

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pirom 10 mg og 20 mg tabletter piroxicam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pirom
3. Sådan skal du tage Pirom
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Din læge vil vurdere fordelene ved denne medicin over for risikoen for at få bivirkninger, inden du får Pirom. Lægen vil regelmæssigt kontrollere dig, og fortælle hvor ofte du skal komme til kontrol, når du tager Pirom.

Pirom er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende middel. Det tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan bruge Pirom til at lindre hævelse, stivhed og ledsmerter, der skyldes slidgigt (osteoarthritis), leddegigt (reumatoid arthritis) og gigt i ryghvirvlerne (ankyloserende spondylitis). Pirom helbreder ikke ledbetændelse og det hjælper dig kun, så længe du tager det.

Din læge vil kun give dig Pirom, hvis andre NSAID præparater ikke virker tilfredsstillende.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pirom

Tag ikke Pirom:

- hvis du er allergisk over for piroxicam eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller har haft mavesår, sår på tarmen, mave-tarmblødning eller hul i mavesæk/tarm (perforation).
- hvis du har eller har haft betændelse i maven eller tarmene, med tendens til blødning, f.eks. blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa), kronisk betændelse i mave/tarm

- (Crohns sygdom), mave-tarmkræft eller betændelse i udposning på tyktarmen (diverticulitis).
- hvis du tager andre NSAID-præparater, herunder COX-2 selektive NSAID-præparater og acetylsalicylsyre (et stof, der findes i megen medicin, som bruges til at lindre smerter og nedsætte feber).
 - hvis du tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin).
 - hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion ved brug af Pirom, andre NSAID-præparater eller anden medicin. Dette kan bl.a. være hudreaktioner (uanset sværhedsgrad), f.eks. erythema multiforme (feber, udslæt i ansigt og på arme og ben), Steven-Johnson syndrom (blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber) eller toksisk epidermal nekrolyse (kraftig afskalning og afstødning af hud).
 - hvis du tidligere har haft vejrtrækningsbesvær, astma, snue, næsepolypper, nældefeber eller en overfølsomhedsreaktion f.eks. hudkløe, hævelse af ansigt, læber og tunge ved behandling med acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID).
 - hvis du har for få blodplader i blodet.
 - hvis du har meget dårligt hjerte.
 - hvis du har meget dårlig lever.
 - hvis du har meget dårlige nyrer.
 - hvis du er gravid i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Hvis noget af dette gælder for dig, må du ikke få Pirom. **Kontakt lægen.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Som andre NSAID-præparater kan Pirom give alvorlige bivirkninger fra maven og tarmene med smerter, blødning, sår og hul i mavesæk eller tarm (perforation). Hvis du får mavesmerter eller tegn på blødning i maven eller tarmene, f.eks. blodig eller sort afføring eller blodigt opkast, skal du straks stoppe med at tage Pirom. Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis du er over 70 år, eller du tager anden medicin, f.eks. binyrebarkhormoner eller visse typer medicin mod depression (selektive serotoningenoptagshæmmere SSRI) eller medicin mod blodpropper (f.eks. acetylsalicylsyre), kan lægen sammen med Pirom give dig medicin, der beskytter maven og tarmene.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Du må ikke tage denne medicin, hvis du er over 80 år.
- Brug af Pirom kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Pirom, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Pirom kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Får du synsforstyrrelser under behandlingen med Pirom, skal du kontakte lægen.
- Du må ikke tage mere end 2 tabletter på 10 mg eller 1 tablet på 20 mg dagligt.

- Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved anvendelse af Pirom, og ses først på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten).
- Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svælget, på kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne).
- Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden.
- Der er størst risiko for at udvikle alvorlige hududslæt de første uger af behandlingen.
- Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Pirom, må du aldrig begynde at tage Pirom igen.
- Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du straks søge læge. Fortæl lægen at du tager Pirom.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pirom:

- hvis du har for højt blodtryk.
- hvis du har dårligt hjerte, lever eller nyrer.
- hvis du har astma.
- hvis du ved, at din nedbrydning af lægemidler, der omsættes via enzymsystemet CYP2C9, er nedsat.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Pirom. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Pirom

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Medicin kan nogle gange påvirke anden medicin og omvendt. Din læge kan begrænse brugen af Pirom eller anden medicin, eller du kan blive nødt til at tage en anden slags medicin.

Tal med lægen, inden du tager Pirom, hvis du er i behandling med

- anden medicin mod smerter (f.eks. acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater)
- binyrebarkhormoner, der bl.a. bruges mod allergi og nogle betændelsestilstande
- blodfortyndende medicin til at hindre blodet i at størkne (f.eks. warfarin)
- medicin mod depression (selektive serotoningenoptagshæmmere SSRI, lithium)
- medicin, der forhindrer blodpropper (f.eks. acetylsalicylsyre)
- vanddrivende medicin
- medicin mod leddegigt, alvorlig psoriasis og kræft (methotrexat)
- medicin i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin)

Colestyramin, der bruges mod forhøjet kolesterol, må ikke tages samtidig med Pirom. Du skal tage de to lægemidler på forskellige tidspunkter. Spørg lægen eller apotekspersonalet.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Pirom i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret eller det nyfødte barn. Tal med lægen.

Inden for de første 6 måneder af graviditeten, skal du normalt ikke tage Pirom. Tal med lægen.

Fertilitet

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Pirom eller kun tage Pirom i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

Pirom kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen om en anden behandling.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Pirom, da Pirom går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pirom påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pirom indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Pirom

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil kontrollere dig regelmæssigt for at sikre, at du får den rigtige dosis Pirom. Lægen vil justere behandlingen til den laveste dosis, som kan kontrollere dine symptomer.

Du må under ingen omstændigheder ændre dosis uden at spørge lægen.

Den sædvanlige dosis erVoksne og ældre:

Du må højst tage 2 tabletter på 10 mg eller 1 tablet på 20 mg dagligt.

Tabletterne skal synkes hele med væske, helst før måltider, og må ikke deles eller tygges.

Lægen kan sammen med Pirom give dig anden medicin for at beskytte din mave og tarm mod mulige bivirkninger.

Du må ikke øge dosis. Hvis du føler, at medicinen ikke er effektiv nok, skal du altid kontakte lægen.

Tag Pirom i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne. Spørg lægen, hvis du vil vide mere.

Hvis du har taget for meget Pirom

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pirom end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har taget for mange Pirom, kan du få kvalme og opkastning, kramper, usikre bevægelser, blive svimmel eller bevidstløs. Overdosering med Pirom kan skade din lever og nyrer og nedsætte blodets evne til at størkne.

Hvis du har glemt at tage Pirom

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om den, medmindre det snart er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pirom

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsomme smerter i maven og meget medtaget almentilstand pga. hul i mavesæk eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød/vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

- Træthed, madlede, kvalme, opkastninger, smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin, evt. hævelser i ansigt, af hænder og fødder pga. nyrebetændelse eller nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Smerter over lænden, blodig eller plumret urin pga. alvorlig beskadigelse af nyrerne (papilnekrose). Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke kendt:

- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får:
 - åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
 - lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Brug af NSAID kan være forbundet med ophobning af væske i kroppen, belastning af hjertet og forhøjet blodtryk. Kontakt lægen, hvis du får:
 - hævede ben, åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile og/eller trykken for brystet.
- Forværring af tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) og betændelse i tarmene (Crohns sygdom) med diarré, slim og blødning fra endetarmen. Kontakt lægen.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.

- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte lægen.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hævelser, vand i kroppen, især i anklerne. Kontakt lægen.
- Ubehag i maven.
- Mavesmerter.
- Luft i tarmen.
- Nedsat appetit.
- Forstoppelse.
- Diarré.
- Fordøjelsesbesvær.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Vægtøgning.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Søvnighed.
- Kløe.
- Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

- Hjertebanken.
- Sløret syn.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Kontakt lægen.
- Mæthed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Kontakt lægen.
- Feber, træthed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Depression. Kan blive alvorlig. Kontakt lægen.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter. Kan blive alvorlig. Kontakt straks lægen.
- Sure opstød, halsbrand, kvalme, oppustethed, mæthedsfølelse og evt. opkastninger pga. mavekatar. Kan blive alvorlig. Kontakt lægen.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys evt. med udslæt.
- Vægttab.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Udslæt med blærer.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Øjenirritation, hævede øjne.
- Nedsat hørelse.
- Næseblod.
- Utilpashed.
- Nervøsitet.
- Humørsvingninger.
- Unormale drømme.
- Forvirring.
- Søvnløshed.
- Løsning af negl fra neglelejet.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

- Blod i urinen, kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Astma. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Snue.
- Nedsættelse af blodets evne til at størkne.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Skummende urin, pga. æggehvite i urinen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke kendt:

- Nedsat fertilitet hos kvinder. Tal med lægen.

Pirom kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, urinprøver, etc., herunder ændringer i blodprøver for lever- og nyrefunktion, æggehvite i urin, etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Pirom, 10 og 20 mg tabletter indeholder:**

Aktivt stof: Piroxicam.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat op til 90 mg; silica, kolloid vandfri; majsstivelse; povidon; mikrokrySTALLinsk cellulose; carmellosenatrium; magnesiumstearat og polyoxyl- 40-stearat.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Pirom 10 mg er en rund svagt gullig tablet.

Pirom 20 mg er en rund svagt gullig tablet med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

Pirom 10 mg er i pakninger med 10, 30, 60 og 100 stk.

Pirom 20 mg er i pakninger med 10, 30, 5x30, 60 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret

November 2018