

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Piroxicam-Mepha Tabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Piroxicam-Mepha und wann wird es angewendet?

Piroxicam-Mepha ist ein nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR) und enthält einen Wirkstoff mit schmerzlindernder und entzündungshemmender Wirkung. Sein Wirkstoff Piroxicam besitzt eine über 24 Stunden anhaltende Wirkung, so dass eine einzige Gabe pro Tag ausreichend ist.

Piroxicam-Mepha wird zur Linderung der Begleitscheinungen von Arthrose, Polyarthrit und Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew), wie Schwellungen, Steifheit und Gelenkschmerzen, angewendet. Piroxicam-Mepha kann diese Krankheiten nicht heilen sondern lediglich deren Symptome lindern, solange es eingenommen wird.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin hat Ihnen Piroxicam-Mepha nach sorgfältiger Abwägung Ihres persönlichen Risikos Nebenwirkungen zu entwickeln verschrieben, und nur wenn Sie auf andere nicht-steroidale Antirheumatika ungenügend angesprochen haben. Er/sie wird diese Entscheidung regelmässig überprüfen.

Wann darf Piroxicam-Mepha nicht eingenommen / angewendet werden?

Piroxicam-Mepha darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- in der Stillzeit,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen oder wenn Sie solche früher schon einmal hatten,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Piroxicam-Mepha Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Piroxicam-Mepha können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer.

Auch der gleichzeitige Genuss von alkoholischen Getränken kann das Risiko für Nebenwirkungen im oberen Magen-Darm-Trakt erhöhen.



Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Piroxicam-Mepha zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Verschlusskrankheit der Beinarterien hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben, wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte und Rauchen, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Piroxicam-Mepha trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Piroxicam-Mepha gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Die Einnahme von Piroxicam-Mepha kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Schwellungen von Gesicht, Haut oder Schleimhäuten, Läsionen der Schleimhäute, Blasen, Atemnot oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Piroxicam-Mepha einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Haut- oder Überempfindlichkeitsreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Piroxicam-Mepha haben?»).

Dieses Arzneimittel kann aufgrund möglicher Nebenwirkungen wie Benommenheit und Schläfrigkeit die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, welche bei Schmerzen und Rheuma oder, wie Acetylsalicylsäure, zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sollten nicht gleichzeitig mit Piroxicam angewendet werden, da sie das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Sie sollten daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel in Kenntnis setzen.

Teilen Sie es Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin auch mit, wenn Sie cortisonähnliche, blutgerinnungshemmende oder den Blutdruck oder den Blutzucker senkende Arzneimittel einnehmen, bzw. wenn Sie an Magen/Darm, Leber-, oder psychischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben und entsprechende Arzneimittel einnehmen.

Bitte nehmen Sie Piroxicam-Mepha erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Piroxicam-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft



Sie sollten Piroxicam-Mepha nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Piroxicam nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Piroxicam-Mepha nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Auch während der Stillzeit soll Piroxicam-Mepha nicht eingenommen werden.

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Piroxicam-Mepha?

Falls von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, gelten für Jugendliche und Erwachsene die nachstehenden Dosierungsangaben:

Die empfohlene Tagesmaximaldosis beträgt einmal täglich 20 mg Piroxicam.

20 mg Piroxicam entsprechen 1 Tablette Piroxicam-Mepha.

Für die meisten Patientinnen und Patienten eignet sich diese Dosierung auch als Erhaltungsdosis.

Bei einem kleinen Teil der Patientinnen und Patienten (z.B. untergewichtigen) genügt eine einmalige tägliche Dosis von nur 10 mg Piroxicam-Mepha.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird regelmässig überprüfen, ob Sie die optimale Dosis von Piroxicam-Mepha erhalten. Er/sie wird Sie auf die für die Kontrolle Ihrer Beschwerden erforderliche, niedrigst mögliche Dosis einstellen. Insbesondere, wenn Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin möglicherweise die Behandlungsdauer verkürzen oder die Tagesmaximaldosis reduzieren.

Eventuell wird Ihnen Piroxicam-Mepha zusammen mit anderen Arzneimitteln verschrieben, welche Magen und Darm vor Nebenwirkungen schützen.

Die geschmacksneutralen Piroxicam-Mepha Tabletten können mit etwas Flüssigkeit ganz oder aufgelöst in mindestens ½ Glas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten sind in der Mitte teilbar.

Kinder

Die Anwendung von Piroxicam-Mepha bei Kindern wird nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Piroxicam-Mepha haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Magen-Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magenschleimhautentzündung, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen sowie Appetitlosigkeit. Sollte sich Ihr Stuhl dunkelbraun oder schwarz verfärben (was das Zeichen einer Magen-Darmblutung sein kann), müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend aufsuchen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Benommenheit, Depression, ungewöhnliche Träume, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Stimmungsveränderungen, Nervosität, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Empfindungsstörungen, Schwindel, Ohrensausen, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Ausschlag, Juckreiz), Schwellungen



(Flüssigkeitsansammlungen, hauptsächlich im Knöchelbereich), Gewichtszunahme.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Blutbildveränderungen, Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Schwellungen oder Reizungen der Augen und verschwommenes Sehen, erhöhte Licht- und Sonnenempfindlichkeit, Herzrasen verminderte Wasserausscheidung, erhöhter bzw. erniedrigter Blutzuckerspiegel.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Blutarmut, Nasenbluten, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Nierenentzündungen, Nierenversagen, Gelbsucht, Leberentzündung, aseptische Meningitis, Beschwerden beim Luftholen, Nagelablösung, Haarausfall, schwerwiegende Haut- und Schleimhautreaktionen (mit Ausschlag, Rötungen und evtl. Blasenbildung), DRESS-Syndrom (die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen)).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Schwerhörigkeit, Entzündung der Blutgefässe, fixes Arzneimittelexanthem (kann als runde oder ovale Flecken mit Rötung oder Schwellung der Haut in Erscheinung treten, Blasenbildung (Quaddeln) sowie Juckreiz), allergische Reaktionen mit Kollaps, Atemnot und/oder Nesselsucht, Unwohlsein sowie Gewichtsabnahme.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom).

Piroxicam-Mepha sollte beim ersten Auftreten von allergischen Reaktionen mit Schwellung im Gesicht, von Mund, Zunge oder Rachen, oft verbunden mit Ausschlag, Rötungen, Fieber und/oder Kollaps, Hautausschlag mit Blasen, abschälende Haut, purpurfarbene Haut, Blasenbildung an Augen und Mund **sofort** abgesetzt und unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin aufgesucht werden. Insbesondere dann, wenn während der Behandlung Halsbeschwerden (Angina), hohes Fieber und eventuell auch eine Anschwellung der Lymphknoten in der Halsregion auftreten (ein sehr selten beobachtetes Krankheitsbild).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Piroxicam-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

1 Piroxicam-Mepha Tablette (aufschwemmbar) enthält 20 mg Piroxicam als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium (E468), Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer



50005 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Piroxicam-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Piroxicam-Mepha Tabletten (aufschwemmbar): Packungen zu 10, 30 und 100 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 11.1

