

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Piroxicam EG 20 mg capsules**  
**Piroxicam EG 20 mg dispergeerbare tabletten**  
**Piroxicam EG 20 mg/ml oplossing voor injectie**  
Piroxicam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Piroxicam EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Piroxicam EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Piroxicam EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Piroxicam EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Piroxicam EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Piroxicam EG behoort tot de groep van de niet-steroidale ontstekingswerende geneesmiddelen. Piroxicam EG werkt ontstekingswerend, verlicht de pijn en doet de koorts dalen.

Alvorens piroxicam voor te schrijven, zal uw arts de voordelen van dit geneesmiddel afwegen tegenover het risico dat u loopt op bijwerkingen. Het is mogelijk dat uw arts u zal moeten controleren en hij zal u zeggen hoe vaak hij u zal moeten controleren vanwege uw inname van piroxicam.

Piroxicam EG wordt gebruikt om bepaalde symptomen te verlichten die veroorzaakt worden door osteoarthritis (artrose, een degeneratieve gewrichtsziekte), reumatoïde artritis en spondylitis ankylopoetica (reuma van de wervelkolom), zoals zwelling, stijfheid en gewrichtspijn. Het geneest de artritis niet en het zal u alleen maar helpen zolang u het geneesmiddel inneemt.

Uw arts zal u alleen piroxicam voorschrijven wanneer u een onvoldoende verlichting van uw symptomen had met andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Piroxicam EG is geïndiceerd bij kinderen ouder dan 16 jaar, volwassenen en oudere patiënten tot 80 jaar.

### **2. Wanneer mag u Piroxicam EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Piroxicam EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u reeds eerder symptomen van astma, neuspoliepen, angio-oedeem (zwelling van het gezicht en de hals) heeft gehad na een behandeling met piroxicam, met andere NSAID's of met acetylsalicylzuur;

- Indien u eerder een ernstige allergische geneesmiddelreactie vertoonde op piroxicam, andere NSAID's, acetylsalicylzuur (aspirine) en andere geneesmiddelen, vooral ernstige huidreacties (ongeacht de ernst) zoals exfoliatieve dermatitis (intense roodheid van de huid, met vervelling van de huid in de vorm van schilfers of lagen), vesiculobulleuze reacties (syndroom van Stevens-Johnson, een aandoening met rode blaren, erosie, bloederige of met korsten bedekte huid) en toxische epidermale necrolyse (een ziekte met blaarvorming en vervelling van de bovenste huidlaag).
- Indien u eerder een maag- of darmzweer, bloeding of perforatie had.
- Indien u op dit ogenblik een maag- of darmzweer, bloeding of perforatie hebt.
- Indien u of iemand in uw familie aan gastro-intestinale aandoeningen (ontsteking van de maag of de darmen) lijdt of geleden heeft die mensen vatbaar maken voor bloedingsaandoeningen zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn, maagdarmkankers, diverticulitis (ontstoken of geïnfecteerde zakjes in de karteldarm).
- Indien u andere NSAID's gebruikt, met inbegrip van COX-2-selectieve NSAID's en acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in vele geneesmiddelen voor de vermindering van pijn en koorts.
- Indien u antistollingsmiddelen gebruikt, zoals warfarine, om bloedklonters te voorkomen
- Indien u aan ernstig hartfalen lijdt
- Indien u aan ernstige nierinsufficiëntie lijdt
- Indien u aan ernstige leverinsufficiëntie lijdt
- Indien u een coronaire bypassoperatie ondergaat of recent heeft ondergaan
- U bent in het eerste of derde trimester van een zwangerschap. Het gebruik van Piroxicam EG in geval van zwangerschap en borstvoeding is niet aanbevolen.

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, mag u geen piroxicam gebruiken. **Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte.**

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Piroxicam EG?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Piroxicam EG gebruikt.

Wees extra voorzichtig met Piroxicam EG en waarschuw altijd uw arts voordat u Piroxicam EG gebruikt:

#### Mogelijke maag-darmproblemen

Zoals alle niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen kan Piroxicam EG ernstige maag- en darmreacties teweegbrengen, zoals pijn, bloeding, ulceratie en perforatie.

Stop onmiddellijk de inname van piroxicam en breng uw arts op de hoogte indien u maagpijn hebt of eender welk teken vertoont van maag- of darmbloeding, zoals een zwarte of bloederige stoelgang of bloedbraken.

U moet vermijden om Piroxicam EG samen met andere NSAID's te nemen, inclusief COX-2 inhibitoren, vermits deze de frequentie van gastro-intestinale bloedingen en zweren kunnen verhogen.

#### Risicopersonen / oudere patiënten

Indien u ouder bent dan 70 jaar, kan uw arts wensen om de behandelingsduur tot een minimum te beperken en om u vaker te zien tijdens uw behandeling met piroxicam.

Indien u ouder bent dan 70 jaar, of indien u andere geneesmiddelen neemt zoals corticosteroiden of bepaalde geneesmiddelen voor depressie, met name selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), of acetylsalicylzuur voor de preventie van bloedklonters, kan uw arts wensen om u samen met Piroxicam EG een geneesmiddel voor te schrijven dat uw maag en darmen beschermt.

Bijwerkingen worden meer gezien bij bejaarden en hebben ook dikwijls een slechtere afloop. Zij dienen een zo laag mogelijke dosering te gebruiken. Lees ook "Hoe gebruikt u Piroxicam EG?".

Gebruik dit geneesmiddel niet indien u ouder bent dan 80 jaar.

#### Andere mogelijke problemen

Indien u medische problemen heeft of gehad heeft of indien u allergieën hebt of indien u niet zeker bent dat u piroxicam kunt gebruiken, verwittig dan uw arts alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van deze die u zonder voorschrift gekocht heeft.

#### Verhoogde bloeddruk of hartfalen

Wees extra voorzichtig met Piroxicam EG als u aan hoge bloeddruk lijdt of hartfalen. Piroxicam EG kan de doeltreffendheid van de behandeling van deze aandoeningen verminderen. De bloeddruk moet gedurende het instellen en tijdens de behandeling met Piroxicam EG nauwkeurig gecontroleerd worden.

#### Hartziekte/beroerte

Geneesmiddelen zoals Piroxicam EG kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt), dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker.

#### Bloedstollingsstoornis

Neem contact op met uw arts indien u lijdt aan bloedstollingsstoornissen. Piroxicam EG kan de bloedingstijd beïnvloeden.

#### Verminderde nierfunctie

Als u een verminderde nierfunctie heeft, of in het verleden nierfunctiestoornissen had, moet u dit met uw arts bespreken voordat u Piroxicam EG inneemt. Neemt Piroxicam EG niet als u aan ernstige nierinsufficiëntie lijdt. De arts zal deze functie op geregelde tijdstippen tijdens de behandeling controleren.

Als u lijdt aan ernstige hartproblemen, uitdroging, lever- of nierproblemen is er een groter risico op een verminderde nierfunctie.

#### Effecten op de lever

Als u in het verleden leverfunctiestoornissen had.

Piroxicam EG kan geelzucht of een fatale hepatitis veroorzaken. Ook al zijn dergelijke reacties zeldzaam, indien de levertesten verstoord blijven of verergeren en indien de tekens en symptomen van een leveraandoening duidelijk worden, moet de behandeling stopgezet worden. Uw arts zal u hierover inlichten. De arts zal deze functie op geregelde tijdstippen tijdens de behandeling controleren.

#### Allergieën

Stop onmiddellijk de inname van piroxicam en breng uw arts op de hoogte indien u een allergische reactie hebt zoals huiduitslag, zwelling van het gelaat, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen.

#### Huidreacties

Mogelijk levensbedreigende huiduitslagen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse), zijn gemeld met het gebruik van Piroxicam EG, gewoonlijk beginnend als rode cirkels met een donker centrum, of als ronde vlekken dikwijls met blaren op de borstkas.

Andere tekens waarop moet worden gelet omvatten blaren in de mond (aften), keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslagen gaan dikwijls samen met griep-achtige symptomen. De huiduitslag kan verergeren tot

verspreide blaren en loslating van de huid. Het hoogste risico voor optreden van ernstige huidreacties doet zich voor gedurende de eerste weken van de behandeling. Als u Stevens- Johnson of toxische epidermale necrolyse ontwikkeld heeft tijdens het gebruik van Piroxicam EG, mag u Piroxicam EG nooit meer gebruiken.

Als u huiduitslag of een van deze symptomen op de huid krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Effecten op het gezichtsvermogen

Als u gezichtsstoornissen tijdens het gebruik van Piroxicam EG hebt, moet u uw zicht door een oogarts laten evalueren.

#### Infectieziekten

Door zijn werking op pijn en koorts kan Piroxicam EG de symptomen van bepaalde infectieziekten verbergen en daardoor de juiste diagnose en behandeling ervan vertragen.

#### Indien u andere geneesmiddelen neemt

Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van deze die u zonder voorschrift gekocht heeft.

Wees extra voorzichtig als u reeds andere geneesmiddelen neemt. Lees ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen".

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden geweest is. Het kan nodig zijn om de dosis te wijzigen of een ander geneesmiddel in te nemen.

Volg nauwgezet de doseringsaanbevelingen. Lees ook de rubriek "Hoe gebruikt u Piroxicam EG".

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Piroxicam EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan (in de voorbije week) of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Geneesmiddelen kunnen soms met elkaar interfereren. Uw arts kan uw gebruik van piroxicam of andere geneesmiddelen beperken, of u kunt een ander geneesmiddel nodig hebben.

Raadpleeg uw arts indien u één van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- Bij gelijktijdig gebruik van Piroxicam EG met geneesmiddelen die mogelijk toxisch zijn voor de nieren, dient de nierfunctie regelmatig te worden gecontroleerd.
- Gelijktijdig gebruik van Piroxicam EG met acetylsalicylzuur (aspirine) of andere niet-steroïdale ontstekingswerende middelen, inclusief COX-2 inhibitoren is niet aangeraden, vermits deze de frequentie van gastro-intestinale bloedingen en zweren kunnen verhogen. Ze kunnen slechts zelden samen worden gebruikt omdat de voordelen hiervan niet opwegen tegenover de nadelen (er is een groter risico van bijwerkingen). Gelijktijdig gebruik van Piroxicam EG met acetylsalicylzuur leidt tot een verhoogd risico op maagdarmproblemen. (Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Piroxicam EG?").
- Geneesmiddelen kunnen soms met elkaar interfereren. Uw arts kan uw gebruik van piroxicam of andere geneesmiddelen beperken, of u kunt een ander geneesmiddel nodig hebben. Het is vooral belangrijk dat u meldt:
  - of u aspirine of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen gebruikt voor pijnverlichting
  - of u corticosteroïden gebruikt, dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van verscheidene aandoeningen, zoals allergieën en hormonale stoornissen
  - of u antistollingsmiddelen gebruikt, zoals warfarine, apixaban, dabigatran, rivaroxaban, ... ter voorkoming van bloedklonters. Dit kan leiden tot een verhoogd risico op bloedingen.

- of u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor depressie, met name selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)
- of u geneesmiddelen gebruikt, zoals aspirine, ter voorkoming van plaatjesklonters
- of u lithium gebruikt (gebruikt bij manische depressie). Het is mogelijk dat de arts de dosis van lithium zal verlagen.
- of u methotrexaat gebruikt (gebruikt bij kanker, psoriasis en reuma). Dit kan aanleiding geven tot bloedafwijkingen, nierproblemen en zweren van de slijmvliezen. Als deze middelen samen moeten worden gebruikt dan moet u van zeer nabij opgevolgd worden.
- of u antihypertensiva (behandeling van een te hoge bloeddruk) en diuretica (vochtafdrijvende middelen gebruikt bij een te hoge bloeddruk of oedemen) gebruikt. Dit kan de doeltreffendheid van deze behandelingen verminderen.
- of u met cholestyramine neemt (gebruikt bij de behandeling van cholesterol).

Verwittig onmiddellijk uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is op u.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Piroxicam EG capsules of disperseerbare tabletten moet ingenomen worden tijdens de maaltijd.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

NSAIDs, inclusief Piroxicam EG, kunnen het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet uw arts inlichten als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te raken.

Het gebruik van Piroxicam EG tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden. Piroxicam EG mag niet gebruikt worden tijdens het eerste en laatste trimester van de zwangerschap. Piroxicam EG kan het begin van de bevalling vertragen of het normaal verloop ervan verstoren. Gebruik van Piroxicam EG op het einde van de zwangerschap kan een risico op bloedingen bij de pasgeborene met zich meebrengen.

De volgende waarschuwing is alleen van toepassing op Piroxicam EG oplossing voor injectie: benzylalcohol kan de placenta passeren (zie verder " Piroxicam EG oplossing voor injectie bevat benzylalcohol (20 mg per ml) ").

#### Borstvoeding

Ongeveer 1 % tot 3 % van het geneesmiddel wordt aangetroffen in de moedermelk; daarom wordt de raad gegeven om geen Piroxicam EG toe te dienen bij borstvoeding. Indien u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts die zal beslissen om hetzij te stoppen met borstvoeding, hetzij de behandeling met Piroxicam EG te stoppen/onderbreken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het effect van Piroxicam EG op de rijvaardigheid en het gebruik van machines werd niet bestudeerd.

### **Piroxicam EG capsules en disperseerbare tabletten bevatten lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Piroxicam EG oplossing voor injectie bevat ethanol**

Piroxicam EG oplossing voor injectie bevat kleine hoeveelheden **ethanol** (alcohol), minder dan 100 mg per ampul.

**Piroxicam EG oplossing voor injectie bevat benzylalcohol (20 mg per ml)**

Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

**3. Hoe gebruikt u Piroxicam EG?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u regelmatig controleren om zeker te zijn dat u de optimale dosis van piroxicam gebruikt.

Uw arts zal uw behandeling aanpassen tot de laagste dosis die uw symptomen het best onder controle brengt. Verander **in geen geval** de dosis zonder er eerst met uw arts over te spreken.

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Uw arts zal het voordeel en de verdraagbaarheid van de behandeling binnen 14 dagen controleren. Als hij het voortzetten van de behandeling noodzakelijk acht, zal dit gepaard moeten gaan met veelvuldige controles.

**Volwassenen en ouderen:**

De maximale dagdosis is 20 milligram piroxicam in de vorm van één enkele dosis per dag.

Indien u ouder bent dan 70 jaar kan uw arts een lagere dagdosis voorschrijven en de behandelingsduur verkorten.

Uw arts kan piroxicam voorschrijven met een ander geneesmiddel om uw maag en darmen te beschermen tegen mogelijke bijwerkingen.

**Verhoog de dosis niet.**

Vertel het uw arts als u het gevoel hebt dat het geneesmiddel niet zeer doeltreffend is.

Inname via de mond

Piroxicam EG capsules worden met een weinig vloeistof ingeslikt. Piroxicam EG 20 mg dispergeerbare tabletten mogen als zodanig worden toegediend met een weinig vloeistof of kunnen na oplossen in minimum 50 ml water worden ingeslikt. De dispergeerbare tabletten en capsules worden ingenomen tijdens de maaltijden.

*Reumatoïde artritis, osteoartrose en spondylitis ankylopoetica (reuma-achtig ontstekingsproces):*

De aanbevolen aanvangsdosering bedraagt 10 mg tot 20 mg in één enkele inname per dag.

Het gebruik van Piroxicam EG voor de behandeling van acute met ontsteking gepaard gaande opstoten van artrose moet beperkt worden tot een kortdurende behandeling (maximum 15 dagen).

**De maximale dosering is voor alle indicaties 20 mg per dag.**

Intramusculaire toediening

Piroxicam EG 20 mg/ml oplossing voor injectie is enkel geschikt voor intramusculaire toediening en het kan gebruikt worden in dezelfde dosering als hierboven beschreven.

Gecombineerde toediening

De totale dagdosering van Piroxicam EG in de vorm van capsules, tabletten en ampullen mag niet hoger zijn dan de totale dagdosering zoals die hierboven is aangegeven voor de verschillende indicaties.

### **Algemene aanbeveling/gebruik bij personen ouder dan 60 jaar**

De behandeling met dit type van geneesmiddel moet gebeuren met de minimaal doeltreffende dosis en moet beperkt blijven tot de tijd die nodig is voor het verbeteren van de toestand van de patiënt. Deze voorzichtigheidsregel maakt het mogelijk de graad van de eventuele ongewenste effecten tot een minimum te beperken. Dit geldt in het bijzonder voor bejaarde patiënten en/of patiënten in een slechte algemene toestand. Bij bejaarde patiënten moet de laagst mogelijke, effectieve dosis worden gebruikt. De behandeling moet worden ingesteld met een dosis van 10 mg per dag. Een dosering van 20 mg per dag is slechts aanvaardbaar in geval van onvoldoende respons op de dosis van 10 mg en moet beperkt worden tot een behandeling van korte duur wegens het hogere risico op maagdarmlbloedingen en maagdarmszweren. Toediening aan patiënten ouder dan 80 jaar dient te worden vermeden.

Nier-of leverproblemen: indien u nier- of leverproblemen hebt, is het nodig uw arts hierover in te lichten omdat u misschien een lagere dosis nodig hebt.

### **Gebruik bij kinderen**

Doseringsvoorschriften en indicaties voor toepassing bij kinderen jonger dan 16 jaar zijn niet vastgesteld. Aanbevolen doseringen voor kinderen **ouder dan 16 jaar** zijn dezelfde als die voor volwassenen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Piroxicam EG moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Als u moet gehospitaliseerd worden tijdens een behandeling met Piroxicam EG, meldt dit dan aan het medisch personeel.

### **Heeft u te veel van Piroxicam EG gebruikt?**

Wanneer u te veel van Piroxicam EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Piroxicam EG te gebruiken?**

Neem het in zodra u eraan denkt. Indien het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan niet meer de dosis die u vergeten was, maar neem de volgende dosis op het juiste tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

### **Als u stopt met het gebruik van Piroxicam EG**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Piroxicam EG moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig. Raadpleeg uw arts als u de behandeling voortijdig wil stopzetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Symptomen ter hoogte van het maagdarmkanaal behoren tot de meest waargenomen bijwerkingen.

Zoals alle NSAID's kan piroxicam het begin van een nieuwe hypertensie of de verslechtering van een bestaande hypertensie veroorzaken. Beide aandoeningen kunnen het risico van cardiovasculaire gebeurtenissen verhogen. NSAID's, met inbegrip van piroxicam, moeten met voorzichtigheid bij patiënten met hypertensie gebruikt worden. De bloeddruk moet gedurende het instellen en tijdens de therapie met piroxicam nauwkeurig gecontroleerd worden.

Geneesmiddelen zoals Piroxicam EG kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte

Wijzigingen van de verschillende parameters van de leverwerking (toename van de serumtransaminasen) zijn waargenomen (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Piroxicam EG?")

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- anemie, vermindering van de bloedplaatjes, vermindering van de rode en witte bloedlichaampjes
- eetlustverlies, toename van suiker in het bloed
- draaierigheid, duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid
- oorsuizen
- onwelzijn in de buik, misselijkheid, braken, verstopping, buikhinder, buikopzetting, diarree, buikpijn, slechte spijsvertering, winderigheid
- huiduitslag en jeuk
- oedeem (vochtretentie), voornamelijk enkeloedeem.
- verhoging van de serum transaminases (parameter van de leverfunctietest)
- stijging van de azotemie, gewichtstoename
- anorexie

**Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- vermindering van suiker in het bloed
- wazig zien
- palpitaties
- mondontsteking (ontsteking van het mondslijmvlies)
- stijging van het serumcreatinine (parameter van de nierfunctietest)

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- mogelijk levensbedreigende huidreacties: syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Piroxicam EG?”)

**Niet bekende frequentie van bijwerkingen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- overgevoeligheidsreacties, zoals anafylactische reacties (shock)
- serumziekte (geheel van effecten zoals koorts, spierpijn en uitslag)
- vochtophoping
- depressie, droomstoornissen, hallucinaties, slapeloosheid, verwardheid, stemmingswijzigingen, zenuwachtigheid, abnormale dromen
- aseptische meningitis, gevoelsstoornissen, beven
- irritatie van de ogen, zwelling van de oogleden. Zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Piroxicam EG?”.
- vermindering van de gehoorscherppte, doofheid
- hartfalen
- ontsteking van de bloedvaten, toename van de arteriële bloeddruk, klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte
- bronchospasmen, ademnood, neusbloeding
- maagontsteking, perforaties, zweren en erosies van het maagdarmslijmvlies met onzichtbaar bloedverlies, bloedbraken, donkere stoelgang: stop onmiddellijk de behandeling en raadpleeg een arts
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- geelzucht of dodelijke hepatitis. Indien de leverfunctietests verstoord blijven of verergeren en indien de tekens en symptomen van leveraantasting manifest worden (o.a. gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen), is het noodzakelijk de behandeling stop te zetten. Uw arts zal u informeren.



- haarverlies, angioneurotisch oedeem (allergische manifestatie gekenmerkt door oedeem van het aangezicht en de hals), huidreacties door overgevoeligheid, loslating van de nagels, overgevoelighedsreacties voor zonnestrallen, netelroos
- nefrotisch syndroom (nierlijden), glomerulonephritis (ontsteking van de vaatkluwens in de nierschors), acute interstitiële nefritis (ontsteking van de nieren), vermindering van de nierfunctie, voornamelijk wanneer de renale bloedsomloop reeds achteruitgegaan is (zoals in het geval van ernstige hartdecompensatie, uitdroging, nefrotisch syndroom (syndroom gekenmerkt door een overvloedige aanwezigheid van eiwitten in de urine, een gebrek aan eiwitten in het bloed, een toename van lipiden in het bloed en oedeem), levercirrose of een bewezen nieraandoening). Zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Piroxicam EG?”.
- verminderde vrouwelijke vruchtbaarheid
- op de plaats van de intramusculaire injectie van Piroxicam EG oplossing voor injectie: voorbijgaande pijn, lokale branderige gevoelens, lokale weefselreacties zoals de vorming van (steriele) abcessen en necrose (vernietiging) van het onderhuids vetweefsel
- onwelzijn, vermoeidheid
- positieve antinucleaire antistoffen, gewichtsvermindering, wijzigingen van het bloedbeeld (bloedarmoede, te laag gehalte aan bloedplaatjes, witte en rode bloedcellen, ...), vermindering van hemoglobine en hematocriet
- ernstige keelpijn, hoge koorts en bloeditstoringen in de huid of de slijmvliezen: stop de behandeling onmiddellijk en raadpleeg een arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Piroxicam EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Bewaren beschermd tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Piroxicam EG?**

- De werkzame stof in Piroxicam EG is piroxicam. Iedere capsule bevat 20 mg piroxicam. Iedere dispergeerbare tablet bevat 20 mg piroxicam. Iedere ampul bevat 20 mg piroxicam.
- De andere stoffen in Piroxicam EG zijn:

Piroxicam EG 20 mg capsules

Bijsluiter

*Inhoud capsule:* lactose, maïszetmeel, magnesiumstearaat, natriumlaurilsulfaat

*Capsule zelf:* titaniumdioxide (E171), gelatine

Piroxicam EG 20 mg dispergeerbare tabletten

Lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, Natriumlaurilsulfaat, povidone

Piroxicam EG 20 mg/ml oplossing voor injectie

Nicotinamide, benzylalcohol, natriumhydroxide, watervrij natriumdiwaterstoffosfaat, ethanol 96%, hydrochloridezuur 36%, propyleenglycol, water

**Hoe ziet Piroxicam EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Piroxicam EG 20 mg capsules zijn capsules.

Piroxicam EG 20 mg capsules wordt geleverd in een blisterverpakking van 30 capsules.

Piroxicam EG 20 mg dispergeerbare tabletten zijn dispergeerbare tabletten. Ze worden geleverd in een blisterverpakking van 30 dispergeerbare tabletten.

Piroxicam EG 20 mg/ml oplossing voor injectie zijn ampullen voor intramusculaire toediening. Ze worden geleverd in een verpakking van 6 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

Piroxicam EG capsules en dispergeerbare tabletten

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Piroxicam EG oplossing voor injectie

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Biologici Italia Laboratories S.r.L. - Via Cavour 41-43 - 20026 Novate Milanese - Milaan - Italië

Biologici Italia Laboratories S.r.L. - Via F. Serpero 2 - 20026 Masate - Milaan - Italië

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Piroxicam EG 20 mg capsules: BE167054

Piroxicam EG 20 mg dispergeerbare tabletten: BE167115

Piroxicam EG 20 mg/ml oplossing voor injectie: BE228076

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2017 / 06/2017.**