

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Piroxicam Sandoz GmbH 20 mg/ml soluzione iniettabile Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Piroxicam Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Piroxicam Sandoz GmbH
3. Come usare Piroxicam Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piroxicam Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Piroxicam Sandoz GmbH e a che cosa serve**

PIROXICAM Sandoz GmbH contiene il principio attivo piroxicam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

Prima di prescrivere piroxicam, il suo medico valuterà i benefici di questo medicinale rispetto al rischio di effetti indesiderati. Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con piroxicam.

Piroxicam Sandoz GmbH viene utilizzato negli adulti per alleviare alcuni sintomi quali gonfiore, rigidità e dolore causati da:

- osteoartrosi (malattia degenerativa delle articolazioni),
- artrite reumatoide (malattia infiammatoria delle articolazioni) e
- spondilite anchilosante (reumatismo della colonna vertebrale).

Piroxicam non cura la causa di queste malattie ma le darà sollievo solo fino a quando continuerà ad assumerlo.

Il medico potrebbe avere necessità di rivederla periodicamente e le dirà con quale frequenza sarà necessario un controllo in corso di trattamento con Piroxicam Sandoz.

Il medico le prescriverà piroxicam solo quando non è stato soddisfacente il sollievo dei sintomi con altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Piroxicam Sandoz GmbH**

##### **Non usi Piroxicam Sandoz GmbH**

- Se è allergico (ipersensibile) al piroxicam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se in passato ha avuto un'ulcera, un sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- Se ha un'ulcera, una infiammazione o sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- Se ha o ha avuto precedenti disturbi allo stomaco o all'intestino (infiammazione dello stomaco o dell'intestino) che la rendono predisposto a malattie caratterizzate da perdite di sangue come colite

ulcerosa, malattia di Crohn, tumore gastrointestinale, diverticolite (tasche/cavità infiammate o infette nel colon), tumore allo stomaco e/o intestino

- Se soffre di infiammazioni allo stomaco all'intestino o ha problemi di digestione
- Se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni
- Se soffre di problemi al cuore;
- Se soffre di pressione del sangue alta;
- Se ha alterazioni gravi del sangue o soffre di diatesi emorragica (la predisposizione a sanguinare frequentemente);
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 e l'acido acetilsalicilico (presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore ed abbassare la febbre);
- Se sta assumendo anticoagulanti (come warfarin), per prevenire la formazione di coaguli nel sangue;
- Se in passato ha avuto una reazione allergica grave al piroxicam, ad altri FANS e ad altri medicinali, in particolare reazioni della pelle come eritema multiforme (caratterizzata da lesioni color rosso vivo sulla pelle) e , reazioni vescicolo-bollose come la sindrome di Stevens-Johnson (caratterizzata da pelle con bolle rosse, corrosa, sanguinolenta o coperta da una crosta) ed epidermolisi necrotica (caratterizzata da bolle e desquamazione dello strato superficiale della pelle);
- Se ha avuto sintomi di asma, raffreddore, polipi al naso, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi a livello del volto, della laringe, della lingua e delle mani (angioedema) o irritazione della pelle con prurito (orticaria) durante il trattamento con il medicinale o altri FANS (incluso l'acido acetilsalicilico);
- Se è in gravidanza o ha il dubbio di esserlo;
- Se sta allattando;
- Se ha meno di 18 anni. In particolare Piroxicam non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 3 anni di età.

In presenza di una di queste condizioni, Piroxicam Sandoz GmbH non le deve essere prescritto.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Piroxicam Sandoz GmbH.

### **Usi con cautela e si rivolga al medico prima di usare Piroxicam Sandoz GmbH:**

- se ha o ha avuto qualsiasi problema clinico o qualsiasi forma di allergia oppure se non è sicuro di potere assumere Piroxicam Sandoz GmbH;
- se ha o ha avuto in passato problemi di coagulazione del sangue;
- se è in trattamento con medicinali che ostacolano l'aggregazione delle piastrine (es. acido acetilsalicilico) perché Piroxicam Sandoz GmbH può aumentare l'effetto di questi medicinali. Il medico la potrà sottoporre a controlli del sangue;
- se è in trattamento con medicinali che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento ( come corticosteroidi , acido salicilico o alcuni medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) ( vedere paragrafo “ Altri medicinali e Piroxicam Sandoz GmbH”
- se ha problemi al cuore o ha precedenti di infarto o ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il medico;
- se ha sofferto di pressione del sangue alta (ipertensione) e/o problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e/o gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- se ha problemi di circolazione del sangue a livello del cuore, pressione del sangue alta;
- se ha problemi al fegato o ai reni (funzione renale ridotta, ipoperfusione renale), alterazioni del sangue in atto o pregresse e se assume medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici);
- se è diabetico. In questo caso è consigliabile effettuare frequenti esami per controllare il livello di zuccheri nel sangue;
- se è asmatico, perché può manifestare crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altre reazioni allergiche;

- se soffre di raffreddore allergico causato da polline (febbre da fieno) o soffre di una malattia del sistema respiratorio caratterizzata dalla presenza di polipi nel naso o con difficoltà a respirare (patologia respiratoria ostruttiva cronica),
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico.
- se ha o sospetta di avere una ridotta capacità congenita di metabolizzare alcuni medicinali. Il medico potrebbe decidere di prescriverle una dose ridotta di questo medicinale.

Il medico potrebbe sottoporla a periodici controlli agli occhi nel caso in cui assuma Piroxicam Sandoz GmbH per periodi prolungati.

Se soffre di diabete il medico potrebbe prescriverle frequenti esami del sangue durante il trattamento con questo medicinale.

**Durante il trattamento con Piroxicam Sandoz GmbH lei potrebbe manifestare una delle seguenti condizioni (vedere anche il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”):**

- gravi reazioni allo stomaco e all'intestino come dolore, sanguinamento, ulcera e perforazione, come tutti i medicinali antinfiammatori non steroidei;
- aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Eviti di superare la dose o la durata del trattamento raccomandata;
- diminuzione dell'aggregazione delle piastrine del sangue ed allungamento del tempo di coagulazione del sangue, come altri medicinali antinfiammatori non steroidei. Informi il medico che sta assumendo Piroxicam Sandoz GmbH se deve sottoporsi ad analisi del sangue e se deve assumere medicinali che inibiscono l'aggregazione piastrinica;
- aumenti dell'azotemia che non progrediscono, con il protrarsi della somministrazione, oltre un certo livello; ritornano ai valori normali una volta sospesa la terapia sono stati osservati in alcuni pazienti;
- reazioni allergiche gravi (in particolare reazioni cutanee gravi) che sono state riportate molto raramente;
- alterazioni visibili della pelle potenzialmente letali (sindrome di Stevens – Johnson, necrolisi epidermica tossica) che appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco o come ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntive (occhi rossi e gonfi). Queste irritazioni della pelle potenzialmente pericolose per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. Il più alto rischio di comparsa di reazioni della pelle gravi si verifica entro le prime settimane di trattamento;
- problemi agli occhi;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero) e lesioni infiammatorie del fegato, anche fatali

**Interrompa immediatamente l'assunzione di Piroxicam Sandoz GmbH informi immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):**

- se ha un dolore allo stomaco o se presenta qualsiasi segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- se manifesta una reazione allergica come irritazione della pelle, gonfiore al viso, sibilo respiratorio o problemi di respirazione.
- Se ha un attacco cardiaco o ictus. Questi eventi sono gravi e possono essere pericolosi per la vita
- Se ha la colorazione gialla (ittero) o lesioni infiammatorie del fegato. Se manifesta sintomi e problemi al fegato interrompa immediatamente l'assunzione di Piroxicam Sandoz GmbH e si rivolga immediatamente al medico)
- Se manifesta eruzioni cutanee (potenzialmente fatali) come Sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica (vedi paragrafo “Non usi Piroxicam Sandoz GmbH”) interrompa immediatamente l'assunzione di Piroxicam Sandoz GmbH e non assuma mai più questo medicinale;
- Se ha problemi agli occhi. In caso di trattamenti prolungati si raccomanda di effettuare periodici controlli per valutazione la funzione degli occhi

Se ha più di 70 anni o se sta assumendo altri medicinali come i corticosteroidi o alcuni medicinali per trattare la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), oppure warfarin o acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli nel sangue, se assume alcol, se è affetto da malattie cardiovascolari o da una patologia gastrointestinale, il suo medico potrebbe prescriverle insieme a Piroxicam Sandoz GmbH un medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino.

### **Bambini e adolescenti**

Piroxicam Sandoz GmbH non deve essere somministrato ai bambini. (Vedere paragrafo “Non usi Piroxicam Sandoz GmbH”).

L'alcol benzilico, uno dei componenti di questo medicinale, può causare nei bambini sindrome di gasping (una malattia caratterizzata da grave acidosi metabolica, deterioramento neurologico e difficoltà respiratoria) e morte.

### **Anziani**

Se ha più di 70 anni, il suo medico potrebbe voler ridurre al minimo la durata del trattamento e visitarla più spesso quando è in trattamento con Piroxicam Sandoz GmbH. Non assuma questo medicinale se ha più di 80 anni.

### **Altri medicinali e Piroxicam Sandoz GmbH**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi Piroxicam Sandoz GmbH insieme ai seguenti medicinali in quanto aumenta il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino (vedere paragrafo “Non usi Piroxicam Sandoz GmbH”).

- **medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS)**, inclusi inibitori selettivi della COX-2 o altri medicinali antinfiammatori non steroidei per alleviare il dolore e/o abbassare la febbre;
- **anticoagulanti** come il warfarin, derivati cumarinici, apixaban, dabigatran e rivaroxaban per prevenire la formazione di coaguli nel sangue;

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di usare Piroxicam Sandoz GmbH poiché possono influenzare l'efficacia e la tossicità di Piroxicam Sandoz GmbH oppure Piroxicam Sandoz GmbH può influenzare l'efficacia e la tossicità dei seguenti medicinali:

- **corticosteroidi**, medicinali utilizzati per trattare una varietà di condizioni come le allergie e le gravi infiammazioni;
- alcuni medicinali per la depressione chiamati **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)**;
- antiaggreganti piastrinici come l'**acido acetilsalicilico** utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue;
- **diuretici, ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e beta-bloccanti**, medicinali utilizzati in caso di pressione alta del sangue e malattie del cuore;
- **litio**, medicinale usato per la cura della depressione;
- **sulfoniluree**, usate per trattare il diabete;
- **antibatterici chinolonici**, usati per trattare infezioni batteriche;
- **metotressato**, medicinale utilizzato contro i tumori.

Informi il medico se utilizza **dispositivi per prevenire la gravidanza (intrauterini)** prima di usare questo medicinale, poiché Piroxicam Sandoz GmbH può ridurne l'efficacia.

### **Piroxicam Sandoz GmbH con alcool**

Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale poiché potrebbe aumentare il rischio che insorgano gravi problemi allo stomaco o all'intestino (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

### **Gravidanza allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Non usi Piroxicam Sandoz GmbH se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo “ Non usi Piroxicam Sandoz GmbH”)

Piroxicam o altri medicinali simili (chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei o FANS) se usati durante il **secondo o il terzo trimestre** di gravidanza, potrebbero verificarsi alterazioni renali nel feto con conseguente riduzione del liquido amniotico anche grave (oligo-idramnios), e il volume del liquido amniotico dovrà essere attentamente monitorato.

Inoltre Piroxicam Sandoz GmbH contiene l'alcol benzilico presente che può attraversare la placenta.

Piroxicam può causare **infertilità reversibile**. Il medico le potrebbe consigliare la sospensione del trattamento con questo medicinale se lei ha difficoltà di concepimento o se si sta sottoponendo a degli esami per valutare la sua fertilità.

Se si sta sottoponendo ad esami per la fertilità, informi il medico prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Piroxicam Sandoz GmbH può causare capogiri o di stanchezza insolita e modificare lo stato di vigilanza. Se questo le accade, eviti di guidare e di utilizzare macchinari.

### **Piroxicam Sandoz GmbH contiene glicole propilenico, etanolo (alcool), alcool benzilico e sodio**

Questo medicinale contiene 12 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 100 mg per dose da 20 mg (in ogni fiala da 1 ml), equivalenti a 2,4 ml di birra, 1 ml di vino per dose. La piccola quantità di alcool in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene 20 mg di alcool benzilico per dose da 20 mg (in ogni fiala da 1 ml). Non deve essere somministrato ai bambini prematuri, ai neonati (vedere paragrafo “Non usi Piroxicam Sandoz GmbH”). Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini piccoli fino a 3 anni di età (vedere paragrafo “Non usi Piroxicam Sandoz GmbH”).

Questo medicinale contiene 400 mg di glicole propilenico per dose da 20 mg (in ogni fiala da 1 ml) che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool e può aumentare la probabilità di effetti collaterali.

Parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcool.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo “Non usi Piroxicam Sandoz GmbH”).

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè praticamente senza sodio.

Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

### **3. Come usare Piroxicam Sandoz GmbH**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le sarà somministrato attraverso un'iniezione nel muscolo (intramuscolare).

Il medico la controllerà regolarmente per accertarsi che sta assumendo la dose ottimale di piroxicam. Il medico adatterà il trattamento alla dose minima che meglio controlla i suoi sintomi. In nessuna circostanza deve modificare la dose indicata dal medico.

La dose massima raccomandata di Piroxicam Sandoz GmbH è 20 milligrammi al giorno da assumere in dose singola giornaliera.

Il medico può prescrivere Piroxicam Sandoz GmbH insieme ad un altro medicinale per proteggere lo stomaco e l'intestino da possibili effetti indesiderati.

Non aumenti la dose:

Se ha la sensazione che il medicinale non sia molto efficace, ne parli sempre con il medico.

### **Uso negli anziani**

Se è anziano (ha più di 70 anni) il suo medico può prescriverle una più bassa dose giornaliera e ridurre la durata del trattamento.

### **Se usa più Piroxicam Sandoz GmbH di quanto deve**

In caso di utilizzo/ingestione accidentale di Piroxicam Sandoz GmbH, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di di sovradosaggio potrebbe manifestare mal di testa, vomito, sonnolenza, vertigini e perdita di conoscenza (sincope).

### **Se dimentica di usare Piroxicam Sandoz GmbH**

Usi il medicinale appena se ne ricorda. Se è quasi ora di usare la dose successiva, non usi la dose che ha dimenticato, ma usi la dose successiva all'ora giusta. **Non usi una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa immediatamente il trattamento con Piroxicam Sandoz GmbH e contatti il medico** (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):

- se presenta dolore allo stomaco o se presenta segni di perforazione e sanguinamento allo stomaco o all'intestino, come ad esempio l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue. (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- se sviluppa bolle, arrossamenti o desquamazione cutanea (rash cutaneo), un'ulcerazione in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio cute, bocca, occhi, labbra o lingua) anche gravi (Sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica), o qualsiasi altro segno di reazione allergica come eruzione cutanea, gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua che possono causare difficoltà nella respirazione o sibilo respiratorio, aumento dei battiti del cuore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se la cute o il bianco degli occhi hanno colore giallo (ittero);
- se manifesta infiammazione del fegato;
- se manifesta sintomi di grave riduzione del funzionamento dei reni (insufficienza renale);

Gli altri effetti indesiderati che potrebbe manifestare son di seguito elencati:

### **Effetti comuni:**

- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- mancanza o riduzione dell'appetito
- sonnolenza
- vertigini
- mal di testa
- fischi nell'orecchio

- eccessiva sudorazione
- diminuzione dell'emoglobina
- diminuzione dell'ematocrito
- peso corporeo anormale
- eruzione cutanea
- aumento della conta ematica di eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- riduzione della conta piastrinica
- gonfiore
- ulcere allo stomaco
- diarrea
- stitichezza
- vomito
- problemi di digestione
- dolore all'addome
- flatulenza
- nausea

**Effetti non comuni:**

- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- disturbi della vista
- infiammazioni e ulcere nella bocca

**Effetti a frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infertilità femminile
- disturbi e infiammazione di varie parti del rene (tubuli e glomeruli renali) con conseguente presenza di proteine nelle urine, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue e ritenzione di liquidi
- gonfiore di caviglie, gambe e piedi causato dalla ritenzione di liquidi
- grave riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale)
- aumento dei livelli di azoto nel sangue
- sangue nelle urine, difficoltà ad urinare
- alterazioni del funzionamento della vescica
- esami del sangue anormali
- infiammazione del fegato
- aumento dei valori normali della funzionalità epatica
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero);
- problemi al cuore che possono causare anche difficoltà a respirare e affaticamento<sup>†</sup>
- ictus<sup>†</sup>
- shock
- aumento della pressione del sangue
- attacco cardiaco (infarto cardiaco)<sup>†</sup>
- reazioni della pelle caratterizzate da bolle, arrossamenti o desquamazione della pelle, ulcere in una qualsiasi parte del corpo (ad esempio pelle, bocca, naso, gola, genitali), anche gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- qualsiasi segno di reazione allergica come eruzione della pelle o gonfiore del viso, delle labbra e della gola che può causare difficoltà a respirare e deglutire
- gonfiore, vesciche o esfoliazione della pelle
- comparsa di piccole macchie rosse che solitamente si localizzano sulle gambe e sui glutei ma possono comparire anche in altre zone del corpo (porpora di Schoenlein-Henoch)
- comparsa di lividi

- reazione di sensibilità della pelle alla luce
- crescita anormale delle unghie
- perdita di capelli
- dolore allo stomaco o presenta segni di perforazione e sanguinamento allo stomaco o all'intestino come l'eliminazione di feci di colore nero o macchiate di sangue oppure se vomita del sangue;
- riduzione della conta dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine
- anemia
  - anemia, che può essere grave (anemia aplastica, anemia emolitica)
- depressione
- irritabilità
- insonnia
- sordità
- sangue dal naso
- infiammazione del pancreas
- infiammazione dello stomaco
- secchezza della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie dell'intestino (colite e malattia di Crohn)
- malessere
  - reazioni al sito di iniezione come dolore, eruzione cutanea, formazione di ascessi e morte delle cellule
- stanchezza

† Tutti i FANS possono essere associati ad un aumento degli effetti avversi cardiovascolari: problemi cardiaci che possono causare difficoltà a respirare e affaticamento (insufficienza cardiaca), attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus.

**Possono manifestarsi reazioni ipersensibilità gravi: gonfiore del viso, delle mani, della lingua egola, gonfiore, difficoltà di respirazione, attacchi d'asma, aumento dei battiti di cuore, malattia da siero, gravi disturbi circolatori fino a shock che mette in pericolo di vita. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi si verifica - evento che potrebbe essere possibile già al primo utilizzo - è necessaria immediata assistenza medica (vedere anche paragrafo “Non usi Piroxicam Sandoz GmbH” e “Avvertenze e precauzioni”).**

Inoltre possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: disturbi sensoriali, vasculite, eretismo, alterazioni dell'umore, incubi allucinazioni e confusione, convulsioni, fenomeni di ipersensibilità da alcol benzilico

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Piroxicam Sandoz GmbH**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Piroxicam Sandoz GmbH**

- Il principio attivo è piroxicam. Ogni fiala da 1 ml contiene 20 mg di piroxicam
- Gli altri componenti sono: acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili, alcool benzilico, etanolo (96 %), nicotinammide, glicole propilenico, sodio idrossido, fosfato monosodico.

### **Descrizione dell'aspetto di Piroxicam Sandoz GmbH e contenuto della confezione**

Confezione contenente 6 fiale da 1ml

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse, 10  
6250 Kundl (Austria)

Rappresentante legale per l'Italia:

Sandoz SpA  
Largo U. Boccioni, 1  
21040 Origgio (VA) - Italia

### **Produttore**

FAMAR A.V.E.  
Ag. Dimitriou 63  
17456 Alimos Attiki (Grecia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**