

Gerenvooidere versie

**PIROXICAM TEVA 10 MG
PIROXICAM TEVA 20 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Piroxicam Teva 10 mg, harde capsules
Piroxicam Teva 20 mg, harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Piroxicam Teva 10 mg bevat 10 mg piroxicam per capsule.
Piroxicam Teva 20 mg bevat 20 mg piroxicam per capsule

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsules

Piroxicam Teva 10 mg

Witte ondoorzichtige harde capsule met inscriptie "piroxicam 10".

Piroxicam Teva 20 mg

Scharlakenrode ondoorzichtige harde capsule met inscriptie "piroxicam 20".

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Piroxicam is geïndiceerd voor de symptomatische verlichting van artrose, reumatoïde artritis of spondylitis ankylopoetica.

Vanwege het veiligheidsprofiel (zie rubrieken 4.2, 4.3 en 4.4) is piroxicam geen eerstelijnsopie mocht een NSAID geïndiceerd zijn.

De beslissing om piroxicam voor te schrijven dient genomen te worden op basis van een evaluatie van de algemene risico's van de individuele patiënt (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en ouderen

Het voorschrijven van piroxicam dient te gebeuren door artsen met ervaring in de diagnostische evaluatie en behandeling van patiënten met inflammatoire of degeneratieve reumatische aandoeningen.

De maximum aanbevolen dagdosis is 20 mg.

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de minimale werkzame dosis te geven gedurende de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen onder controle te krijgen. Het voordeel en de verdraagbaarheid van de behandeling moeten binnen 14 dagen worden gecontroleerd. Indien het voortzetten van de behandeling noodzakelijk wordt geacht, dient dit gepaard te gaan met veelvuldige

Gerenvooidere versie

PIROXICAM TEVA 10 MG PIROXICAM TEVA 20 MG harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 2

controles.

Aangezien piroxicam in verband is gebracht met een verhoogd risico op gastro-intestinale complicaties, dient de mogelijke noodzaak van een combinatietherapie met gastroprotectieve agentia (bv. misoprostol of protonpompremmers) zorgvuldig te worden overwogen, in het bijzonder bij oudere patiënten.

Nier- of leverinsufficiëntie

Bij patiënten met nierinsufficiëntie en patiënten met levercirrose wordt aanbevolen om de behandeling te beginnen met 10 mg per dag, waarna de dosering zonodig verhoogd kan worden tot 20 mg per dag.

Kinderen

Doseringsvoorschriften en indicaties voor toepassing bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

De capsules dienen tijdens de maaltijd te worden ingenomen met ruim water of melk en moeten in hun geheel, zonder kauwen, doorgeslikt worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Voorgeschiedenis van maagdarmszweren, -bloedingen of -perforaties
- Voorgeschiedenis van maagdarmselstaandoeningen die mensen vatbaar maken voor bloedingsaandoeningen, zoals ulceratieve colitis, ziekte van Crohn, maagdarkanker of diverticulitis
- Patiënten met een actieve maagdarmsweer, inflammatoire maagdarmaandoening of maagdarmbloedingen.
- Concomitant gebruik met andere NSAID's, met inbegrip van COX-2 selectieve NSAID's en acetylsalicylzuur in analgetische doses
- Concomitant gebruik met antistollingsmiddelen
- Voorgeschiedenis van een ernstige allergische reactie op eender welk geneesmiddel, vooral huidreacties zoals erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse.
- Voorgeschiedenis van een huidreactie (ongeacht de ernst) op piroxicam, andere NSAID's en andere geneesmiddelen.
- Ernstig hartfalen
- Derde trimester van de zwangerschap.
- Gecombineerde ernstige lever- en nierinsufficiëntie.
- Cerebrovasculaire of andere bloedingen
- Niet toepassen bij patiënten bij wie acetylsalicylzuur en andere prostaglandinesynthetaseremmende antiflogistica symptomen van astma, neuspolyphen, angio-oedeem of urticaria teweegbrengen.

Gerenvooiderde versie

PIROXICAM TEVA 10 MG PIROXICAM TEVA 20 MG harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 maart 2021

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 3

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de minimale werkzame dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen onder controle te krijgen. Het klinische voordeel en de verdraagbaarheid dienen regelmatig opnieuw geëvalueerd te worden en de behandeling moet onmiddellijk stopgezet worden vanaf het eerste optreden van huidreacties of relevante gastro-intestinale voorvallen.

Gastro-intestinale (GI) effecten, risico van GI ulceratie, bloeding en perforatie.

NSAID's, met inbegrip van piroxicam, kunnen ernstige gastro-intestinale voorvallen veroorzaken, met inbegrip van bloeding, ulceratie, en perforatie van de maag, de dunne darm of de dikke darm, die fataal kunnen zijn. Deze ernstige ongewenste voorvallen kunnen eender wanneer voorkomen, met of zonder waarschuwingssymptomen, bij patiënten die worden behandeld met NSAID's.

Blootstelling aan NSAID's gedurende korte of lange termijn gaat gepaard met een verhoogd risico op ernstige GI voorvallen. Aanwijzingen afkomstig van observationele studies suggereren dat piroxicam in verband kan worden gebracht met een hoog risico op ernstige maagdarmtoxiciteit, in vergelijking met andere NSAID's.

Patiënten met significante risicofactoren voor ernstige GI voorvallen dienen pas na een zorgvuldig afwegen van de omstandigheden met piroxicam te worden behandeld (zie rubrieken 4.3 en verder).

De mogelijke noodzaak van een combinatietherapie met gastroprotectieve agentia (bv. misoprostol of protonpompremmers) dient zorgvuldig te worden overwogen (zie rubriek 4.2).

Ernstige GI complicaties

Identificatie van risicopersonen

Het risico op het ontstaan van ernstige GI complicaties neemt toe met de leeftijd. Een leeftijd ouder dan 70 jaar wordt in verband gebracht met een hoog risico op complicaties. Toediening aan patiënten ouder dan 80 jaar dient te worden vermeden.

Patiënten die gelijktijdig behandeld worden met orale corticosteroiden, selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of plaatjesaggregatieremmers zoals laaggedoseerd acetylsalicylzuur vertonen een verhoogd risico op ernstige GI complicaties (zie hieronder en rubriek 4.5). Evenals met andere NSAID's moet het gebruik van piroxicam in combinatie met protectieve agentia (bv. misoprostol of protonpompremmers) overwogen worden voor deze risicopatiënten.

Patiënten en artsen dienen alert te zijn op tekens en symptomen van GI ulceratie en/of bloedingen gedurende behandeling met piroxicam. Aan de patiënten dient gevraagd te worden om alle nieuwe of ongebruikelijke abdominale symptomen gedurende de behandeling te melden. Indien een gastro-intestinale complicatie gedurende de behandeling vermoed wordt, moet piroxicam onmiddellijk worden stopgezet en dient men een bijkomende klinische evaluatie en behandeling te overwegen.

Huidreacties

Ernstige huidreacties waarvan sommige fataal zijn, met inbegrip van exfoliatieve dermatitis, syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse, zijn zeer zelden gemeld in samenhang met het gebruik van NSAID's (zie rubriek 4.8). Aanwijzingen afkomstig van observationele studies suggereren dat piroxicam geassocieerd kan zijn met een hoger risico op ernstige huidreacties dan

Gerenvooiderde versie

**PIROXICAM TEVA 10 MG
PIROXICAM TEVA 20 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 maart 2021

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 4

andere niet-oxicam NSAID's. De patiënten blijken het grootste risico op deze reacties te lopen in een vroeg stadium van de behandeling; de reactie begint in de meerderheid van de gevallen in de eerste maand van de behandeling. Piroxicam dient te worden stopgezet bij het eerste optreden van huiduitslag, slijmvlieslaesies of ieder ander teken van overgevoeligheid.

Gevalen van fixed-drug eruption (FDE) zijn gemeld met piroxicam. Piroxicam dient niet opnieuw te worden geïntroduceerd bij patiënten met een geschiedenis van piroxicam-gerelateerde FDE. Er kunnen mogelijke kruisreacties optreden met andere oxicams.

In zeldzame gevallen kunnen prostaglandinesynthetaseremmende antiflogistica interstitiële nefritis, glomerulitis, papilnecrose en nefrotisch syndroom veroorzaken. Prostaglandinesynthetaseremmers remmen de synthese van renale prostaglandine, dat een ondersteunende rol speelt bij de handhaving van de nierperfusie bij patiënten bij wie de nierdoorstroming en bloedvolume verminderd zijn.

Bij deze patiënten kan toediening van een prostaglandinesynthetaseremmend antiflogisticum tot een achteruitgang van de nierfunctie leiden. Deze is echter in de regel reversibel indien het middel gestaakt wordt. Hiermee dient men vooral rekening te houden bij patiënten met decompensatio cordis, nefrotisch syndroom, ascites, hypertensie of andere condities die tot vochtretentie predisponeren. Bij deze patiënten kan een toename van oedeem of andere symptomen van vochtretentie ontstaan. In zeldzame gevallen is ook bij normalen de ontwikkeling van oedeem waargenomen tijdens de behandeling met piroxicam. Hiermee dient rekening te worden gehouden indien patiënten behandeld worden met decompensatio cordis, levercirrose, nefrotisch syndroom en manifeste nierziekte.

Omdat piroxicam en zijn biotransformatie producten grotendeels via de nier worden uitgescheiden (minder dan 5 % van de dagelijkse dosis wordt onveranderd uitgescheiden) dient men patiënten met nierfunctiebeperking en patiënten met levercirrose op een lagere dosis in te stellen. Deze patiënten dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden.

Het verdient aanbeveling om bij patiënten met lever- of nierafwijkingen in de anamnese de lever- of nierfunctie periodiek te controleren.

Prostaglandinesynthetaseremmende antiflogistica kunnen retentie veroorzaken van natrium, kalium en water en kunnen interfereren met de natriuretische werking van diuretica. Hiermede dient rekening gehouden te worden indien patiënten behandeld worden met een verminderde hartfunctie of hypertensie, omdat deze eigenschappen verantwoordelijk kunnen zijn voor een verslechtering van deze aandoeningen.

Piroxicam vermindert de trombocytenuitstrooming en verlengt de bloedingstijd. Hierop dient men bedacht te zijn als de bloedingstijd wordt bepaald.

Wegens meldingen van oogklachten bij de toepassing van piroxicam wordt aanbevolen om patiënten, die visusklachten krijgen tijdens de behandeling met piroxicam, oogheelkundig te laten onderzoeken.

Gerenvooiderde versie

**PIROXICAM TEVA 10 MG
PIROXICAM TEVA 20 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 5

Zeldzame gevallen van ernstige leveraandoeningen, waaronder icterus en hepatitis zijn gemeld bij patiënten die met piroxicam behandeld werden.

Beenmergdepressies (thrombocytopenie, agranulocytose en aplastische anemie) zijn in zeldzame gevallen gemeld. Indien zich keelpijn of purpura van huid of slijmvliezen voordoet dient controle van het witte bloedbeeld plaats te vinden.

Bij de oudere patiënt verdient het aanbeveling zorgvuldig, kritisch en zo laag mogelijk te doseren, te meer omdat in deze categorie vaak nierfunctieverlies optreedt.

Het gebruik van piroxicam kan de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig beïnvloeden en wordt niet aanbevolen bij vrouwen die proberen zwanger te worden. Bij vrouwen die problemen hebben bij het zwanger worden of die onvruchtbaarheidsonderzoeken ondergaan, onthouding van piroxicam moet overwogen worden.

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten

Patiënten met een geschiedenis van hypertensie en/of milde of gematigde vorm congestief hartfalen zullen nauwlettend gecontroleerd en geadviseerd moeten worden aangezien vochtretentie en oedeemvorming is gerapporteerd in associatie met een therapie met NSAID's.

Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens suggereren dat het gebruik van sommige NSAID's (in het bijzonder bij hoge doseringen en bij langdurig gebruik) geassocieerd kan worden met een klein toegenomen risico op trombose in de arteriën (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte). Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om het risico hierop uit te sluiten voor piroxicam. Patiënten met hypertensie, die niet onder controle is, congestief hartfalen, vastgestelde ischemische hartziekte, perifere ziekte van arteriën, en/of cerebrovasculaire ziekte dienen alleen behandeld te worden met piroxicam na zorgvuldige overweging. Dezelfde overweging dient gemaakt te worden voordat een langdurige behandeling wordt gestart bij patiënten met risicofactoren voor cardiovasculaire ziekte (bijvoorbeeld hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus en roken).

Hulpstoffen:

Lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Evenals met andere NSAID's moet het gebruik van piroxicam samen met acetylsalicylzuur of het

Gerenvooiderde versie

PIROXICAM TEVA 10 MG PIROXICAM TEVA 20 MG harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 6

concomitante gebruik van andere NSAID's, met inbegrip van andere formuleringen van piroxicam, vermeden worden, aangezien er onvoldoende gegevens bestaan die aantonen dat dergelijke combinaties een grotere verbetering teweegbrengen dan deze die bereikt wordt met piroxicam alleen; bovendien wordt de kans op ongewenste reacties erdoor vergroot (zie rubriek 4.4). Humane studies toonden aan dat gelijktijdig gebruik van piroxicam en acetylsalicylzuur de plasmaconcentraties van piroxicam vermindert tot ongeveer 80% van de normale waarde.

Corticosteroïden: verhoogd risico op gastro-intestinale ulceratie of bloeding (zie rubriek 4.4).

Antistollingsmiddelen: NSAID's, met inbegrip van piroxicam, kunnen de effecten van antistollingsmiddelen, zoals warfarine, vergroten. Daarom moet het concomitante gebruik van piroxicam met antistollingsmiddelen zoals warfarine vermeden worden (zie rubriek 4.3).

Anti-trombotica en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's): verhoogd risico op maagdarmbloeding (zie rubriek 4.4).

Piroxicam wordt in sterke mate aan eiwit gebonden en kan derhalve andere eiwit gebonden geneesmiddelen uit hun binding verdringen. De arts dient zijn patiënten nauwkeurig te observeren met betrekking tot verandering in de dosisbehoefte, indien piroxicam wordt toegediend aan patiënten die met sterk eiwitgebonden geneesmiddelen behandeld worden.

Onderzoek bij de mens heeft aangetoond dat de gelijktijdige toediening van piroxicam en acetosal een reductie van de plasmaspiegels van piroxicam tot ongeveer 80% van de normale waarden teweegbrengt.

Gelijktijdige toediening van antacida heeft geen invloed op de piroxicam plasmaspiegels. Gelijktijdige behandeling met piroxicam en digoxine beïnvloedt de plasmaspiegels van geen van beide geneesmiddelen.

Van piroxicam is gemeld dat het de "steady-state" plasma-lithiumspiegels kan verhogen. Het verdient aanbeveling om de lithiumspiegels te controleren bij aanvang, wijziging en discontinuering van de piroxicam behandeling.

Prostaglandinesynthetaseremmende antiflogistica kunnen het natriuretische effect van diuretica gedeeltelijk of geheel antagoneren.

Cimetidine vergroot de oppervlakte onder de curve (AUC_{0-120h}) en de C_{max} van piroxicam met ongeveer 13 tot 15 %. De verandering van de AUC wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een verminderde klaring, terwijl de verhoogde C_{max} mede veroorzaakt kan worden door een versnelde opname.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Remming van prostaglandine synthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling nadelig beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologisch onderzoek suggereren een verhoogd risico op miskramen en op cardiale malformaties en gastroschisis na het gebruik van prostaglandine synthese

Gerenvooider versie

PIROXICAM TEVA 10 MG PIROXICAM TEVA 20 MG harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 7

remmers in de vroege fase van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire malformatie werd verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1.5%. Er wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en duur van de behandeling. Het toedienen van prostaglandine synthese remmers in dieren, resulteerde in een verhoogd pre- en post-implantatie verlies en embryo-foetale letaliteit. Daarnaast werd een verhoogde incidentie van diverse malformaties, inclusief cardiovasculaire, gemeld in dieren die een prostaglandine synthese remmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese. Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap moet piroxicam niet worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als piroxicam wordt gebruikt bij een vrouw die probeert zwanger te worden, of tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, dan dient de dosering zo laag mogelijk gehouden te worden en de behandeling dient zo kort mogelijk te duren.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap, alle prostaglandine synthese remmers kunnen de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdig sluiten van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie)
- renale disfunctie, wat zich kan ontwikkelen tot renaal falen met oligo-hydroamniose:

de moeder en neonaat, aan het eind van de zwangerschap aan:

- mogelijk verlenging van de bloedingstijd, een antiaggregatie effect wat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen
- remming van de contractie van de uterus wat resulteert in een uitgestelde of verlengde bevalling

Tengevolge hiervan is piroxicam gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

De aanwezigheid van piroxicam in moedermelk is vastgesteld aan het begin van de behandeling zowel als na langdurige toediening (52 dagen). Piroxicam komt in de moedermelk voor in een concentratie van 1%-3% van de serumconcentratie. Er trad in verhouding met de plasmaconcentratie geen accumulatie van piroxicam in de melk op. Piroxicam wordt niet aanbevolen bij zogende moeders omdat de klinische veiligheid niet is vastgesteld.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van piroxicam op deze functies. Bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines dient men rekening te houden met het mogelijk optreden van slaperigheid, duizeligheid of andere stoornissen van het centrale zenuwstelsel.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Piroxicam Teva.

Gastro-intestinaal: de meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren, perforaties of GI bloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (zie rubriek 4.4). Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie, constipatie, dyspepsie, abdominale pijn, bloed in de ontlasting, haematemeses, ulceratieve stomatitis, verergering van colitis en ziekte van Crohn zijn

Gerenvooiderde versie

**PIROXICAM TEVA 10 MG
PIROXICAM TEVA 20 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 8

gemeld na toediening. Gastritis werd minder vaak waargenomen.

Oedeemvorming, hypertensie en hartfalen zijn gerapporteerd in associatie met behandeling met een NSAID.

Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens suggereren dat het gebruik van sommige NSAID's (vooral bij hoge doseringen en bij langdurig gebruik) geassocieerd kunnen worden met een klein toegenomen risico van trombose in de arteriën (bijvoorbeeld myocardinfarct of beroerte)(zie rubriek 4.4).

Centrale zenuwstelseffecten zoals duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid, slapeloosheid, depressie, zenuwachtigheid, hallucinaties, stemmingsveranderingen, abnormale dromen, mentale verwarring, paresthesieën en vertigo zijn in zeldzame gevallen gemeld.

Gezwellen ogen, wazig zien en oogirritaties zijn gemeld. Routine oftalmoscopie en spleetlamponderzoek hebben geen aanwijzingen van oogveranderingen opgeleverd.

Huidovergevoeligheidsreacties, meestal in de vorm van huiduitslag en pruritus, zijn gemeld. Onycholysis en alopecia zijn in zeldzame gevallen gemeld. Fotoallergische reacties zijn infrequent met de behandeling gepaard geweest. Zeldzame gevallen van erythema multiforme en pemphigus zijn voorgekomen. Huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse (zeer zelden). Ook is fixed-drug eruption (frequentie niet bekend) gemeld (zie rubriek 4.4).

Overgevoeligheidsreacties zoals anafylaxie, bronchospasmen, urticaria/angio-oedeem, vasculitis en serumziekte zijn in zeldzame gevallen gemeld.

Reversibele verhoging van het serumureumgehalte en van het creatinine zijn gemeld (zie ook rubriek 4.4).

Op renaal niveau zijn gemeld interstitiële nefritis, papilnecrose en nefrotisch syndroom.

Vermindering van het haemoglobinegehalte en van de haematocriet, niet gepaard gaande met duidelijke gastrointestinale bloeding, is gemeld. Anemie is gemeld.

Thrombocytopenie en non-thrombocytopenische purpura (Henoch- Schönlein), leukopenie en eosinofilie zijn gemeld. In zeldzame gevallen zijn agranulocytose, pancytopenie, granulocytopenie, aplastische anemie en hemolytische anemie beschreven.

Epistaxis is in zeldzame gevallen gemeld.

Verandering van verschillende leverfunctie-parameters zoals verhoogde serumtransaminasespiegels zijn waargenomen. Ernstige hepatische reacties zoals icterus en gevallen van dodelijk verlopende hepatitis zijn gemeld. Hoewel dergelijke reacties zeldzaam zijn, dient de toediening van Piroxicam Teva

Gerenvooiderde versie

PIROXICAM TEVA 10 MG PIROXICAM TEVA 20 MG harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 9

gestaakt te worden indien de leverfunctietesten blijvend abnormale waarden geven of nog verder verslechteren, indien zich een klinisch beeld passend bij leverziekte ontwikkelt of indien zich algemene verschijnselen voordoen (bijv. eosinofilie, huiduitslag, enz.)

Ook zijn gemeld: palpaties, dyspnoe, malaise, tinnitus, tremor, doofheid en pancreatitis.

Anekdotische meldingen van positieve antinucleaire antilichamen zijn in zeldzame gevallen gemeld bij patiënten, die met piroxicam behandeld werden.

Metabole verstoringen zoals hypoglycaemie, hyperglycaemie, hyperkaliëmie, gewichtstoename of -afname zijn in zeldzame gevallen gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Bij ernstige overdosering kunnen optreden: misselijkheid, braken, diarree en gastro-intestinale bloeding; proteïnurie, hematurie en acute nierinsufficiëntie; hypoprothrombinaemie en leverinsufficiëntie; hyperreflexie, convulsies en coma. Ook hyperventilatie kan optreden.

Bij overdosering met piroxicam dient een ondersteunende en symptomatische behandeling te worden toegepast. Voorlopig onderzoek duidt erop dat herhaalde toediening van absorberend kool kan leiden tot een verminderde absorptie van piroxicam, waardoor de totale beschikbare hoeveelheid van dit middel verminderd wordt.

Bij convulsies dient 5-10 mg diazepam intraveneus te worden toegediend. Geforceerde diurese, haemodialyse en haemoperfusie zijn geen van allen effectief.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anti-inflammatoir en Anti-rheumatic product, non-steroidaal (NSAID), ATC-code: M01AC01

Piroxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoire stof die ook analgetische en antipyretische eigenschappen bezit. De stof remt de biosynthese van prostaglandines. De betekenis hiervan is niet geheel duidelijk, doch piroxicam komt in dit opzicht overeen met andere prostaglandinesynthetase-

Gerenvooiderde versie

PIROXICAM TEVA 10 MG PIROXICAM TEVA 20 MG harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 10

remmende anti-inflammatoire stoffen. Het is vastgesteld dat piroxicam niet werkt door stimulering van het hypofyse-bijniersysteem.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Piroxicam wordt gemakkelijk geabsorbeerd na orale toediening. Met voedsel is er een geringe vertraging in de snelheid, maar niet in de mate van absorptie.

Verdeling

De plasmahalfwaardetijd bij de mens is ongeveer 50 uur (spreiding: 35-70 uur). Stabiele plasmaconcentraties blijven gedurende de gehele dag bewaard bij éénmaal daagse dosering. Na herhaalde toedieningen nemen de plasmaconcentraties gedurende 5 tot 7 dagen toe, waarna een plateau bereikt wordt.

Metabolisme en uitscheiding

Piroxicam wordt voor een groot deel gebiotransformeerd. Minder dan 5% van de dagelijkse dosis wordt onveranderd in de urine en de faeces uitgescheiden. Een belangrijke weg bij de biotransformatie is de hydroxylering van de pyridylring van de piroxicamzijketen, gevolgd door conjugatie met glucuronzuur en eliminatie met de urine. De plasma-eiwitbinding is 99%.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsules à 10 mg:

Lactose, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572), gelatine (E441), titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172).

Capsules à 20 mg:

Lactose, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572), gelatine (E441), titaandioxide (E171), erytrosine (E127), indigotine (E132).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden

6.3 Houdbaarheid

Gerenvooidere versie

**PIROXICAM TEVA 10 MG
PIROXICAM TEVA 20 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 maart 2021

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 11

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE en PP-potten

Piroxicam Teva 10 mg is verpakt in potten à 60 harde capsules.

Piroxicam Teva 20 mg is verpakt in potten à 30 harde capsules.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 14673, harde capsules à 10 mg

RVG 14674, harde capsules à 20 mg

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 juli 1991

Datum van laatste verlenging: 3 juli 2016

Gerenvooidere versie

**PIROXICAM TEVA 10 MG
PIROXICAM TEVA 20 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 18 maart 2021

Bladzijde : 12

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 20 maart 2021

0321.3v.FN