ANSM - Mis à jour le : 16/09/2024

ATTENTION

PIROXICAM TEVA 20 mg/1 ml, solution injectable (IM) QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).

Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM)

Piroxicam

Encadré

Veuillez 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 TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) ?
3. Comment utiliser PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN - code ATC : M01AC01. (M : Système locomoteur)

Avant de vous prescrire du piroxicam, votre médecin doit évaluer les bénéfices que ce médicament est susceptible de vous apporter par rapport au risque encouru de développer des effets indésirables. 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 TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) est utilisé en traitement de courte durée pour soulager certains symptômes lors des poussées 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.

Ce médicament est utilisé par voie injectable lorsque les voies orale et rectale ne peuvent être utilisées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) ?

Ne prenez jamais PIROXICAM TEVA 20 mg/1 ml, solution injectable (IM) si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre PIROXICAM TEVA 20 mg/1 ml, solution injectable (IM), sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'aspirine,

- antécédents de réactions cutanées graves 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 grave cutanée caractérisée par la présence de vésicules et le décollement de la couche supérieure de la peau),si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),

- antécédents ou présence d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation de l'estomac ou de l'intestin,

- troubles ou 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),

- prise d’acitrétine,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie grave du cœur,
- maladie grave du foie,
- maladie grave du rein,
- enfant de moins de 15 ans,
- pontage aorto-coronarien (chirurgie cardiaque destinée à contourner une artère rétrécie),
- prise du mifamurtide.

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.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L’AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM).

Faites attention avec PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) :

Avertissements:

CE MÉDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE.

Des éruptions cutanées, potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec le piroxicam, se manifestant initialement sur le torse par des taches rouges en forme de cible ou de cercles, avec souvent une ampoule au milieu.

Les autres signes à rechercher sont des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez ou sur les parties génitales et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes ressemblant à la grippe. L’éruption peut évoluer vers une formation généralisée d’ampoules ou un décollement de la peau.

Le risque d’apparition de ces réactions cutanées graves est plus élevé pendant les premières semaines de traitement.

Si vous développez un syndrôme de Stevens-Johnson pour une nécrolyse épidermique toxique avec le piroxicam, vous ne devez jamais reprendre de piroxicam, à aucun moment.

Si vous présentez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez immédiatement cesser de prendre PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM), consulter rapidement un médecin et l’informer que vous prenez ce médicament.

Faites attention avec PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) et veillez à toujours informer votre médecin avant de le prendre. Comme pour tous les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) peut être à l’origine de graves réactions gastro-intestinales, telles que douleur, hémorragie, ulcération et perforation. L'administration de doses supérieures à 20 mg par jour augmente le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux.

Les médicaments tels que PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) pourraient augmenter le 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.

Si vous avez des problèmes cardiaques, rénaux ou hépatiques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

PREVENIR VOTRE MEDECIN :

- en cas d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) »),

- en cas d'apparition ou d'aggravation d'une céphalée car l'administration fréquente de piroxicam sur une longue période peut entraîner ce symptôme. Dans ce cas ou en cas de suspicion, un avis médical est nécessaire et le traitement pourra être interrompu.

INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT LE TRAITEMENT ET INFORMER VOTRE MEDECIN en cas de :

- 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),

- réaction allergique se manifestant par une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou une difficulté à respirer,

- en cas d'anomalies ou aggravation de la fonction hépatique,

- si vous présentez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez immédiatement cesser de prendre PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM), consulter rapidement un médecin et l'informer que vous prenez ce médicament.

Précautions :

Ce médicament existe sous d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés.

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir votre médecin qui rédige l'ordonnance en cas :

- d'antécédents digestifs (hémorragie digestive, hernie hiatale, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

- de maladie du cœur, du foie ou du rein.

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 pour prévenir la formation de caillots sanguins, votre médecin pourra vous prescrire en même temps que PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) un médicament protégeant votre muqueuse gastrique.

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

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.

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM)

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

Veuillez indiquer à votre médecin les autres médicaments que vous prenez ou avez pris récemment (au cours de la dernière semaine) – y compris les médicaments que vous avez achetés vous même sans ordonnance.

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 du mifamurtide,
- si vous prenez de l'acitrétine,
- si vous prenez de l'acide acétylsalicylique ou un autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien pour le soulagement de la douleur,
- si vous prenez des corticoïdes par voie orale, médicaments qui sont donnés dans le traitement de diverses affections telles que les allergies et les déséquilibres hormonaux,
- si vous prenez des anticoagulants tels que les dérivés de type coumarine (warfarine) et les anticoagulants oraux directs (par exemple, apixaban, dabigatran, rivaroxaban) pour prévenir la formation de caillots sanguins,
- si vous prenez certains médicaments destinés au traitement de la dépression nommés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), du lithium,
- si vous prenez des médicaments, tels que l'acide acétylsalicylique, pour empêcher l'agrégation plaquettaire,
- si vous prenez du méthotrexate,

- si vous prenez des héparines,
- si vous prenez d’autres hyperkaliémiants
- si vous prenez du pemetrexed (utilisé dans le traitement du cancer du poumon),
- si vous prenez de la ciclosporine, du tacrolimus (utilisés pour diminuer les défenses de l’organisme en cas de greffes ou dans certaines maladies de la peau),
- si vous prenez des médicaments contre l’hypertension,
- si vous prenez des diurétiques,
- si vous prenez du déférasirox,
- si vous prenez du tenofovir disoproxil,
- si vous prenez de l’acide nicotinique,
- si vous prenez des médicaments provoquant une réaction antabuse,
- si vous prenez des antivitamines K,
- si vous prenez des IMAO irréversibles,
- si vous prenez de l’insuline,
- si vous prenez des médicaments sédatifs,
- si vous prenez de la metformine,
- si vous prenez des sulfamides hypoglycémiants,
- si vous prenez des antiagrégants plaquettaires,
- si vous prenez du cobimétinib,
- si vous prenez des médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques,
- si vous prenez du nicorandil.

PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

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 tout médicament.

Grossesse

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, **PIROXICAM TEVA 20 mg/1 ml, solution injectable (IM) est contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie PIROXICAM TEVA 20 mg/1 ml, solution injectable (IM), peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), PIROXICAM TEVA 20 mg/1 ml, solution injectable (IM) peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, de la fatigue et des troubles visuels. Si cela se produit, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) contient : alcool benzylique, éthanol, propylène glycol, sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 20 mg d'alcool benzylique par ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De

grandes quantités d’alcool benzylique peuvent s’accumuler dans votre corps et entrainer des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient 100 mg d’alcool (éthanol) par ml. La quantité d’alcool dans 1 ml de ce médicament équivaut à moins de 3 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d’alcool contenue dans ce médicament n’est pas susceptible d’entrainer d’effet notable.

Ce médicament contient 553 mg de propylène glycol par ml.

3. COMMENT UTILISER PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) ?

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

Posologie

Adultes et personnes âgées:

La dose maximale quotidienne est de 20 milligrammes (une ampoule) de piroxicam en une dose quotidienne unique.

Votre médecin est susceptible de vous prescrire, en association avec le piroxicam, un autre médicament destiné à protéger votre estomac et votre intestin contre d'éventuels effets indésirables.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie intramusculaire.

Cette spécialité peut être injectée, soit avec une seringue en verre, soit avec une seringue à usage unique.

Pratiquer l'injection dès le remplissage de la seringue.

Les injections doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique dans la partie externe du quadrant supéro-externe de la fesse, profondément et lentement. Lorsqu'elles sont répétées, il est recommandé de changer de côté à chaque injection.

Il est important d'aspirer avant d'injecter, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau.

En cas de fortes douleurs au moment de l'injection, arrêter celle-ci immédiatement.

En cas de prothèse de hanche, l'injection doit être faite du côté opposé.

Fréquence d'administration

Une seule injection par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

Elle est de l'ordre de 2 ou 3 jours. Au-delà, poursuivre le traitement par voie orale ou rectale.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez utilisé plus de PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) que vous n’auriez dû :

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les fréquences des effets indésirables observés sont définies comme suit :

- fréquent : qui affecte plus d'1 patient sur 100 et moins d'1 patient sur 10
- peu fréquent : qui affecte plus d'1 patient sur 1 000 et moins d'1 patient sur 100
- très rare : qui affecte moins d'1 patient sur 10 000
- indéterminée : fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles

Pour tous les effets signalés par une astérisque (*), il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Pour tous les effets signalés par deux astérisques (**), il faut en avertir votre médecin.

Des **éruptions cutanées potentiellement mortelles** (**syndrome de Stevens-Johnson***, **nécrose épidermique toxique***) ont été **très rarement** rapportés (voir rubrique 2).

Des **lésions cutanées bulleuses sur tout le corps***, parfois sur les **muqueuses**, de type **ampoule*** ou **cloque*** (**éruptions vésiculo-bulleuses***) ont également été rarement apportés.

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une **hémorragie digestive** (**rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir**) *. Celle-ci est d’autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Chez certains patients présentant des facteurs de risque, de rares cas d’**insuffisance rénale aiguë (IRA) fonctionnelle*** ont été rapportés.

Certains effets indésirables dont la fréquence est **indéterminée**, ont également été rapportés :

- **érythème pigmenté fixe*** (pouvant ressembler à des plaques de rougeurs rondes ou ovales et à un gonflement de la peau), **cloques** (**urticaire**)*, **démangeaisons*** ;
- des réactions allergiques :
  - **Cutanées graves** telles qu’une **éruption cutanée*, des cloques* ou une desquamation de la peau*** (**syndrome DRESS***, **dermatite exfoliative***).
- Insuffisance cardiaque ;
- augmentation de la tension artérielle (hypertension) ;
- augmentation du taux de potassium (hyperkaliémie) ;
- exceptionnels cas d’inflammation sévère du pancréas (pancréatite) ;

- méningites** (raideurs de la nuque avec de la fièvre et parfois un coma)

- exceptionnellement, diminution de la perception des sons**

- rétention de liquide,

- diminution de la fertilité chez la femme.

Les médicaments tels que PIROXICAM TEVA 20 mg, gélule pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Certains effets indésirables **fréquents** peuvent survenir avec ce médicament :

Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- des troubles digestifs** : perte d'appétit**, pesanteurs abdominales**, nausées**, vomissements**, constipation**, diarrhée**, flatulences**, douleurs abdominales**, ballonnements**, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite) **

- maux de tête**, somnolence**, vertiges**, étourdissements, bourdonnements d'oreille**, malaise, gonflement de certaines parties du corps par infiltration de liquide dans les tissus (œdèmes, en particulier des jambes) **,

- des réactions allergiques**, cutanées de type éruption sur la peau**, démangeaisons**,

- modifications biologiques pouvant nécessiter éventuellement un contrôle du bilan sanguin

    - taux anormalement bas de certains éléments du sang pouvant se traduire par pâleur** ou fatigue intense (globules rouges) **, signes d'infection ou fièvre inexpliquée (globules blancs) **, saignements de nez ou des gencives (plaquettes) ** ou taux anormalement élevé d'autres éléments du sang**.

D'autres effets indésirables **peu fréquents** ont également été rapportés :

- réactions allergiques respiratoires de type **crise d'asthme***, **rhinite***, **bronchospasme***, **difficulté à respirer** (**dyspnée**)* ;

- réactions allergiques générales de type **anaphylaxie***, **inflammation aiguë des vaisseaux** (**vascularite**)*, **aggravation d'urticaire chronique***, **urticaire au visage avec gêne respiratoire** (**œdème de Quincke**)*, **maladie sérique** (réactions allergiques sévères liées à l'apparition d'anticorps)*, **forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V.,* aggravation d'urticaire chronique** *;

- **difficulté pour s'endormir** (**insomnie**)*, **nervosité*, dépression*, hallucinations*, troubles de l'humeur* rêves anormaux*, confusion mentale*, paresthésie*, gonflement des yeux*, vision floue*, irritation oculaire*, augmentation du taux de glucose dans le sang (hyperglycémie)*, diminution du taux de glucose dans le sang (hypoglycémie)*, gain de poids* ou perte de poids* ;**

- exceptionnellement **jaunisse** (**ictère**)*, **inflammation sévère du foie (hépatite**)*, **perte des cheveux (alopécie)*, décollement des ongles (onycholyse)* ;**

- certains cas d'**ulcères*** ou de **perforation gastro-intestinale*** ;

Quelques modifications biologiques peuvent nécessiter éventuellement un contrôle du bilan sanguin, hépatique et rénal :

- troubles réversibles du fonctionnement des reins (néphrite interstitielle, syndrome néphrotique, insuffisance rénale ou nécrose papillaire rénale),

- Troubles le plus souvent transitoires ou réversibles du fonctionnement du foie (augmentation du taux des transaminases sériques, modification du taux de bilirubine),

Si des anomalies de la fonction hépatique (foie) persistent ou s'aggravent ou s'il survient des signes cliniques d'insuffisance hépatique ou des manifestations générales (éosinophilie, rash), le piroxicam doit être arrêté.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) ?

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

Ne pas utiliser PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Pas de précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM)

- **La substance active est:**

Piroxicam
.....20 mg
Pour ampoule de 1 ml

- **Les autres composants sont:**

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, nicotinamide, alcool, alcool benzylique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables, propylène glycol.

Qu’est-ce que PIROXICAM TEVA 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable (IM) en ampoule. Boîte de 1 ou 2 ampoule(s).

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
VIA FILIPPO SERPERO
20060 MASATE (MI)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).