

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

**Piroxicam Mylan 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 Piroxicam Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

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

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Lægen vil vurdere fordelene ved denne medicin over for risikoen for at få bivirkninger, inden lægen ordinerer Piroxicam Mylan. Lægen vil regelmæssigt kontrollere dig, og vil fortælle dig, hvor ofte du skal komme til kontrol, når du tager Piroxicam Mylan.

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

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

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

Lægen kan have givet dig Piroxicam Mylan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PIROXICAM MYLAN**

### **Tag ikke Piroxicam Mylan:**

- hvis du er allergisk over for piroxicam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Piroxicam Mylan (angivet i pkt. 6).
- hvis du har eller har haft mavesår, sår på tarmen, mave-tarmblødning eller hul i mavesæk eller 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 og 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 alvorlig allergisk reaktion ved brug af Piroxicam Mylan, andre NSAID-præparater eller anden medicin. Det er især alvorlige hudreaktioner (uanset sværhedsgrad), f.eks. intens rødmen af huden med afskalning i skæl eller flager (eksfoliativ dermatitis), dannelse af store og små blærer (Steven-Johnson syndrom, en tilstand med røde blærer, sår dannelse, blodig eller skorpet hud) og udslæt med blærer og afskalning af hudens øverste lag (toksisk epidermal nekrolyse).
- 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 i de sidste 3 måneder af din graviditet.

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Piroxicam Mylan.

Som andre NSAID-præparater kan Piroxicam Mylan give alvorlige bivirkninger fra maven og tarmene med smerter, blødning, sår og hul i mavesæk eller tarm (perforation).

### **Vær opmærksom på følgende:**

- 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 Piroxicam Mylan. Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvis du får en allergisk reaktion, f.eks. hududslæt, hævelse i ansigtet, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, skal du stoppe med at tage Piroxicam Mylan. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvis du er over 70 år, vil lægen afkorte behandlingen, og kontrollere hyppigere, mens du tager Piroxicam Mylan.

- Hvis du er over 70 år, eller du tager anden medicin, f.eks. binyrebarkhormoner eller visse typer medicin mod depression (selektive serotoningenoptagelseshæmmere SSRI) eller medicin mod blodpropper (f.eks. acetylsalicylsyre), kan lægen sammen med Piroxicam Mylan give dig medicin, der beskytter maven og tarmene.
- Du må ikke tage denne medicin, hvis du er over 80 år.
- Brug af Piroxicam Mylan 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.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Piroxicam Mylan, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Piroxicam Mylan kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Får du synsforstyrrelser under behandlingen med Piroxicam Mylan, skal du kontakte lægen.
- du må ikke tage mere end 2 tabletter på 10 mg eller 1 tablet på 20 mg dagligt.

**Tal med lægen, inden du tager Piroxicam Mylan, hvis:**

- Du har for højt blodtryk.
- Du har dårligt hjerte, lever eller nyrer.
- Du har astma.
- Lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, da Piroxicam Mylan indeholder lactose.

Kontakt straks læge, hvis du under behandlingen får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved anvendelse af Piroxicam Mylan, 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 den første måned af behandlingen.

Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons Syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Piroxicam Mylan, må du aldrig begynde at tage Piroxicam Mylan igen.

Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du straks søge læge. Fortæl lægen at du tager Piroxicam Mylan.

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

### **Brug af anden medicin sammen med Piroxicam Mylan**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer eller mineraler samt kosttilskud.

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

### **Tal med lægen, inden du tager Piroxicam Mylan, hvis du tager**

- 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 serotoningenoptagelseshæmmere 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 Piroxicam Mylan. Der skal normalt gå mindst to timer mellem, du tager de to slags medicin.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Piroxicam Mylan.

#### **Graviditet**

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

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

#### *Kvinder der ønsker at blive gravide:*

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

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

#### **Amning**

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Piroxicam Mylan indeholder lactose.**

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

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE PIROXICAM MYLAN**

Tag altid Piroxicam Mylan nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil kontrollere dig regelmæssigt for at sikre, at du får den rigtige dosis Piroxicam Mylan. 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 er**

#### Voksne 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.

Hvis du er over 70 år, vil lægen give dem en mindre dosis og afkorte behandlingen. Lægen kan sammen med Piroxicam Mylan 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 Piroxicam Mylan 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 mange Piroxicam Mylan**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Piroxicam Mylan tabletter end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

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

### **Hvis du har glemt at tage Piroxicam Mylan**

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 tablet.

### **Hvis du holder op med at tage Piroxicam Mylan**

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

Spørg lægen eller på apoteket, 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:** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

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

**Ikke almindelige bivirkninger:** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

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

**Sjældne bivirkninger:** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

- 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 / vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse), der viser sig som blæreformede udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (se afsnit 2). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. 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:** (det sker hos færre end 1 ud af 1.000 patienter).

- Smerter, feber, blod i urinen evt. skummende urin, hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyrebetændelse eller nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

**Meget sjældne bivirkninger:** (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

- 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.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger:** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

- 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:** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

- Hjertebanken.
- Sløret syn.

**Sjældne bivirkninger:** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

- 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.
- 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:** (det sker hos færre end 1 ud af 1.000 patienter).

- Blod i urinen, 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:**(det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

- Skummende urin, pga. æggehviteprotein i urinen.

Piroxicam Mylan 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, æggehvitestof i urin, etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

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

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

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

## **5. OPBEVARING**

Opbevar Piroxicam Mylan utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Piroxicam Mylan ved almindelig temperatur.

Brug ikke Piroxicam Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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, toiletet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Piroxicam Mylan 10 og 20 mg, tabletter indeholder:**

Aktivt stof: Piroxicam.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose, mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumstearylfulmarat.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Mylan AB  
Ynglingagatan 14, S-113 47 Stockholm, Sverige  
Tel: +46 (0) 8 555 227 50  
Fax: +46 (0) 8 555 227 51  
E-mail: [inform@mylan.se](mailto:inform@mylan.se)

**Fremstiller:**

Gerard Laboratories

Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irland

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2012**