

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Piroxicam-Mepha comprimés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Piroxicam-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Piroxicam-Mepha est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) contenant un principe actif doté d'une action antalgique et anti-inflammatoire. Son principe actif, le piroxicam, possède un effet durable pendant 24 heures, si bien qu'une seule administration par jour suffit.

Piroxicam-Mepha est utilisé pour soulager les signes accompagnant l'arthrose, la polyarthrite et la spondylarthrite ankylosante, tels que gonflements, raideur et douleurs articulaires. Piroxicam-Mepha ne guérit pas ces maladies, mais peut seulement en atténuer les symptômes aussi longtemps qu'il est pris.

Selon prescription du médecin.

Votre médecin vous a prescrit Piroxicam-Mepha après avoir soigneusement évalué votre risque personnel de présenter des effets indésirables et uniquement si vous n'aviez pas suffisamment répondu à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens. Il procédera à une réévaluation régulière de la situation.

Quand Piroxicam-Mepha ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas prendre Piroxicam-Mepha:

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une détresse respiratoire ou des réactions cutanées de type allergique après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- pendant le troisième trimestre de la grossesse,
- pendant la période d'allaitement,
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux, ou si vous en avez déjà eu par le passé,
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- en cas de traitement de douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Piroxicam-Mepha?

Le traitement avec Piroxicam-Mepha peut entraîner des ulcères, rarement des saignements ou exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. La consommation simultanée de boissons alcoolisées peut également augmenter le risque d'effets secondaires sur le tractus gastro-intestinal supérieur.

Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac vous laissant supposer qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.



Une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral a été constatée pour certains analgésiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période. On ignore encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Piroxicam-Mepha. Aussi, si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral ou d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, ou si vous présentez des facteurs de risque importants (par ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme), il appartient à votre médecin de décider si vous pouvez tout de même utiliser Piroxicam-Mepha. Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Piroxicam-Mepha fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées, qui peuvent être un signe de réaction allergique potentiellement sévère appelée syndrome de Kounis.

L'utilisation de Piroxicam-Mepha peut gêner la fonction rénale, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une rétention hydrique (œdèmes). Informez votre médecin si vous êtes cardiaque, si vous souffrez de troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (par ex. diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou en cas de pertes hydriques importantes, par ex. du fait de fortes sudations.

Des réactions d'hypersensibilité et des réactions cutanées graves ont été rapportées en lien avec un traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque le plus élevé de telles réactions semble être présent au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, y compris de fièvre, de gonflements du visage, de la peau ou des muqueuses, de lésions des muqueuses, de cloques, d'une détresse respiratoire ou de tout autre signe d'une allergie, vous devez arrêter le traitement par Piroxicam-Mepha et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction de peau ou d'hypersensibilité très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Piroxicam-Mepha peut-il provoquer?»).

En raison d'effets indésirables éventuels tels qu'une somnolence et un endormissement, ce médicament peut perturber la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à l'utilisation d'outils ou de machines!

Le piroxicam ne doit pas être pris avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens indiqués dans le traitement de la douleur et des maladies rhumatismales ou pour fluidifier le sang, tels que l'acide acétylsalicylique, car ceux-ci augmentent le risque de survenue d'effets indésirables. Avertissez donc votre médecin en cas de prise simultanée de ce type de médicaments.

Informez également votre médecin si vous prenez des analogues de la cortisone, des anticoagulants ou des médicaments diminuant la pression artérielle ou le taux de sucre dans le sang, ou encore si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie gastro-intestinale, hépatique ou psychique, traitée avec les médicaments correspondants.

Veuillez ne prendre Piroxicam-Mepha qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimés, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Piroxicam-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Piroxicam-Mepha, sauf en cas de nécessité absolue et sur prescription d'un médecin. En cas de prise au cours des 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être maintenue aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.



La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à votre enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide amniotique dans l'utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou que vous envisagez une grossesse, ne prenez du piroxicam qu'après avoir consulté votre médecin. Piroxicam-Mepha ne doit pas être pris durant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Piroxicam-Mepha ne doit pas non plus être pris au cours de l'allaitement.

Informez dans tous les cas votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Piroxicam-Mepha?

Sauf prescription contraire de votre médecin, les indications posologiques suivantes sont recommandées chez l'adolescent et l'adulte:

La dose journalière maximale recommandée est de 20 mg de piroxicam une fois par jour.

20 mg de piroxicam correspondent à 1 comprimé Piroxicam-Mepha.

Chez la majorité des patients, cette dose convient également comme dose d'entretien.

Chez une petite partie des patients (par ex. les sujets présentant une insuffisance pondérale), une dose journalière unique de 10 mg de Piroxicam-Mepha peut s'avérer suffisante.

Votre médecin vérifiera régulièrement si la dose de Piroxicam-Mepha que vous recevez est optimale. Il vous prescrira la dose minimale suffisante pour contrôler efficacement vos symptômes. À plus forte raison, si vous avez plus de 70 ans, votre médecin réduira peut-être la durée du traitement ou la dose journalière maximale.

Piroxicam-Mepha vous sera éventuellement prescrit avec des médicaments destinés à préserver l'estomac et l'intestin des effets secondaires.

Les comprimés au goût neutre de Piroxicam-Mepha peuvent être avalés tels quels avec un peu de liquide ou dissous dans au moins un ½ verre d'eau. Les comprimés peuvent être fractionnés par le milieu.

Enfants

L'utilisation de Piroxicam-Mepha chez les enfants n'est pas recommandée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Piroxicam-Mepha peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Troubles gastro-intestinaux, tels que: nausées, vomissements, inflammation de la muqueuse gastrique, constipation, diarrhée, flatulences, maux de ventre, troubles de la digestion ainsi qu'une perte de l'appétit. Si vos selles deviennent d'une couleur brun foncé ou noire (pouvant indiquer des saignements gastro-intestinaux), veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Étourdissements, dépression, rêves inhabituels, hallucinations, insomnie, confusion mentale, modifications de l'humeur, nervosité, maux de tête, somnolence, troubles de la perception, sensations vertigineuses, bourdonnements d'oreille, réactions d'hypersensibilité cutanée (éruption, démangeaisons), gonflements (accumulation de liquide, essentiellement des chevilles), gain pondéral.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Modifications de l'hémogramme, saignements gastro-intestinaux, gonflements ou irritation des yeux et vision floue, sensibilité accrue à la lumière et au soleil, palpitations cardiaques, diminution de la miction, augmentation ou diminution du taux de sucre dans le sang.



Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Anémie, saignements de nez, inflammations du pancréas, inflammations rénales, insuffisance rénale, jaunisse, inflammation du foie, méningite aseptique, gêne respiratoire, décollement des ongles, chute de cheveux, graves réactions cutanées et des muqueuses (accompagnées d'éruptions, de rougeurs et d'une éventuelle formation de cloques), syndrome DRESS (les symptômes du DRESS comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, des ganglions lymphatiques gonflés et une augmentation du nombre d'éosinophiles (une forme de globules blancs)).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Surdité, inflammation des vaisseaux sanguins, exanthème médicamenteux fixe (pouvant se manifester sous la forme de taches rondes ou ovales accompagnées de rougeurs ou de gonflements de la peau, de formation de cloques (papules) ainsi que de démangeaisons), réactions allergiques avec collapsus, détresse respiratoire et/ou urticaire, malaise, perte de poids.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Douleurs thoraciques (syndrome de Kounis).

Il faut arrêter *immédiatement* Piroxicam-Mepha et consulter *sans attendre* un médecin dès les premiers signes de réactions allergiques accompagnés de gonflement au visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge, fréquemment associés à une éruption cutanée, des rougeurs, de la fièvre et/ou un collapsus, à une éruption cutanée accompagnée de cloques, de peau qui p le, de plaques pourpres sur la peau, de formation de cloques autour des yeux et de la bouche. Ceci vaut en particulier si des maux de gorge (angine), une fièvre élevée et éventuellement un gonflement des ganglions lymphatiques dans la région du cou (un tableau clinique très rare) surviennent durant le traitement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

  quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à température ambiante (15–25 C). Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Piroxicam-Mepha?

Principes actifs

1 comprimé (dispersible) de Piroxicam-Mepha contient 20 mg de piroxicam comme principe actif.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, copovidone, stéarate de Magnésium.

Numéro d'autorisation

50005 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Piroxicam-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Piroxicam-Mepha comprimés (dispersibles): Emballages de 10, 30 et 100 comprimés.



Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 11.1

