

**Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml****Injektionslösung****Wirkstoff: Piroxicam**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml beachten?
3. Wie ist Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



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

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

Vor einer Verschreibung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml wird Ihr Arzt die Nutzen dieses Arzneimittels gegen das Risiko für das Auftreten möglicher Nebenwirkungen abwägen. Ihr Arzt wird unter Umständen einige Untersuchungen bei Ihnen durchführen und wird Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie untersucht werden müssen, während Sie mit Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml behandelt werden.

**Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml wird angewendet**

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

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

**Hinweis**

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

## 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml beachten?

**Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Piroxicam, andere Oxim-Verbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen
- wenn Sie bereits einmal ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich hatten
- wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich haben
- wenn Sie derzeit oder in Ihrer Vorgeschichte eine Magen-Darm-Erkrankung (Magen- oder Darmentzündung) haben, welche das Risiko einer Blutung erhöhen kann, wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Magen- oder Darmkrebs oder Divertikulitis (entzündete oder infizierte Ausstülpungen oder „Taschen“ im Dickdarm)
- wenn Sie andere NSAR einschließlich COX-2-selektiver NSAR (Cyclooxygenase-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Medikamenten enthalten ist, die zur Linderung von Schmerzen und zur Fiebersenkung eingesetzt werden) verwenden
- wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel wie etwa Warfarin zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel verwenden
- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf Piroxicam, andere NSAR oder andere Arzneimittel hatten, vor allem ernste Hautreaktionen (ungeachtet ihres Schweregrads) wie etwa exfoliative Dermatitis (starke Hautrötung mit Hautabschuppung oder -abschälung), Hautreaktionen mit Bläschenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, eine Hautkrankheit mit roten Blasen, wunder, blutiger oder verkrusteter Haut) oder toxische epidermale Nekrolyse (eine Hautkrankheit mit Blasenbildung und Abschälung der obersten Hautschicht)
- bei zerebrovaskulären oder anderen aktiven Blutungen
- bei allgemeiner Blutungsneigung
- bei mäßiger oder schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- von Kindern und Jugendlichen sowie im letzten Drittel der Schwangerschaft.

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

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml ist erforderlich**

Bei der Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml ist besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie daher vor der Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml immer Ihren Arzt.

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

Sie müssen die Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml sofort beenden und Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Magenschmerzen haben oder Anzeichen für eine Blutung im Magen oder Darm, wie etwa schwarzen oder blutigen Stuhl oder Erbrechen von Blut, bei sich feststellen.

Sie müssen die Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml sofort beenden und Ihren Arzt verständigen, wenn Sie eine allergische Reaktion wie etwa einen Hautausschlag, eine Schwellung im Gesicht, pfeifendes Atmen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihr Arzt unter Umständen die Behandlungsdauer reduzieren und Sie während der Behandlung mit Piroxicam häufiger untersuchen wollen.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind oder andere Arzneimittel wie Kortikosteroide, gerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, 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 Kombinations-therapie mit Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml und einem magenschleimhautschützenden Arzneimittel verschreiben.

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

Falls Sie bereits einmal Probleme mit Arzneimitteln oder Allergien hatten oder derzeit haben, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob Sie Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml verwenden können, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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

**Sicherheit im Magen-Darm-Trakt**

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

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

**Ältere Patienten**

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

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

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

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, in Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml darf nicht angewendet werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

**Wirkungen am Herz-Kreislauf-System**

Arzneimittel wie Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher bei 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 (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

**Sonstige Hinweise**

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

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei Magen-Darm-Beschwerden in der Vorgeschichte
- bei Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- 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 Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

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

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

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

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

Patienten mit eingeschränkter Funktion des Herzens (Herzinsuffizienz), der Leber (Leberzirrhose) und der Nieren (nephritisches Syndrom, manifeste Nierenschäden) bedürfen während der Therapie mit Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml einer engen ärztlichen Überwachung. Bei diesen Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Nierenversagens (De-kompensation) bei der Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml.

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

Bei Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml 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 Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Piroxicam 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.

**Kinder**

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

**Bei Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem (in der letzten Woche) eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel können sich in manchen Fällen gegenseitig beeinflussen. Ihr Arzt wird unter Umständen die Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml oder von anderen Arzneimitteln reduzieren oder Sie werden unter Umständen andere Arzneimittel verwenden müssen.

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

- **Acetylsalicylsäure** oder andere nichtsteroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung: Das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt ist erhöht. Außerdem senkt Acetylsalicylsäure den Blutzucker von Piroxicam.
- **Kortikosteroide**, d. h. Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krankheiten wie etwa Allergien oder Störungen im Hormonhaushalt: Das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt ist erhöht.
- **Phenobarbital** (enthalten in Schlafmitteln und in Mitteln gegen Anfallsleiden): Erniedrigt die Konzentration von Piroxicam im Blut und vermindert damit die Wirkung
- **Probencid** (Mittel zur Behandlung von Gicht), **Cimetidin** (Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren): Können die Ausscheidung von Piroxicam im Körper verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Piroxicam im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.
- **Phenytoin** (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen), **Lithium** (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen): Die Konzentration dieser Arzneimittel kann sich erhöhen.
- **Diuretika** (entwässernde Mittel), **ACE-Hemmer** (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung), **Antihypertonika** (blutdrucksenkende Mittel): Piroxicam kann die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Piroxicam und ACE-Hemmern kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.
- **kaliumsparende Diuretika** (bestimmte Entwässerungsmittel), **kaliumhaltige Arzneimittel**: Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut möglich
- **Methotrexat** (Mittel zur Behandlung von u. a. Rheuma und Krebs): Die Gabe von Piroxicam innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und zu einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.
- **gerinnungshemmende Arzneimittel** wie etwa Warfarin zur Vermeidung von Blutgerinnseln: Verstärkung der Blutgerinnungshemmung möglich
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die man als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet: Das Risiko für Magen-Darm-Blutungen ist erhöht.
- **Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure zur Vermeidung einer Verklumpung der Blutplättchen**: Erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Blutungen
- **Ciclosporin**: Piroxicam kann die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin erhöhen.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

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

**Bei Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Während der Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Piroxicam geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. In der Stillzeit sollte Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml deshalb nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml

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

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

## 3 Wie ist Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml anzuwenden?

Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml wird immer genau nach der Anweisung des Arztes angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßige Kontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Dosis von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml erhalten. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der Ihre Symptome am besten unter Kontrolle sind. Sie dürfen unter keinen Umständen die Dosis ändern, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

#### Erwachsene und ältere Patienten

Die 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.

Ihr Arzt kann Ihnen Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml gemeinsam mit einem anderen Arzneimittel verschreiben, um so Ihren Magen und Darm gegen mögliche Nebenwirkungen zu schützen.

Die Dosis darf nicht erhöht werden.

Falls Sie das Gefühl haben, dass das Arzneimittel nicht ausreichend wirkt, sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

#### Erwachsene

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

#### Art der Anwendung

Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml wird tief in den Gesäßmuskel (intraglutäal) gespritzt. Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen sollte, wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika auch, eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml eingehalten werden.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

### Wenn Sie eine größere Menge Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml angewendet haben als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit auftreten. Weitere Symptome einer Überdosierung können Störungen der Nierenfunktion (Blut und/oder Eiweiß im Urin, akutes Nierenversagen) und Störungen der Leberfunktion sein. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht. Die Gabe von Antazida und Aktivkohle senkt den Plasmaspiegel.

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| sehr häufig:   | mehr als 1 Behandelte von 10                                     |
| häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| sehr selten:   | weniger als 1 Behandelte von 10.000                              |
| nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

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

#### Untersuchungen

*Sehr selten:* Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

#### Herzkrankungen

*Sehr selten:* akute Herzschwäche

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Gelegentlich:* Störungen der Blutbildung und des Blutbildes (Agranulozytose, Anämie [auch aplastische oder hämolytische],

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

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

#### Erkrankungen des Nervensystems

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

*Sehr selten:* Krämpfe

#### Augenerkrankungen

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

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Gelegentlich:* Hörstörungen, Ohrenklingen

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

*Häufig:* Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

*Gelegentlich:* Erbrechen, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Erbrechen von Blut (Hämatemesis), Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch). Sollten stärkere Beschwerden, insbesondere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml absetzen und den Arzt sofort informieren.

*Sehr selten:* Beschwerden im Unterbauch (z. B. unspezifische, blutende, zum Teil auch ulzerierende Kolitiden oder Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa [bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen]), Blutungen am Magen-Darm-Trakt mit tödlichem Ausgang

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Häufig:* Anstieg des Blutharnstoffgehaltes und des Kreatinins

*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

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* Hautausschlag

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

*Sehr selten:* schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) sowie Haarverlust, Nagelwachstumsstörungen und -ablösung, Mund- und Schleimhautblutungen und -entzündung, Hautblutungen (Purpura Schoenlein-Henoch)

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

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, zu diesen gehört auch Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

#### Gefäßkrankungen

*Sehr selten:* Blutdruckanstieg, Kreislaufüberlastung

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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

#### Erkrankungen des Immunsystems

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

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

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

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

*Sehr selten:* toxisches Leberversagen

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6 Weitere Informationen

### Was Piroxicam HEXAL® 20 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Piroxicam.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Piroxicam.

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

Enthält 20 mg Benzylalkohol pro ml.

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

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

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

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2007.

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

626221

80375286/0807

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



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



Ampullenspieß vom Punkt nach hinten wegbrechen.