

## ratiopharm **Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

# Piroxicam-ratiopharm® 20 mg 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 bitte 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 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1. Was ist Piroxicam-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?



**Piroxicam-ratiopharm® 20 mg ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).**

**Piroxicam-ratiopharm® 20 mg wird angewendet bei** Vor einer Verschreibung von Piroxicam 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 behandelt werden.

Piroxicam-ratiopharm® 20 mg wird zur Linderung der Beschwerden bei aktivierter Arthrose (Reizzustände degenerativer Gelenkerkrankungen), rheumatoider Arthritis und Morbus Bechterew/Spondylitis ankylosans (rheumatische Erkrankung der Wirbelsäule) wie etwa Schwellungen, Steifigkeit und Gelenkschmerzen angewendet. Piroxicam bewirkt keine Heilung der Arthritis und wird Ihnen nur solange helfen, solange Sie es verwenden. Ihr Arzt wird Ihnen Piroxicam nur dann verschreiben, wenn andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) keine zufrieden stellende Linderung der Beschwerden mit sich gebracht haben.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg beachten?



**Piroxicam-ratiopharm® 20 mg darf nicht angewendet werden**

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

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

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich

Bei der Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg ist besondere Vorsicht geboten; informieren Sie daher vor der Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg immer Ihren Arzt. Wie alle nicht-steroidalen Antirheumatika kann Piroxicam-ratiopharm® 20 mg 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 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 Glucocorticoide, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (auch als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] bezeichnet) oder Acetylsalicylsäure (zur Vermeidung von Blutgerinnsel) verwenden, wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine Kombinationstherapie mit Piroxicam-ratiopharm® 20 mg und einem Magenschleimhaut-schützenden 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 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.

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 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.

### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Piroxicam-ratiopharm® 20 mg 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

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schleifschleibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Piroxicam-ratiopharm® 20 mg behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihm/ihr mit, dass Sie Piroxicam-ratiopharm® 20 mg einnehmen.

### Sonstige Hinweise

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- wenn Sie an bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. induzierbare Porphyrie) leiden
- wenn Sie einen Bluthochdruck oder eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben
- wenn Sie eine vorgeschädigte Niere haben
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg 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.

Bei länger dauernder Gabe von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion sowie Ihr Blutbild untersuchen.

Bei Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg 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-ratiopharm® 20 mg häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Piroxicam-ratiopharm® 20 mg 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.

Die Injektionslösung ist nur angezeigt, wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt benötigt wird oder eine Einnahme oder Gabe als Zäpfchen nicht möglich ist. Die Behandlung sollte hierbei in der Regel auch nur als einmalige Injektion zur Therapieeinleitung erfolgen.

### Bei Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden 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 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 Schmerzlinde
- Glucocorticoide, d. h. Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krankheiten wie etwa Allergien oder Störungen im Hormonhaushalt
- gerinnungshemmende Arzneimittel wie etwa Warfarin zur Vermeidung von Blutgerinnsel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die man als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet
- Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure zur Vermeidung einer Verklumpung der Blutplättchen

Die gleichzeitige Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg und Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Ihr Arzt wird daher entsprechende Blutuntersuchungen vornehmen.

Piroxicam-ratiopharm® 20 mg kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Piroxicam-ratiopharm® 20 mg kann die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt wird daher entsprechende Blutuntersuchungen vornehmen.

Die Gabe von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Arzneimittel, die Probenecid (Mittel zur Behandlung von Gicht) oder Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magenübersäuerung) enthalten, können die Ausscheidung von

Piroxicam verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Piroxicam im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von Phenobarbital (ein Schlafmittel und Mittel zur Behandlung der Epilepsie) führt zu einer Erniedrigung der Konzentration von Piroxicam im Blutserum und damit zu einer verminderten Wirkung.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Piroxicam) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin verstärken.

Vereinzelt wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von NSAR (wie Piroxicam) berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie mit Sulfonylharnstoffen vor- sichts halber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

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

### Bei Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wird während der Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Piroxicam-ratiopharm® 20 mg im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Piroxicam-ratiopharm® 20 mg wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Der Wirkstoff Piroxicam geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. In der Stillzeit sollten Sie deshalb Piroxicam-ratiopharm® 20 mg nicht anwenden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg 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! Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält 15,6 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Jede Dosis enthält 0,126 g Alkohol. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

## 3. Wie ist Piroxicam-ratiopharm® 20 mg anzuwenden?

Wenden Sie Piroxicam-ratiopharm® 20 mg immer genau nach Anweisungen Ihres Arztes an. 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 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 Tageshöstdosis 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 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

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

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von Piroxicam über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

### Wenn Sie eine größere Menge von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Magen-Darm-Probleme (Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen) und zentralnervöse Störungen (Verwirrtheit, Übererregbarkeit, Hyperventilation, gesteigerte Krampfbereitschaft) auftreten. Weitere Symptome einer Überdosierung können Störungen der Nierenfunktion (Blut und/oder Eiweiß im Urin, akutes Nierenversagen) und Störungen der Leberfunktion sein.

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

### Wenn Sie die Anwendung von Piroxicam-ratiopharm® 20 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Piroxicam-ratiopharm® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

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

Arzneimittel wie Piroxicam-ratiopharm® 20 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Piroxicam-ratiopharm® 20 mg) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Die Dauer und Stärke von Blutungen kann bei Piroxicam verlängert bzw. verstärkt sein.

### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung des Gesichts und der Hände (allergisches Ödem).

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel oder Müdigkeit.

Sehr selten: Krämpfe

### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Tinnitus

### Herzkrankungen

Sehr selten: Kreislaufüberlastung

### Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck. Entzündung der Blutgefäße.

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall; geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Häufig: Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).

Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung, blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl, blutiger Durchfall.

Sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. blutende Dickdarmentzündungen, Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberschäden, Gelbsucht, Leberentzündung.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag

Gelegentlich: Lichtüberempfindlichkeit

Sehr selten: Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) (siehe Abschnitt 2), Haarausfall, Nagelwachstumsstörungen, kleinfleckige Hautblutungen, Mund- und Schleimhautblutungen.

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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 (Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn).

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Ödeme (Wasseransammlung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Bei intramuskulärer Anwendung kann es an der Injektionsstelle häufig zu lokalen Nebenwirkungen (brennendes Gefühl) oder steriler Abszessbildung kommen.

### Untersuchungen

Häufig: Erhöhungen von Leberwerten (Serumtransaminasen, alkalische Phosphatase) und des Blutharnstoffgehaltes.

### Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie Piroxicam-ratiopharm® 20 mg nicht mehr weiter anwenden und müssen **sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen**:

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock sein.
- Nesselsucht, Schwellung des Gesichts und der Hände, Hautausschlag.
- stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls.
- Störungen der Blutbildung, Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen können erste Anzeichen sein. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- falls eine Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper und allgemeines Unwohlsein (Zeichen einer Nierenerkrankung) auftritt oder sich verschlimmert.

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie Piroxicam-ratiopharm® 20 mg nicht mehr weiter anwenden und müssen so bald als möglich einen Arzt informieren:

- wenn Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern.

### 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-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Die Ampulle(n) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6. Weitere Informationen



### Was Piroxicam-ratiopharm® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Piroxicam.

Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Piroxicam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol, Propylenglycol, Nicotinamid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Piroxicam-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Piroxicam-ratiopharm® 20 mg ist in Packungen mit 1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014

Versionscode: Z06