

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Piroxicam EG 20 mg gélules**  
**Piroxicam EG 20 mg comprimés dispersibles**  
**Piroxicam EG 20 mg/ml solution injectable**  
Piroxicam

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Piroxicam EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Piroxicam EG?
3. Comment utiliser Piroxicam EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Piroxicam EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Piroxicam EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Piroxicam EG appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Piroxicam EG a un effet anti-inflammatoire, analgésique et anti-pyrétique.

Avant de vous prescrire du piroxicam, votre médecin doit évaluer les bénéfices que ce médicament est susceptible de vous apporter par rapport au risque encouru de développer des effets indésirables. En raison de ce traitement, votre médecin pourrait avoir besoin de vous faire passer périodiquement des examens médicaux et sera alors amené à vous indiquer la fréquence à laquelle vous devrez être examiné.

Le Piroxicam EG est utilisé pour soulager certains symptômes de l'arthrose (maladie dégénérative des articulations), de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante (affection rhumatologique de la colonne vertébrale), tels que le gonflement, la raideur et la douleur articulaire. Il ne guérit pas de l'arthrose et vous soulagera uniquement, aussi longtemps que vous continuerez à le prendre.

Votre médecin ne sera amené à vous prescrire du piroxicam qu'en cas de symptômes insuffisamment soulagés avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Piroxicam EG est indiqué pour les enfants de plus de 16 ans, les adultes et les personnes âgées jusque 80 ans.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Piroxicam EG?**

#### **N'utilisez jamais Piroxicam EG:**

- si vous êtes allergique au piroxicam ou à l'un des autres composants contenus dans Piroxicam EG mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez présenté des symptômes tels que asthme, polypes nasaux, angioedème (oedème au niveau du visage et du cou) suite à un traitement au piroxicam, à d'autres AINS ou à l'acide acétylsalicylique
- si vous avez des antécédents d'allergie au piroxicam, à d'autres AINS, à l'acide acétylsalicylique (aspirine) et à d'autres médicaments, en particulier réactions cutanées graves (quel que soit le degré de

sévérité) telles que la dermatite exfoliative (rougissement intense de la peau, avec desquamation de la peau par écailles ou par couches), les réactions vésiculo-bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, affection dans laquelle la peau est ensanglantée et présente des vésicules rouges, une érosion et des croûtes) et le syndrome de Lyell (affection cutanée grave caractérisée par la présence de vésicules et le décollement de la couche supérieure de la peau).

- si vous avez des antécédents d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation de l'estomac ou de l'intestin.
- si vous avez un ulcère, une hémorragie ou de perforation de l'estomac ou de l'intestin.
- si vous présentez des troubles ou des antécédents de troubles gastro-intestinaux (inflammation de l'estomac ou des intestins) prédisposant à des troubles hémorragiques tels que la rectocolite hémorragique, la maladie de Crohn, les cancers gastro-intestinaux, ou les diverticulites (inflammation ou infection de vésicules du côlon).
- si vous prenez d'autres AINS, y compris AINS sélectifs de la COX-2 et acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments, utilisée pour soulager la douleur et la fièvre peu élevée)
- si vous prenez des anticoagulants, tels que la warfarine, empêchant la formation de caillots sanguins.
- si vous présentez une insuffisance sévère du cœur
- si vous présentez une insuffisance sévère des reins
- si vous présentez une insuffisance sévère du foie
- si vous devez subir ou venez de subir un pontage coronarien
- si vous êtes au premier ou troisième trimestre de grossesse. L'utilisation de Piroxicam EG en cas de grossesse et d'allaitement n'est pas recommandée.

Si l'un ou l'autre de ces éléments précités vous concerne, vous ne devez pas prendre de piroxicam. **Parlez-en immédiatement à votre médecin.**

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Piroxicam EG.

Faites attention avec Piroxicam EG et veillez à toujours informer votre médecin avant de prendre Piroxicam EG.

#### Problèmes gastro-intestinaux éventuels

Comme pour tous les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Piroxicam EG peut être à l'origine de graves réactions gastro-intestinales, telles que douleur, hémorragie, ulcération et perforation.

Vous devez immédiatement arrêter de prendre du piroxicam et informer votre médecin si vous avez des douleurs à l'estomac, ou tout signe d'hémorragie gastro-intestinale, (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir).

Vous devez éviter de prendre Piroxicam EG avec un autre AINS, y compris les inhibiteurs de la COX-2 car cela peut augmenter la fréquence d'hémorragie et d'ulcères gastro-intestinaux.

#### Patients à risque / patients âgés

Si vous êtes âgés de plus de 70 ans, votre médecin pourrait être amené à diminuer la durée du traitement et à vous voir plus souvent pendant le temps que durera l'administration de piroxicam.

Si vous êtes âgés de plus de 70 ans, ou si vous prenez des médicaments tels que des corticoïdes ou certains médicaments contre la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), ou de l'acide acétylsalicylique pour prévenir la formation de caillots sanguins, votre médecin pourra vous prescrire en même temps que Piroxicam EG un médicament protégeant votre estomac ou vos intestins.

Les effets indésirables sont plus observés chez les personnes âgées et ont souvent une issue plus grave. Ces patients doivent utiliser la dose la plus faible possible. Veuillez lire aussi "Comment utiliser Piroxicam EG".

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes âgés de plus de 80 ans.

#### Autres affections éventuelles

Si vous présentez ou avez présenté des problèmes médicaux ou des allergies, ou si vous n'êtes pas sûr de pouvoir prendre du piroxicam, veuillez en informer votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Assurez-vous d'avoir indiqué à votre médecin tous les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance.

#### Pression sanguine élevée/décompensation cardiaque

Faites attention avec Piroxicam EG si vous souffrez d'hypertension ou de décompensation cardiaque.

**Piroxicam EG peut diminuer l'efficacité du traitement de ces affections.** La pression sanguine doit être contrôlée soigneusement à l'instauration et pendant toute la durée du traitement par Piroxicam EG.

#### Maladie cardiaque/accident vasculaire cérébral (AVC)

Les médicaments tels que Piroxicam EG peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée. Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### Troubles de coagulation

**Si vous souffrez de troubles de coagulation. Piroxicam EG peut influencer le temps de saignement.**

#### Diminution de la fonction rénale

Si vous présentez une diminution de votre fonction rénale, ou si vous avez des antécédents de troubles fonctionnels rénaux, vous devez en parler avec votre médecin avant de prendre Piroxicam EG. Ne prenez pas Piroxicam EG si vous souffrez d'insuffisance sévère des reins. **Ces fonctions seront régulièrement contrôlées par le médecin au cours du traitement.** Si vous souffrez de problèmes cardiaques sévères, de déshydratation, de problèmes hépatiques ou rénaux. Le risque d'une réduction de la fonction rénale est alors plus élevé.

#### Effets sur le foie

Si vous avez des antécédents de troubles fonctionnels hépatiques.

Piroxicam EG peut provoquer une jaunisse ou une hépatite fatale. Même si de telles réactions sont rares, si les tests de la fonction hépatique restent perturbés ou s'aggravent et si les signes et symptômes d'une atteinte hépatique deviennent évidents, il est nécessaire d'arrêter le traitement; votre médecin vous en informera. **Ces fonctions seront régulièrement contrôlées par le médecin au cours du traitement.**

#### Allergies

Vous devez immédiatement arrêter de prendre du piroxicam et informer votre médecin en cas de réaction allergique se manifestant par une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou une difficulté à respirer.

#### Réactions cutanées

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec l'utilisation de Piroxicam EG. Elles apparaissent au début, sur le tronc, comme des taches rougeâtres ressemblant à des cibles ou des taches circulaires, souvent avec des cloques au centre.

D'autres signes auxquels il faut faire attention, sont entre autres des ulcères dans la bouche (aphtes), la gorge, le nez, ainsi qu'aux organes génitaux, et la conjonctivite (des yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes ressemblant à la grippe. L'éruption cutanée peut évoluer vers une formation de cloques étendue ou la desquamation de la

peau. Le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus grand dans les premières semaines du traitement. Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique en utilisant Piroxicam EG, vous ne pouvez plus jamais utiliser Piroxicam EG.

Si vous présentez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez immédiatement cesser de prendre Piroxicam EG, consulter rapidement un médecin et l'informer que vous prenez ce médicament.

#### Effets sur la vision

Si vous présentez des troubles de la vue pendant le traitement par Piroxicam EG, vous devez faire évaluer votre vue par un ophtalmologue.

#### Maladies inflammatoires

A cause de ses propriétés analgésiques et anti-pyrétiques, Piroxicam EG peut masquer les symptômes de certaines maladies inflammatoires et, de ce fait, retarder leur diagnostic correct et leur traitement.

#### Si vous prenez d'autres médicaments

Assurez-vous d'avoir indiqué à votre médecin tous les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance.

Faites attention avec Piroxicam EG si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Piroxicam EG ».

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé. Il peut être nécessaire de modifier la dose ou de prendre un autre médicament.

Suivez soigneusement les recommandations posologiques. Veuillez lire également la rubrique "Comment utiliser Piroxicam EG".

#### **Autres médicaments et Piroxicam EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé (au cours de la dernière semaine) ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments que vous avez achetés vous même sans ordonnance. Certains médicaments peuvent parfois perturber l'action d'autres médicaments. Votre médecin est susceptible de limiter votre utilisation de piroxicam ou d'autres médicaments, ou de vous faire prendre un autre médicament.

Consultez votre médecin si vous utilisez un des médicaments suivants:

- En cas d'utilisation concomitante de Piroxicam EG et de médicaments éventuellement toxiques pour les reins, la fonction rénale sera régulièrement contrôlée.
- L'utilisation concomitante de Piroxicam EG et d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les inhibiteurs de la COX-2, n'est pas recommandée car cela peut augmenter la fréquence d'hémorragie et d'ulcères gastro-intestinaux. Ces substances peuvent rarement être utilisées ensemble étant donné que les avantages ne contrebalancent pas les désavantages (il y a un risque accru d'effets indésirables). L'utilisation concomitante de Piroxicam EG et d'acide acétylsalicylique augmente le risque de problèmes gastro-intestinaux. (Voir rubrique « Avertissements et précautions »).
- Certains médicaments peuvent parfois perturber l'action d'autres médicaments. Votre médecin est susceptible de limiter votre utilisation de piroxicam ou d'autres médicaments, ou de vous faire prendre un autre médicament. Il est particulièrement important de lui indiquer:
  - si vous prenez de l'acide acétylsalicylique ou un autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien pour le soulagement de la douleur
  - si vous prenez des corticoïdes, médicaments qui sont donnés dans le traitement de diverses affections telles que les allergies et les déséquilibres hormonaux
  - si vous prenez des anticoagulants tels que la warfarine, apixaban, dabigatran, rivaroxaban,... pour prévenir la formation de caillots sanguins. Cela peut augmenter le risque d'hémorragies.

- si vous prenez certains médicaments destinés au traitement de la dépression nommés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)
- si vous prenez des médicaments, tels que l'acide acétylsalicylique, pour empêcher l'agrégation plaquettaire
- si vous prenez du lithium (utilisé dans le traitement de la maniaque-dépression). Le médecin diminuera éventuellement la dose de lithium.
- si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement du cancer, du psoriasis et du rhumatisme). Cela peut provoquer des anomalies sanguines, des problèmes rénaux et des ulcères des muqueuses. Si l'utilisation simultanée de ces médicaments s'avère indispensable, vous devez être surveillé attentivement.
- si vous prenez des antihypertenseurs (traitement de l'hypertension) et des diurétiques (médicaments à effet natriurétique utilisés en cas d'hypertension ou d'œdèmes). Cela peut diminuer l'efficacité de ces traitements.
- si vous prenez de la cholestyramine (utilisé dans le traitement anti-cholestérol)

Si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en immédiatement à votre médecin.

### **Piroxicam EG avec des aliments et boissons**

Piroxicam EG gélules ou comprimés dispersibles doit être pris pendant le repas.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### Grossesse

- Comme les autres AINS, Piroxicam EG peut provoquer des difficultés à tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes pour le devenir.
- L'utilisation de Piroxicam EG pendant la grossesse est déconseillée.
- Ne prenez pas Piroxicam EG pendant les trois premiers mois de la grossesse.
- Ne prenez pas non plus Piroxicam EG au cours des trois derniers mois de la grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. C'est pourquoi vous ne devez pas prendre Piroxicam EG pendant le 2<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.
- À partir de 20 semaines d'aménorrhée, Piroxicam EG peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios), ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

La mise en garde suivante ne s'applique qu'à Piroxicam EG solution injectable : l'alcool benzylique peut traverser le placenta (voir ci-dessous « Piroxicam EG solution injectable contient de l'alcool benzylique (20 mg/ml) »).

#### Allaitement

Environ 1 % à 3 % du médicament passe(nt) dans le lait maternel; dès lors, il est déconseillé d'administrer Piroxicam EG pendant l'allaitement. Si vous allaitez, prenez contact avec votre médecin qui décidera soit d'interrompre l'allaitement, soit d'arrêter/interrompre Piroxicam EG.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Tenir compte de l'apparition éventuelle d'une somnolence, un étourdissement, un vertige ou un trouble de la vision.

### **Piroxicam EG gélules et comprimés dispersibles contiennent du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser ce médicament.

### **Piroxicam EG gélules, comprimés dispersibles et solution injectable contiennent du sodium**

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

### **Piroxicam EG solution injectable contient de l'éthanol**

Ce médicament contient 100 mg d'alcool (éthanol 96%) par ampoule de 1 ml. La quantité en 1 ml de ce médicament équivaut à moins de 3 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

### **Piroxicam EG solution injectable contient de l'alcool benzylique**

Ce médicament contient 20 mg d'alcool benzylique par ampoule de 1 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

### **Piroxicam EG solution injectable contient du propylène glycol**

Ce médicament contient 400 mg de propylène glycol par ampoule de 1 ml.

## **3. Comment utiliser Piroxicam EG?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous fera passer de façon régulière des examens médicaux afin de s'assurer que vous prenez la dose optimale de piroxicam. Il adaptera votre traitement de façon à vous administrer la dose la plus faible permettant le soulagement de vos symptômes. Vous ne devez **en aucun cas** modifier la dose sans en parler au préalable avec votre médecin.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Votre médecin réévaluera le bénéfice et la sécurité d'emploi du traitement dans les 14 jours. Si la poursuite du traitement s'avère nécessaire, ce dernier devra être accompagné de réévaluations fréquentes.

### **Adultes et personnes âgées:**

La dose maximale quotidienne est de 20 milligrammes de piroxicam en une dose quotidienne unique.

Si vous avez plus de 70 ans, votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose quotidienne plus faible et à réduire la durée du traitement.

Votre médecin est susceptible de vous prescrire, en association avec le piroxicam, un autre médicament destiné à protéger votre estomac et votre intestin contre d'éventuels effets indésirables.

### **Ne pas augmenter la dose**

Si vous estimez que le médicament n'est pas efficace, parlez-en toujours à votre médecin.

### *Voie orale*

Piroxicam EG gélules doit être avalé avec un peu de liquide. Piroxicam EG 20 mg comprimés dispersibles peut être administré tel quel avec un peu de liquide ou avalé après dispersion dans au moins 50 ml d'eau. Les comprimés dispersibles et les gélules sont à prendre pendant les repas.

*Arthrite rhumatoïde, ostéoarthrose et spondylite ankylosante (processus d'inflammation rhumatoïde):*

La dose initiale recommandée est de 10 mg à 20 mg en une seule prise par jour.

L'utilisation de Piroxicam EG dans le traitement des poussées inflammatoires d'arthrose doit se limiter à un traitement de courte durée (maximum 15 jours).

**La posologie maximale pour toutes les indications est de 20 mg par jour.**

#### Voie intramusculaire

Piroxicam EG 20 mg/ml solution injectable est uniquement réservé à l'administration intramusculaire et peut être utilisé aux mêmes posologies que celles reprises ci-dessus.

#### Administration combinée

La dose journalière totale de Piroxicam EG sous forme de gélules, de comprimés et d'ampoules ne peut pas dépasser les doses journalières totales mentionnées ci-dessus pour les différentes indications.

#### **Recommandation générale/utilisation chez les personnes âgées de plus de 60 ans**

Le traitement par ce type de médicament doit être effectué à la dose minimale efficace et être limité au temps nécessaire à l'amélioration de l'état du patient. Cette règle de prudence permet de minimiser l'importance des effets non désirés éventuels. Ceci vaut tout particulièrement pour les patients âgés et/ou les patients en mauvais état général. Chez les patients âgés la dose efficace la plus faible doit être utilisée. Le traitement doit être initié avec une dose de 10 mg par jour. Une posologie de 20 mg par jour n'est acceptable qu'en cas de réponse insuffisante à la dose de 10 mg et doit être limitée à un traitement de courte durée à cause du risque plus élevé d'hémorragies et d'ulcères gastro-intestinaux.

Une administration chez des patients âgés de plus de 80 ans doit être évitée.

Problèmes de reins ou de foie: si vous souffrez de problèmes de reins ou de foie, veillez à en informer votre médecin car vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible.

#### **Utilisation chez les enfants**

Aucune prescription posologique ou indication pour l'administration aux enfants de moins de 16 ans n'a été établie.

Les recommandations posologiques pour les enfants **de plus de 16 ans** sont les mêmes que celles pour les adultes.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Piroxicam EG. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous devez être hospitalisé pendant que vous êtes sous traitement par Piroxicam EG, signalez-le au personnel médical.

#### **Si vous avez utilisé plus de Piroxicam EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Piroxicam EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Piroxicam EG**

Prenez-le dès que vous vous en souvenez. Si l'heure de votre prochaine prise est proche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, prenez uniquement la dose suivante à l'heure normale. **Ne prenez pas de dose double.**

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Piroxicam EG**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Piroxicam EG. N'arrêtez pas le traitement prématurément. Consultez votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement prématurément.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les symptômes gastro-intestinaux sont les effets indésirables les plus souvent signalés.

Comme tous les AINS, le piroxicam peut provoquer le début d'une nouvelle hypertension ou aggraver une hypertension existante. Ces deux conditions peuvent augmenter le risque d'événements cardiovasculaires. Les AINS, y compris le piroxicam, doivent être utilisés avec prudence chez des patients souffrant d'hypertension. La pression sanguine doit être contrôlée soigneusement à l'instauration et pendant toute la durée du traitement par piroxicam.

Les médicaments tels que Piroxicam EG peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Des modifications de différents paramètres de la fonction du foie (élévation du taux des transaminases sériques) ont été observées (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

##### **Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- anémie, diminution des plaquettes, diminution des globules rouges et blancs
- perte d'appétit, augmentation du sucre dans le sang
- étourdissements, vertiges, maux de tête, somnolence
- tintements d'oreille
- malaise abdominal, nausées, vomissements, constipation, gêne abdominale, ballonnements, diarrhée, douleurs abdominales, indigestion, flatulence
- oedème (rétention d'eau), principalement au niveau des chevilles
- augmentation des transaminases sériques (paramètre de test de fonction du foie)
- élévation de l'azote uréique du sang, augmentation du poids
- anorexie

##### **Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- diminution du sucre dans le sang
- vision trouble
- palpitations
- stomatite (inflammation de la couche interne de la bouche)
- augmentation de la créatinine sérique (paramètre de test de fonction des reins)
- éruption cutanée (rash) et démangeaisons

##### **Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):**

- réactions d'hypersensibilité telles qu'une réaction allergique soudaine et grave accompagnée de difficultés respiratoires, d'un gonflement, de vertiges, d'une accélération du rythme cardiaque, de sueurs et d'une perte de conscience
- urticaire
- gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que le visage, la gorge, les bras et les jambes, pouvant mettre la vie en danger si le gonflement de la gorge bloque les voies respiratoires
- maladie du sérum (ensemble d'effets comme de la fièvre, des courbatures et des éruptions)
- modifications de la formule sanguine (faible nombre de plaquettes, déficit en globules blancs, excès d'éosinophiles, un type de globules blancs, faible nombre de cellules sanguines), réduction de la production de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes, dégradation excessive des globules rouges
- réactions allergiques aux rayons solaires



- inflammation des reins, maladie rénale, diminution de la fonction rénale; principalement quand la circulation rénale est déjà détériorée (en cas de décompensation cardiaque grave, de déshydratation, de syndrome néphrotique (syndrome caractérisé par une présence abondante de protéines dans l'urine, un manque de protéines dans le sang, une augmentation des lipides dans le sang et des oedèmes), de cirrhose hépatique ou d'affection rénale établie). Voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions ».
- Taches bleues non liées à une faible numération plaquettaire

**Effets indésirables très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :**

- éruptions cutanées potentiellement mortelles : avec des effets pseudo-grippaux et des éruptions cutanées douloureuses sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)

**Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur base des données disponibles):**

- rétention d'eau
- dépression, troubles des rêves, hallucinations, insomnie, confusion mentale, modifications de l'humeur, nervosité, rêves anormaux
- méningite aseptique, troubles de la sensibilité, tremblements
- irritation des yeux, gonflement des paupières. Voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions ».
- diminution de l'acuité auditive, surdité
- insuffisance du cœur
- inflammation des vaisseaux
- augmentation de la pression sanguine artérielle, légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral
- essoufflement, saignement du nez, contraction excessive des muscles des voies respiratoires entraînant des difficultés respiratoires
- gastrite, perforations, ulcérations et érosions de la muqueuse digestive (de l'estomac ou des intestins) avec perte de sang invisible, vomissements de sang, selles noires: arrêter le traitement immédiatement et consultez un médecin.
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- modifications de divers paramètres de la fonction hépatique (augmentation des transaminases sériques)
- ictère ou jaunisse ou hépatite fatale. Si les tests fonctionnels hépatiques demeurent perturbés ou s'aggravent et si les signes et symptômes d'altération hépatique apparaissent (e.a. coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux), il est nécessaire d'arrêter le traitement. Votre médecin vous informera.
- chute des cheveux, réactions cutanées d'hypersensibilité, décollement de l'ongle
- glomérulonéphrite (inflammation des glomérules rénaux)
- diminution de la fertilité féminine
- à l'endroit de l'injection intramusculaire de Piroxicam EG solution injectable: douleur transitoire, sensations locales de brûlure, réactions tissulaires locales telles que formation d'abcès (stériles) et nécrose (destruction) de la graisse sous-cutanée
- malaise, fatigue
- test positif d'anticorps antinucléaires, diminution de poids,
- maux de gorge sévères, de fièvre élevée et d'hématomes dans la peau ou les muqueuses: le traitement sera immédiatement interrompu et le médecin consulté
- érythème pigmenté fixe (pouvant ressembler à des plaques de rougeurs rondes ou ovales et à un gonflement de la peau), cloques (urticaire), démangeaisons.
- éruption cutanée étendue pouvant prendre différentes formes (érythème polymorphe), éruption cutanée avec cloques (réactions vésiculobulbaires)
- diminution de l'hémoglobine et de l'hématocrite

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Piroxicam EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ambiante (15-25°C). A conserver à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Piroxicam EG

- La substance active est le piroxicam. Chaque gélule contient 20 mg de piroxicam. Chaque comprimé dispersible contient 20 mg de piroxicam. Chaque ampoule contient 20 mg de piroxicam.
- Voir rubrique 2 « Piroxicam EG solution injectable contient de l'éthanol » pour plus d'informations.
- Voir rubrique 2 « Piroxicam EG solution injectable contient de l'alcool benzylique » pour plus d'informations.
- Voir rubrique 2 « Piroxicam EG solution injectable contient du propylène glycol » pour plus d'informations.
- Les autres composants sont:

### Piroxicam EG 20 mg gélules

*Contenu de la gélule:* lactose, amidon de maïs, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium

*Gélule même:* dioxyde de titane (E171), gélatine

### Piroxicam EG 20 mg comprimés dispersibles

Lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium, crospovidone

### Piroxicam EG 20 mg/ml solution injectable

Nicotinamide, alcool benzylique, hydroxyde de sodium, dihydrogénophosphate de sodium anhydre, éthanol 96%, acide chlorhydrique 36% , propylèneglycol eau

### **Aspect de Piroxicam EG et contenu de l'emballage extérieur**

Piroxicam EG 20 mg gélules sont des gélules.

Piroxicam EG 20 mg gélules est disponible en emballage de 30 gélules sous plaquettes.

Piroxicam EG 20 mg comprimés dispersibles sont des comprimés dispersibles. Ils sont disponibles en emballage de 30 comprimés dispersibles sous plaquette.

Piroxicam EG 20 mg/ml solution injectable sont des ampoules pour administration intramusculaire. Elles sont disponibles en emballage de 6 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricants*

Piroxicam EG gélules et comprimés dispersibles

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Piroxicam EG solution injectable

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

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

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

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Piroxicam EG 20 mg gélules: BE167054

Piroxicam EG 20 mg comprimés dispersibles: BE167115

Piroxicam EG 20 mg/ml solution injectable: BE228076

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.**