxicam AL sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („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, 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 AL sofort beenden, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **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 AL sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen 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 AL 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 AL 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 AL häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung 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 AL 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 beachten?**

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 AL nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist (siehe Abschnitt 2. „Piroxicam AL darf NICHT eingenommen werden“).

### **Einnahme von Piroxicam AL 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 anwenden müssen. Für Ihren Arzt ist es besonders wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Piroxicam AL und Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut

erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

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

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Piroxicam AL 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 wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

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

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

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Piroxicam AL und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinpräparaten) kann zu einer Verstärkung der Blutgerinnungshemmung führen. Eine Anwendung von Piroxicam in

Kombination mit Antikoagulanzen wie Warfarin ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 2. „Piroxicam AL darf NICHT eingenommen werden“).  
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 Anwendung eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

### **Einnahme von Piroxicam AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme von Piroxicam AL 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 Einnahme von Piroxicam AL eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Sie dürfen Piroxicam im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Piroxicam AL wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

#### **Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da bei der Einnahme von Piroxicam AL 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 AL enthält Lactose und Natrium**

Lactose



Bitte nehmen Sie Piroxicam AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Natrium

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

### **3. Wie ist Piroxicam AL 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.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

##### **Erwachsene und ältere Patienten**

Die Tageshöchstosis 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. Wenn Sie über 80 Jahre alt sind, sollten Sie die Einnahme von Piroxicam AL vermeiden.

Ihr Arzt kann Ihnen Piroxicam gemeinsam mit einem anderen Arzneimittel verschreiben, um so Ihren Magen und Darm gegen mögliche Nebenwirkungen zu schützen.

Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene liegt bei 1 - 2 Tabletten Piroxicam AL pro Tag (entspr. 10 - 20 mg Piroxicam/Tag), verteilt auf 1 - 2 Einzeldosen.

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 AL unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

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 AL über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Piroxicam AL 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 AL benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Piroxicam AL vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Falls jedoch fast die Zeit für die nächste Dosis erreicht ist, nehmen Sie bitte die versäumte Dosis nicht ein, sondern setzen Sie die Behandlung einfach mit der nächsten Dosis zur vorgesehenen Zeit fort. Die Dosis darf nicht verdoppelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Piroxicam AL 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000

<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient 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 AL sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

### **Herzerkrankungen**

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

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten:

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).  
Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.
- Die Dauer und Stärke von Blutungen können bei Piroxicam verlängert bzw. verstärkt sein.  
Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit.

Sehr selten: Krampfanfälle (Konvulsionen).

### **Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehstörungen.

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Häufig: Ohrgeräusche (Tinnitus).

### **Erkrankungen des 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 ulcerosa und eines Morbus Crohn.

Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

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

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

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Piroxicam AL absetzen und sofort den Arzt informieren.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Häufig: Anstieg des Blutharnstoffgehalts.

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

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

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

Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

Häufig: Hautausschlag.

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

Sehr selten: Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2.), Haarausfall (Alopezie), Nagelwachstumsstörungen.

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 ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Piroxicam AL), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Einnahme von Piroxicam AL Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

### ***Gefäßkrankungen***

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

### ***Erkrankungen des Immunsystems***

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen.

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

### ***Leber- und Gallenerkrankungen***

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

Selten: 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](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 AL 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 25°C 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Piroxicam AL 10 enthält**

Der Wirkstoff ist: Piroxicam.

1 Tablette enthält 10 mg Piroxicam.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat,  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat.

### **Wie Piroxicam AL 10 aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weiße bis lichtgelbe, bikonvexe Tablette mit Bruchkerbe und Imprint S3 auf einer Seite.

Piroxicam AL 10 ist in Packungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### **Hersteller**

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.