

Notice : information de l'utilisateur

Piroxicam Sandoz 20 mg comprimés

Piroxicam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice ? :

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

0

1

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

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

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

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

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Piroxicam Sandoz ?

N'utilisez jamais Piroxicam Sandoz

- si vous êtes allergique au piroxicam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez présenté des symptômes tels que asthme, polypes nasaux, angioedème (oedème au niveau du visage et du cou) suite à un traitement au piroxicam, à d'autres AINS ou à l'acide

acétylsalicylique ;

- si vous avez des antécédents d'allergie à d'autres AINS, à l'acide acétylsalicylique (aspirine) et à d'autres médicaments, en particulier réactions cutanées graves (quel que soit le degré de sévérité) telles que la dermatite exfoliative (rougissement intense de la peau, avec desquamation de la peau par écailles ou par couches), les réactions vésiculo-bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, affection dans laquelle la peau est ensanglantée et présente des vésicules rouges, une érosion et des croûtes) et le syndrome de Lyell (affection cutanée grave caractérisée par la présence de vésicules et le décollement de la couche supérieure de la peau) ;
- si vous avez des antécédents d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation de l'estomac ou de l'intestin ;
- si vous avez un ulcère, une hémorragie ou une perforation de l'estomac ou de l'intestin ;
- si vous présentez des troubles ou des antécédents de troubles gastro-intestinaux (inflammation de l'estomac ou des intestins) prédisposant à des troubles hémorragiques tels que la rectocolite hémorragique, la maladie de Crohn, les cancers gastro-intestinaux, ou les diverticulites (inflammation ou infection de vésicules du côlon) ;
- Si vous, ou un membre de votre famille, souffrez ou avez souffert d'affections gastro-intestinales (inflammation de l'estomac ou des intestins) qui prédisposent aux maladies hémorragiques telles que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, cancer gastro-intestinal, diverticulite (poches d'inflammation ou d'infection dans le côlon).
- si vous prenez d'autres AINS, y compris AINS sélectifs de la COX-2 et acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments, utilisée pour soulager la douleur et la fièvre peu élevée) ;
- si vous prenez des anticoagulants, tels que la warfarine, empêchant la formation de caillots sanguins ;
- si vous présentez une insuffisance sévère du coeur ;
- si vous présentez une insuffisance sévère des reins ;
- si vous présentez une insuffisance sévère du foie ;
- si vous devez subir ou venez de subir un pontage coronarien ;
- si vous êtes au premier ou au dernier trimestre de la grossesse. L'utilisation de piroxicam en cas de grossesse et d'allaitement n'est pas recommandée.

Si l'un ou l'autre de ces éléments précités vous concerne, vous ne devez pas prendre de piroxicam.

Parlez-en immédiatement à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Piroxicam Sandoz.

Problèmes gastro-intestinaux éventuels

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

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

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

Patients à risque / patients âgés

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

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

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

Autres affections éventuelles

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

Pression sanguine élevée

Faites attention avec Piroxicam Sandoz si vous souffrez d'hypertension. La pression sanguine doit être contrôlée soigneusement à l'instauration et pendant toute la durée du traitement par piroxicam.

Maladie cardiaque/accident vasculaire cérébral (AVC)

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

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

Diminution de la fonction rénale

Si vous présentez une diminution de votre fonction rénale, vous devez en parler avec votre médecin avant de prendre Piroxicam Sandoz. Ne prenez pas Piroxicam Sandoz si vous souffrez d'insuffisance sévère des reins.

Effets sur le foie

Piroxicam Sandoz peut provoquer une jaunisse ou une hépatite fatale. Même si de telles réactions sont rares, si les tests de la fonction hépatique restent perturbés ou s'aggravent et si les signes et symptômes d'une atteinte hépatique deviennent évidents, il est nécessaire d'arrêter le traitement; votre médecin vous en informera.

Allergies

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

Réactions cutanées

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec l'utilisation de Piroxicam Sandoz, se manifestant initialement comme des taches rougeâtres en cocarde ou des plaques circulaires, souvent avec des vésicules centrales sur le tronc.

Les signes additionnels à rechercher incluent des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux, et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles s'accompagnent souvent de symptômes grippaux. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de vésicules ou une desquamation généralisée de la peau.

Le risque maximal d'apparition de réactions cutanées sévères s'observe au cours des premières semaines du traitement.

Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique suite à l'utilisation de Piroxicam Sandoz, vous ne devez à aucun moment être traité(e) à nouveau par Piroxicam Sandoz.

Si vous développez une éruption ou ces symptômes cutanés, contactez immédiatement un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

Effets sur la vision

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

Si vous prenez d'autres médicaments

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

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

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

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

Autres médicaments et Piroxicam Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Une interaction médicamenteuse peut se produire avec la prise simultanée de piroxicam et des médicaments potentiellement toxiques pour les reins. La fonction des reins doit être surveillée dans ce cas.

- Vous devez éviter de prendre Piroxicam Sandoz avec un autre AINS, y compris les inhibiteurs de la COX-2 car cela peut augmenter la fréquence d'hémorragie et d'ulcères gastro-intestinaux (voir rubrique «Avertissements et précautions »).

- Certains médicaments peuvent parfois perturber l'action d'autres médicaments. Votre médecin est susceptible de limiter votre utilisation de piroxicam ou d'autres médicaments, ou de vous faire prendre un autre médicament. Il est particulièrement important de lui indiquer si vous prenez :

- de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou un autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien pour le soulagement de la douleur
- des corticoïdes par voie orale, médicaments qui sont donnés dans le traitement de diverses affections telles que les allergies et les déséquilibres hormonaux
- des anticoagulants tels que la warfarine, apixaban, dabigatran, rivaroxaban... pour prévenir la formation de caillots sanguins
- certains médicaments destinés au traitement de la dépression nommés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)
- des médicaments, tels que l'acide acétylsalicylique (aspirine), pour empêcher l'agrégation plaquettaire
- du lithium (traitements des dépressions)
- du méthotrexate (traitement des cancers, du psoriasis et de la polyarthrite rhumatoïde)
- des diurétiques (traitement des oedèmes et d'hypertension)
- des antihypertenseurs (traitement de l'augmentation de la pression sanguine)
- de la cholestyramine (traitement anti-cholestérol)

Consultez immédiatement votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Les AINS, dont Piroxicam Sandoz, peuvent provoquer des difficultés à tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes pour le devenir.

L'utilisation de Piroxicam Sandoz en cas de grossesse n'est pas recommandée et est contre-indiquée au cours du premier et dernier trimestre de la grossesse.

Si vous allaitez, prenez contact avec votre médecin qui décidera soit d'interrompre l'allaitement, soit d'arrêter/interrompre Piroxicam Sandoz.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet du piroxicam sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a pas été étudié.

Piroxicam Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a expliqué que vous ne tolérez pas certains sucres (des maladies héréditaires rares d'intolérance au galactose, une déficience en lactase LAPP ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose), veuillez le consulter avant d'utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser Piroxicam Sandoz ?

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

Votre médecin effectuera des contrôles réguliers afin de s'assurer que vous prenez la dose optimale de piroxicam. Votre médecin adaptera votre traitement afin d'utiliser la plus faible dose permettant de maîtriser au mieux vos symptômes. Ne modifiez **en aucun cas** la dose sans consulter votre médecin au préalable.

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

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

Adultes et personnes âgées :

La posologie quotidienne maximale est de 20 milligrammes de piroxicam, sous forme d'une prise quotidienne unique.

Si vous avez plus de 70 ans, votre médecin peut vous prescrire une posologie quotidienne plus faible et raccourcir la durée du traitement.

Votre médecin peut prescrire le piroxicam en association avec un autre médicament afin de protéger votre estomac et vos intestins d'éventuels effets indésirables.

N'augmentez pas la dose.

Prévenez votre médecin si vous avez l'impression que le médicament n'est pas très efficace.

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

Le traitement par ce type de médicament doit s'effectuer à la plus faible dose efficace et doit être limité à la durée nécessaire pour obtenir une amélioration de l'état du patient. Ce principe de précaution permet de réduire au minimum la sévérité des effets indésirables éventuels. Chez les patients âgés la dose efficace la plus faible doit être utilisée. Le traitement doit être initié avec une dose de 10 mg par jour. Une posologie de 20 mg par jour n'est acceptable qu'en cas de réponse insuffisante à la dose de 10 mg et doit être limitée à un traitement de courte durée à cause du risque plus élevé d'hémorragies et d'ulcères gastro-intestinaux.

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

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

Utilisation chez les enfants

Les recommandations posologiques et les indications chez l'enfant de moins de 16 ans n'ont pas été établies.

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

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

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

Mode d'administration :

Piroxicam Sandoz comprimés doit être avalé avec un peu de liquide.

Piroxicam Sandoz comprimés peut être pris avant, pendant ou après le repas.

Si vous avez pris plus de Piroxicam Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Piroxicam Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245). Une hospitalisation d'urgence peut être nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser Piroxicam Sandoz

Prenez-le dès que vous y pensez. S'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée, mais prenez la dose suivante à l'heure habituelle. **Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.**

Si vous arrêtez d'utiliser Piroxicam Sandoz

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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

Comme tous les AINS, le piroxicam peut provoquer le début d'une nouvelle hypertension ou aggraver une hypertension existante. Ces deux conditions peuvent augmenter le risque d'événements cardiovasculaires. Les AINS, y compris le piroxicam, doivent être utilisés avec prudence chez des

patients souffrant d'hypertension. La pression sanguine doit être contrôlée soigneusement à l'instauration et pendant toute la durée du traitement par piroxicam.

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

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

Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez les effets secondaires suivants :

- éruptions cutanées potentiellement mortelles : syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- réactions d'hypersensibilité, telles que réactions anaphylactiques (choc)

Effets indésirables fréquents (touchant moins de 1 personne sur 10, mais plus de 1 personne sur 100)

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

Effets indésirables peu fréquents (touchant moins de 1 personne sur 100, mais plus de 1 personne sur 1000)

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

Effets indésirables très rares (touchant moins de 1 personne sur 10.000 patients)

- éruptions cutanées potentiellement mortelles : syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)

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

- réactions d'hypersensibilité, telles que réactions anaphylactiques (choc)
- maladie du sérum (ensemble d'effets comme de la fièvre, des courbatures et des éruptions)
- rétention d'eau
- dépression, troubles des rêves, hallucinations, insomnie, confusion mentale, modifications de l'humeur, nervosité
- méningite aseptique, troubles de la sensibilité, tremblements
- irritation des yeux, gonflement des paupières
- diminution de l'acuité auditive, surdité
- insuffisance du cœur
- inflammation des vaisseaux, augmentation de la pression sanguine artérielle, légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral
- spasmes des bronches, essoufflement, saignement du nez
- gastrite, perforations, ulcérations et érosions de la muqueuse digestive (de l'estomac ou des intestins) avec perte de sang invisible, vomissements de sang, selles noires

- pancréatite (inflammation du pancréas)
- jaunisse ou hépatite fatale
- chute des cheveux, angioedème (manifestation allergique caractérisée par un œdème de la face et du cou), réactions cutanées d'hypersensibilité, décollement de l'ongle, réactions allergiques aux rayons solaires, urticaire
- syndrome néphrotique (maladie rénale), glomérulonéphrite (inflammation des glomérules rénaux), néphrite interstitielle aiguë (inflammation des reins), diminution de la fonction rénale ; principalement quand la circulation rénale est déjà détériorée (en cas de décompensation cardiaque grave, de déshydratation, de syndrome néphrotique (syndrome caractérisé par une présence abondante de protéines dans l'urine, un manque de protéines dans le sang, une augmentation des lipides dans le sang et des oedèmes), de cirrhose hépatique ou d'affection rénale établie)
- diminution de la fertilité féminine
- malaise, fatigue
- test positif d'anticorps antinucléaires, diminution de poids, modifications de la formule sanguine, diminution de l'hémoglobine et de l'hématocrite

Déclaration des effets secondaires

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Piroxicam Sandoz ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Piroxicam Sandoz

- La substance active est le piroxicam. Chaque comprimé contient 20 mg de piroxicam.
- Les autres substances sont : lactose, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale, laurylsulfate de sodium.

Aspect de Piroxicam Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Conditionnements de 30 et 60 comprimés sous plaquettes en Alu/PP.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabricant :

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE235864

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2015.