

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Piroxicam Sandoz 20 mg tabletten

piroxicam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Piroxicam Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Piroxicam Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Alvorens Piroxicam Sandoz voor te schrijven, zal uw arts de voordelen van dit geneesmiddel afwegen tegenover het risico dat u loopt op bijwerkingen. In het kader van deze behandeling is het mogelijk dat uw arts het nodig vindt dat u op geregelde tijdstippen medische onderzoeken ondergaat; hij/zij zal u zeggen hoe vaak u zal moeten onderzocht worden.

Piroxicam Sandoz wordt gebruikt om bepaalde symptomen te verlichten die veroorzaakt worden door artrose (een degeneratieve gewrichtsziekte), reumatoïde arthritis en spondylitis ankylopoetica (reuma van de wervelkolom), zoals zwelling, stijfheid en gewrichtspijn. Het geneest de artrose niet maar het zal u 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-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

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

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft reeds eerder symptomen van astma, neuspoliepen of angio-oedeem (zwelling van het gezicht en de hals) gehad na een behandeling met piroxicam, met andere NSAID's of met acetylsalicylzuur.
- U vertoonde eerder een allergie op andere NSAID's, acetylsalicylzuur (aspirine) en andere geneesmiddelen, vooral ernstige huidreacties (ongeacht de gradatie van 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 het syndroom van Lyell (een ernstige huidziekte met blaarvorming en vervelling van de bovenste huidlaag).

- U had eerder een maag- of darmzweer, -bloeding of -perforatie.
- U heeft op dit ogenblik een maag- of darmzweer, -bloeding of -perforatie.
- U lijdt of heeft geleden aan gastro-intestinale aandoeningen (ontsteking van de maag of de darmen) die mensen vatbaar maken voor bloedingsaandoeningen zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn, maagdarmkankers of diverticulitis (ontstoken of geïnfecteerde zakjes in de karteldarm).
- U gebruikt andere NSAID's, met inbegrip van COX-2-selectieve NSAID's en acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel geneesmiddelen voor de vermindering van pijn en lichte koorts);
- U gebruikt antistollingsmiddelen, zoals warfarine, om bloedklonters te voorkomen.
- U lijdt aan ernstig hartfalen.
- U lijdt aan ernstige nierinsufficiëntie.
- U lijdt aan ernstige leverinsufficiëntie.
- U ondergaat een coronaire bypassoperatie of heeft deze recent ondergaan.
- U bevindt zich in het eerste of laatste trimester van de zwangerschap. Het gebruik van piroxicam in geval van zwangerschap en borstvoeding is niet aanbevolen.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Mogelijke maagdarmproblemen

Zoals alle niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen kan Piroxicam Sandoz 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 heeft of eender welk teken vertoont van maag- of darmbloeding (bloedbraken, zwarte of bloederige stoelgang).

U moet vermijden om Piroxicam Sandoz samen met andere NSAID's te nemen, inclusief COX-2-remmers, daar ze 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, indien u alcohol gebruikt of indien u andere geneesmiddelen neemt (zoals corticosteroiden of bepaalde geneesmiddelen voor depressie, met name selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), of acetylsalicylzuur (aspirine) voor de preventie van bloedklonters), kan uw arts u samen met Piroxicam Sandoz een geneesmiddel voorschrijven dat uw maag en darmen beschermt.

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

Andere mogelijke aandoeningen

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

Verhoogde bloeddruk

Wees extra voorzichtig met Piroxicam Sandoz als u aan hoge bloeddruk lijdt. De bloeddruk moet gedurende het instellen en tijdens de behandeling met Piroxicam Sandoz nauwkeurig gecontroleerd worden.

Hartziekte/beroerte

Geneesmiddelen zoals Piroxicam Sandoz kunnen in verband worden gebracht met een licht 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 heeft, een beroerte gehad heeft of wanneer u denkt dat u risicofactoren voor deze ziekten heeft (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt), dan moet u uw behandeling bespreken met uw arts of apotheker.

Verminderde nierfunctie

Als u een verminderde nierfunctie heeft, moet u dit met uw arts bespreken voordat u Piroxicam Sandoz inneemt. **Neem** Piroxicam Sandoz **niet** als u aan ernstige nierinsufficiëntie lijdt.

Effecten op de lever

Piroxicam Sandoz kan geelzucht of een fatale hepatitis veroorzaken. Ook al zijn dergelijke reacties zeldzaam, de behandeling moet stopgezet worden indien de levertesten verstoord blijven of verergeren en indien de tekens en symptomen van een leveraandoening duidelijk worden. Uw arts zal u hierover inlichten.

Allergieën

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

Huidreacties

Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS syndroom), syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) werd gerapporteerd bij het gebruik van Piroxicam Sandoz. De huiduitslag wordt aanvankelijk gekenmerkt door rode, schietschijfachtige vlekjes of ronde vlekken, vaak met centrale blaren, op de romp.

Andere tekenen waarop moet worden gelet, zijn blaren in de mond (aften), de keel, de neus, op de geslachtsdelen en conjunctivitis (rode, gezwollen ogen). Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen. De huiduitslag kan verergeren tot een zeer uitgebreide blaarvorming of afschilfering van de huid. Het risico op optreden van ernstige huidreacties is het hoogst tijdens de eerste weken van de behandeling. Als u DRESS syndroom, het syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld bij gebruik van Piroxicam Sandoz, mag u Piroxicam Sandoz nooit meer opnieuw krijgen.

Als u huiduitslag, huidklachten of een van deze symptomen op de huid krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Piroxicam Sandoz, meteen medisch advies vragen en uw arts vertellen dat u dit geneesmiddel inneemt.

Effecten op het gezichtsvermogen

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

Bloedvormingsstoornissen

Neem contact op met uw arts als u lijdt aan bepaalde bloedvormingsstoornissen die “porfyrie” genoemd worden.

Hoofdpijn door overgebruik van medicatie

Bij langdurig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn optreden die niet met hogere doseringen van de pijnstillers te behandelen is. Vraag uw arts om advies als u ondanks het gebruik van pijnstillers vaak last heeft van hoofdpijn.

Regelmatige inname van pijnstillers, vooral bij combinatie van verschillende pijnstillers, kan leiden tot permanente nierschade met kans op nierfalen (analgetische nefropathie).

Laboratoriumonderzoeken

Als Piroxicam Sandoz voor een langere periode wordt gebruikt, zal uw arts bloed-, lever- en niertesten laten uitvoeren.

Indien u andere geneesmiddelen neemt

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

Wees extra voorzichtig met Piroxicam Sandoz 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.

Volg nauwgezet de doseringsaanbevelingen. Lees ook de rubriek 3 "Hoe neemt u dit geneesmiddel in?".

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Piroxicam Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit binnenkort misschien doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Een geneesmiddelinteractie kan zich voordoen bij gelijktijdige inname van piroxicam en geneesmiddelen die mogelijk toxisch zijn voor de nieren. De nierfunctie moet in dit geval bewaakt worden.
- U moet vermijden om Piroxicam Sandoz samen met andere NSAID's te nemen, inclusief COX-2-remmers, daar deze de frequentie van gastro-intestinale bloedingen en zweren kunnen verhogen (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").
- Bepaalde geneesmiddelen kunnen soms de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Uw arts kan uw gebruik van piroxicam of andere geneesmiddelen beperken, of u kunt een ander geneesmiddel nodig hebben. Het is vooral belangrijk te melden dat u:
 - acetylsalicylzuur (aspirine) of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen gebruikt voor pijnverlichting
 - corticosteroiden neemt via de mond, dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van verscheidene aandoeningen, zoals allergieën en hormonale stoornissen
 - antistollingsmiddelen gebruikt, zoals warfarine, apixaban, dabigatran, rivaroxaban... ter voorkoming van bloedklonters
 - bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie, met name selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)
 - geneesmiddelen gebruikt, zoals acetylsalicylzuur (aspirine), ter voorkoming van plaatjesklonters
 - lithium neemt (behandeling van depressies)
 - methotrexaat gebruikt (behandeling van kankers, psoriasis en van reumatoïde polyarthritis)
 - diuretica neemt (behandeling van oedeem en hypertensie)
 - bloeddrukverlagende middelen neemt (behandeling van verhoogde bloeddruk)
 - cholestyramine neemt (behandeling van te hoge cholesterol)

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

Waarop moet u letten met alcohol?

Het is belangrijk om voorzichtig te zijn met het gebruik van alcohol tijdens het gebruik van Piroxicam Sandoz. Alcohol kan het risico op het ontwikkelen van maag- en darmproblemen, zoals bloedingen, zweren en perforatie, verhogen.

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.

NSAID's, inclusief Piroxicam Sandoz, 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.

Gebruik Piroxicam Sandoz niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik Piroxicam Sandoz niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan Piroxicam Sandoz – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot

gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Het gebruik van Piroxicam Sandoz is ook gecontra-indiceerd tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

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 Sandoz te stoppen/onderbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het effect van piroxicam op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen werd niet bestudeerd.

Piroxicam Sandoz bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 heeft dat het geneesmiddel niet doeltreffend is.

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. Bij oudere patiënten moet de laagste doeltreffende 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 maagdarmbloedingen en maagdarmswieren.

Toediening aan patiënten ouder dan 80 jaar dient te worden vermeden.

Nier- of leverproblemen

Indien u nier- of leverproblemen heeft, is het nodig uw arts hierover in te lichten omdat u misschien een lagere dosis nodig heeft.

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 Sandoz moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

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

Wijze van toediening

Piroxicam Sandoz tabletten worden met een weinig vloeistof ingeslikt.

Piroxicam Sandoz tabletten kunnen ingenomen worden voor, tijdens of na de maaltijd.

Heeft u teveel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u teveel van Piroxicam Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een dringende hospitalisatie kan noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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 innemen van dit geneesmiddel

Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Maagdarmsymptomen zijn de meest gemelde 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 behandeling met piroxicam nauwkeurig gecontroleerd worden.

Geneesmiddelen zoals Piroxicam Sandoz kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Wijzigingen van de verschillende parameters van de leverwerking (toename van de serumtransaminasen) zijn waargenomen (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u volgende bijwerkingen ervaart:

- mogelijk levensbedreigende huidreacties: DRESS syndroom, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?")

- overgevoelighedsreacties, zoals anafylactische reacties (shock)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- anemie, vermindering van de bloedplaatjes, vermindering van de rode en witte bloedlichaampjes
- eetlustverlies, toename van suiker in het bloed
- draaierigheid, duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid
- oorsuizen
- ongemak in de buik, misselijkheid, braken, verstopping, buikhinder, buikopzetting, diarree, buikpijn, slechte spijsvertering
- huiduitslag en jeuk
- oedeem (vochtophopping), voornamelijk enkeloedeem
- verhoging van de serumtransaminasen (parameter van de leverfunctietest)
- verhoogde concentratie ureumstikstof in het bloed, gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- vermindering van suiker in het bloed
- wazig zien
- hartkloppingen (palpaties)
- ontstekingen in de mond
- stijging van het serumcreatinine (parameter van de nierfunctietest)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- stuipen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

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

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

- overgevoelighedsreacties, zoals anafylactische reacties (shock)
- serumziekte (geheel van effecten zoals koorts, spierpijn en uitslag)
- vochtophopping
- depressie, droomstoornissen, hallucinaties, slapeloosheid, verwardheid, stemmingswijzigingen, zenuwachtigheid
- aseptische meningitis, gevoelsstoornissen, beven
- irritatie van de ogen, zwelling van de oogleden
- vermindering van de gehoorscherpthe, doofheid
- hartfalen
- ontsteking van de bloedvaten, toename van de arteriële bloeddruk, licht verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte
- bronchospasmen, ademnood, neusbloeding
- maagontsteking, perforaties, zweren en erosies van het maag-darmslijmvlies met onzichtbaar bloedverlies, bloedbraken, donkere stoelgang
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- geelzucht of dodelijke hepatitis
- haarverlies, angio-oedeem (allergische manifestatie gekenmerkt door oedeem van het aangezicht en de hals), huidreacties door overgevoeligheid, loslating van de nagels, overgevoelighedsreacties voor zonnestralen, netelkoorts
- nefrotisch syndroom (nierlijden), glomerulonefritis (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)
- verminderde vrouwelijke vruchtbaarheid
- onwelzijn, vermoeidheid
- positieve antinucleaire antistoffen, gewichtsvermindering, wijzigingen van het bloedbeeld,

- vermindering van hemoglobine en hematocriet
- fixed-drug eruption (terugkerende huidafwijking op dezelfde plek, kan eruitzien als ronde of ovale rode plekken en zwelling van de huid), blaarvorming (galbulten), jeuk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is piroxicam. Elke tablet bevat 20 mg piroxicam.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactose, microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat.

Hoe ziet Piroxicam Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Verpakkingen met 30 en 60 tabletten in Alu/PP blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE235864

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.