Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Piroxicam HEXAL® 10 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 HEXAL 10 mg tabs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs beachten?
3. Wie ist Piroxicam HEXAL 10 mg tabs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piroxicam HEXAL 10 mg tabs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Piroxicam HEXAL 10 mg tabs und wofür wird es angewendet?

Piroxicam HEXAL 10 mg tabs ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antirheumatikum [NSAR]).

Vor einer Verschreibung von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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 10 mg tabs behandelt werden.

Piroxicam HEXAL 10 mg tabs wird angewendet
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. Piroxicam HEXAL 10 mg tabs bewirkt keine Heilung der Arthritis und wird Ihnen nur solange helfen, solange Sie es verwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen Piroxicam HEXAL 10 mg tabs nur dann verschreiben, wenn andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) keine zufriedenstellende Linderung der Beschwerden mit sich gebracht haben.

Piroxicam HEXAL 10 mg tabs ist nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs beachten?

Piroxicam HEXAL 10 mg tabs darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Piroxicam, andere Oxicam-Verbindungen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthma, Nasenschleimhautschwellungen, Nesselausschlag oder plötzlich auftretenden Schwellungen (Angioödem) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungstörungen
- 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, wunder, blutiger oder verkrusteter Haut) oder Toxische epidermale Nekrolyse (eine Hautkrankheit mit Blasenbildung und Abschälung der obersten Hautschicht)
- bei Hirnblutungen oder anderen aktiven Blutungen
- bei allgemeiner Blutungsneigung
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- sowie im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Piroxicam HEXAL 10 mg tabs nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Falls einer dieser Punkte für Sie zutrifft, dürfen Sie Piroxicam HEXAL 10 mg tabs nicht verwenden. Sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei der Anwendung von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs ist besondere Vorsicht geboten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piroxicam HEXAL 10 mg tabs einnehmen.

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

Wie alle nicht-steroidalen Antirheumatika kann Piroxicam HEXAL 10 mg tabs schwerwiegende Reaktionen im Magen-Darm-Bereich wie etwa Schmerzen, Blutung, Geschwüre und Durchbruch (Perforation) verursachen.

Sie müssen die Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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, oder kaffeesatzartiges Erbrechen, bei sich feststellen.

Sie müssen die Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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.

Falls Sie bereits einmal Probleme mit Arzneimitteln oder Allergien (z. B. Pollenallergie) hatten oder derzeit haben oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob Sie Piroxicam HEXAL 10 mg tabs verwenden 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 verwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie älter als 80 Jahre sind.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

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.

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 10 mg tabs und einem magenschleimhautschützenden Arzneimittel verschreiben.

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie Piroxicam HEXAL 10 mg tabs sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und längerdauernder 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.

Wirkungen an den Nieren
In bestimmten Fällen können NSAR schwerwiegende Nierenfunktionsstörungen verursachen. Das höchste Risiko für eine derartige Reaktion haben Patienten mit chronischer Herzmuskelschwäche, Flüssigkeitsmangel (z. B. zu geringe Trinkmenge über einen längeren Zeitraum), schweren Leberschäden und bestehenden Nierenkrankheiten. In diesen Fällen wird Ihr Arzt zusätzliche Untersuchungen anordnen.
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.

Wirkungen an der Leber
Eine Leberschädigung durch NSAR ist möglich. Die ersten Anzeichen einer Leberschädigung können z. B. sein: Übelkeit, Mattigkeit, Juckreiz, Hautausschlag, Oberbauchbeschwerden und/oder grippeähnliche Beschwerden. Falls diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, unterbrechen Sie bitte sofort die Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

Hautreaktionen
Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei Anwendung von Piroxicam berichtet. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse 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 von schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen.
Wenn bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische 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 HEXAL 10 mg tabs sofort beenden, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Augen
Unter NSAR wie Piroxicam HEXAL 10 mg tabs wurden unerwünschte Reaktionen am Auge beobachtet. Beim Auftreten von Sehstörungen unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

Schlechte CYP2C9 Wirkstoffe 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.

Sonstige Hinweise
Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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, Juckreiz oder Nesselfieber auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma).

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bei längerdauernder Gabe von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

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

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

Bei Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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 HEXAL 10 mg tabs häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Piroxicam HEXAL 10 mg tabs nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist (siehe Abschnitt „Piroxicam HEXAL 10 mg tabs darf nicht eingenommen werden").

Grundsätzlich wird eine Anwendung von Piroxicam, dem Wirkstoff von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs, bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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 10 mg tabs oder von anderen Arzneimitteln reduzieren oder Sie werden unter Umständen andere Arzneimittel verwenden müssen.

Für Ihren Arzt ist es besonders wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel verwenden:
- Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung: 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.
- gerinnungshemmende Arzneimittel wie etwa Warfarin oder andere Cumarinpräparate 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.
- Thrombozytenaggregationshemmer, wie Acetylsalicylsäure zur Vermeidung einer Verklumpung der Blutplättchen: erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Blutungen.
- Diuretika (entwässernde Arzneimittel), 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.
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoffe): es sind Blutzuckerschwankungen möglich, vermehrte Blutzuckerkontrollen sind empfohlen.
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen): die Konzentration dieser Arzneimittel kann sich erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht), Cimetidin (Arzneimittel 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.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von u. a. Arthritis 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.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Piroxicam kann die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin erhöhen.
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen): ein erhöhtes Risiko für eine Nierenschädigung ist möglich.
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung): der Abbau von Piroxicam kann verstärkt werden.
- 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.

Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs zusammen mit Alkohol
Während der Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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.
Wenden Sie Piroxicam HEXAL 10 mg tabs nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren-und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind

Fortsetzung auf der Rückseite >>

verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Piroxicam während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Piroxicam ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Piroxicam HEXAL 10 mg tabs im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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 10 mg tabs 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 Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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 HEXAL 10 mg tabs enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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 HEXAL 10 mg tabs einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 HEXAL 10 mg tabs 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
Nehmen Sie 1-mal täglich 1-2 Tabletten Piroxicam HEXAL 10 mg tabs (entsprechend 10-20 mg Piroxicam) ein.
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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie älter als 80 Jahre sind.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:
Bei leichter bis mäßiger Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. Bei schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung darf Piroxicam HEXAL 10 mg tabs nicht angewendet werden.

Ihr Arzt kann Ihnen Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten in 1 Glas Wasser zerfallen oder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Tabletten werden während oder nach einer Mahlzeit eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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 HEXAL 10 mg tabs benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs 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.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter „Ältere Patienten“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2.2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

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

Arzneimittel wie Piroxicam HEXAL 10 mg tabs sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika, zu diesen gehört auch Piroxicam HEXAL 10 mg tabs) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Einnahme von Piroxicam HEXAL 10 mg tabs Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
Sehr selten: Die Dauer und Stärke von Blutungen kann durch Hemmung der Thrombozytenaggregation verlängert bzw. verstärkt sein.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Wassereinlagerung (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.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Anorexie (Appetitlosigkeit)
Gelegentlich: Abweichungen der normalen Blutzuckerwerte (Hypo- und Hyperglykämien)
Nicht bekannt: Flüssigkeitsretention

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel, Benommenheit und Müdigkeit. Außerdem können Schlaflosigkeit, Depression, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Albträume, Sensibilitätsstörungen, Halluzinationen und Verwirrtheit auftreten.
Sehr selten: Krampfanfälle (Konvulsionen)

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 10 mg tabs darf nicht mehr eingenommen werden.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)

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

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Blutdruckanstieg, Kreislaufüberlastung, Mund- und Schleimhautblutungen und -entzündung, Gefäßerkrankung (Vaskulitis), Hautblutungen (Purpura Schoenlein-Henoch)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Nicht bekannt: Verengung der Bronchien, Nasenbluten

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, 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: ulzerative Stomatitis, Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch). Sollten stärkere Beschwerden, insbesondere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls, Blut im Stuhl oder Bluterbrechen auftreten, so müssen Sie Piroxicam HEXAL 10 mg tabs absetzen und den Arzt sofort informieren. Verstärkung einer Colitis und eines Morbus Crohn
Gelegentlich: Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Erbrechen von Blut (Hämatemesis)
Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Beschwerden im Unterbauch (z. B. unspezifische, blutende Darmentzündung (Colitiden), zum Teil auch mit Ausbildung von Geschwüren, Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhungen von Leberwerten (Anstieg der Transaminasen und alkalischen Phosphatase), Gelbsucht (cholestatisches Syndrom) oder Leberentzündung (Hepatitis, in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang)
Sehr selten: toxisches Leberversagen

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 und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2) sowie Haarausfall, Nagelwachstumsstörungen und -ablösung
Nicht bekannt: Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), fixes Arzneimittelexanthem (kann wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut aussehen), Blasenbildung (Quaddeln), Juckreiz

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Piroxicam HEXAL 10 mg tabs absetzen und Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

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. 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)

Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Nicht bekannt: herabgesetzte weibliche Fruchtbarkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Nicht bekannt: Unwohlsein

Untersuchungen
Sehr selten: Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

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 10 mg tabs 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.

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.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piroxicam HEXAL 10 mg tabs enthält
Der Wirkstoff ist Piroxicam.

1 Tablette enthält 10 mg Piroxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Piroxicam HEXAL 10 mg tabs aussieht und Inhalt der Packung
Piroxicam HEXAL 10 mg tabs sind weiße bis hellgelbe, bikonvexe, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Piroxicam HEXAL 10 mg tabs ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46318558