

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **BREXINE® 20 mg TABLETTEN BREXINE®-DRYFIZ® 20 mg BRAUSETABLETTEN**

Piroxicam-β-cyclodextrin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS SIND BREXINE UND BREXINE-DRYFIZ UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BREXINE UND BREXINE-DRYFIZ BEACHTEN?**
3. **WIE SIND BREXINE UND BREXINE-DRYFIZ EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE SIND BREXINE UND BREXINE-DRYFIZ AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **1. WAS SIND BREXINE UND BREXINE-DRYFIZ UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

BREXINE und BREXINE-DRYFIZ enthalten Piroxicam, das eine entzündungshemmende Wirkung hat.

Vor einer Verschreibung von Piroxicam wird Ihr Arzt den Nutzen dieses Arzneimittels gegenüber dem Risiko für das Auftreten möglicher Nebenwirkungen abwägen. Ihr Arzt wird unter Umständen einige Untersuchungen bei Ihnen durchführen und Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie während der Behandlung mit Piroxicam untersucht werden müssen.

BREXINE und BREXINE-DRYFIZ werden zur Linderung bestimmter Symptome angewendet, wie Schwellung, Steifheit und Gelenkschmerzen. Diese Symptome werden durch Arthrose (eine degenerative Gelenkerkrankung), rheumatoide Arthritis und Morbus Bechterew/Spondylitis ankylosans (rheumatische Erkrankung der Wirbelsäule) verursacht. BREXINE und BREXINE-DRYFIZ bewirken keine Heilung der Arthritis und helfen Ihnen nur, solange Sie sie anwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen Piroxicam nur verschreiben, wenn andere entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) nicht zu einer zufriedenstellenden Linderung der Beschwerden geführt haben.

BREXINE und BREXINE-DRYFIZ sind für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angezeigt.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BREXINE UND BREXINE-DRYFIZ BEACHTEN?

**BREXINE und BREXINE-DRYFIZ dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie bereits einmal ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich hatten.
- Wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich haben.
- Wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an einer Magen-Darm-Erkrankung (Magen- oder Darmentzündung) leiden oder gelitten haben, die das Risiko einer Blutung erhöhen kann, wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Magen- oder Darmkrebs oder Divertikulitis (entzündete oder infizierte Ausstülpungen oder „Taschen“ im Dickdarm).
- Wenn Sie andere NSAR einschließlich COX-2-selektiver NSAR und Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Medikamenten enthalten ist, die zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung eingesetzt werden) verwenden.
- Wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel, wie etwa Warfarin, zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel verwenden.
- Wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf Piroxicam, andere NSAR oder andere Arzneimittel hatten, vor allem schwere Hautreaktionen (ungeachtet ihres Schweregrads) wie etwa exfoliative Dermatitis (starke Hautrötung mit Hautabschuppung oder -abschälung), Hautreaktionen mit Bläschenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, eine Hautkrankheit mit roten Blasen, wunden, blutiger oder verkrusteter Haut) oder toxische epidermale Nekrolyse (eine Hautkrankheit mit Blasenbildung und Abschälung der obersten Hautschicht).
- BREXINE und BREXINE-DRYFIZ nicht Patienten verabreichen, bei denen die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) Anzeichen von Asthma, Rhinitis oder Nesselsucht verursacht hat.
- Bei schwerer Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens).
- Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz).
- Bei schwerer Leberinsuffizienz.
- Wenn Sie sich einer Koronararterien-Bypass-Operation unterziehen oder erst kürzlich unterzogen haben.
- Aufgrund des in den Brausetabletten enthaltenen Süßstoffs Aspartam dürfen diese bei Patienten mit Phenylketonurie (einer angeborenen und erblichen Stoffwechselerkrankung) nicht verwendet werden.
- Wenn Sie sich im ersten oder letzten Schwangerschaftsdrittel befinden. Die Anwendung von Piroxicam während einer Schwangerschaft oder der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Piroxicam nicht verwenden. **Sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie BREXINE und BREXINE-DRYFIZ einnehmen.

#### Mögliche Magen-Darm-Beschwerden

Wie alle nichtsteroidalen Antirheumatika können BREXINE und BREXINE-DRYFIZ schwerwiegende Reaktionen im Magen-Darm-Bereich wie etwa Schmerzen, Blutung, Geschwüre und Durchbruch (Perforation) verursachen.

Sie müssen die Anwendung von Piroxicam sofort beenden und Ihren Arzt verständigen, wenn Sie Magenschmerzen haben oder Anzeichen für eine Blutung im Magen oder Darm wie etwa schwarzen oder blutigen Stuhl oder Erbrechen von Blut bei sich feststellen.

#### Risikopatienten/ältere Patienten

Sie dürfen BREXINE und BREXINE-DRYFIZ nicht anwenden, wenn Sie älter als 80 Jahre sind.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihr Arzt unter Umständen die Behandlungsdauer reduzieren und Sie während der Behandlung mit Piroxicam häufiger untersuchen wollen.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind oder andere Arzneimittel wie Kortikosteroide, bestimmte Arzneimittel gegen Depression, insbesondere selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), oder Acetylsalicylsäure (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) verwenden, wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine Kombinationstherapie von BREXINE bzw. BREXINE-DRYFIZ und einem Arzneimittel, das Magen und Darm schützt, verschreiben.

#### Allergien

Brechen Sie die Einnahme von Piroxicam sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion bemerken, z. B. Hautausschlag, Gesichtsschwellung, Pfeifgeräusche beim Atmen oder Atembeschwerden.

#### Erhöhter Blutdruck

Seien Sie besonders vorsichtig mit BREXINE und BREXINE-DRYFIZ, wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden. Der Blutdruck muss während der Einstellung und der Behandlung mit BREXINE und BREXINE-DRYFIZ sorgfältig überwacht werden.

#### Herzleiden/Schlaganfall

Arzneimittel wie BREXINE und BREXINE-DRYFIZ sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Daher sollte die Möglichkeit einer kongestiven Herzinsuffizienz (Stauungsherzinsuffizienz) bei älteren Patienten oder solchen mit eingeschränkter Herzfunktion in Betracht gezogen werden. Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein und wenden Sie das Arzneimittel nicht länger an als vorgeschrieben. Das Risiko steigt, je höher die eingenommene Dosis ist und je länger das Arzneimittel eingenommen wird.

Wenn Sie Herzprobleme haben oder einen Schlaganfall hatten oder glauben, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie dies vor Einnahme des Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, sollten Sie vor der Einnahme von BREXINE und BREXINE-DRYFIZ mit Ihrem Arzt sprechen. Nehmen

Sie BREXINE und BREXINE-DRYFIZ nicht ein, wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden.

#### Auswirkungen auf die Leber

BREXINE und BREXINE-DRYFIZ können Gelbsucht oder eine tödlich verlaufende Hepatitis verursachen. Auch wenn solche Reaktionen selten sind, sollte die Behandlung abgebrochen werden, wenn die Leberwerte dauerhaft schlecht sind oder sich verschlechtern und wenn Anzeichen und Symptome einer Lebererkrankung auftreten. Ihr Arzt wird Sie hierüber aufklären.

#### Hautreaktionen

Es gibt Meldungen über schwere, möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse) bei der Anwendung von BREXINE und BREXINE-DRYFIZ, die gewöhnlich als rote Kreise mit dunklerer Mitte oder als runde Flecken, häufig einhergehend mit Blasen auf dem Brustkorb, beginnen.

Andere Anzeichen, auf die zu achten ist, umfassen Blasen in Mund (Aphten) oder an Hals, Nase, Geschlechtsorganen sowie Bindehautentzündung (gerötete und geschwollene Augen). Diese möglicherweise lebensgefährlichen Hautausschläge gehen häufig mit grippeähnlichen Symptomen einher. Der Hautausschlag kann sich bis hin zu ausgebreiteten Blasen und Hautablösungen verschlimmern. Das größte Risiko für das Auftreten schwerer Hautreaktionen besteht während der ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen während der Anwendung von BREXINE und BREXINE-DRYFIZ das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse auftritt, dürfen Sie BREXINE und BREXINE-DRYFIZ unter keinen Umständen weiterverwenden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder Hautbeschwerden oder eines der genannten Hautsymptome auftreten, müssen Sie die Einnahme von Piroxicam unverzüglich beenden, sofort ärztlichen Rat einholen und Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen.

#### Auswirkungen auf das Sehvermögen

Wenn bei Ihnen während der Anwendung von BREXINE und BREXINE-DRYFIZ Sehstörungen auftreten, müssen Sie Ihre Sehkraft von einem Augenarzt untersuchen lassen.

#### Sonstiges

Nehmen Sie weder BREXINE noch BREXINE-DRYFIZ gleichzeitig mit Acetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden Mitteln ein.

Ziehen Sie bei Fieber Ihren Arzt zu Rate; Arzneimittel aus der Gruppe, zu der BREXINE und BREXINE-DRYFIZ gehören, können Entzündungssymptome unterdrücken und so die Diagnose und entsprechende Behandlung verzögern.

BREXINE und BREXINE-DRYFIZ können bei Asthmatikern oder prädisponierten Patienten Kurzatmigkeit aufgrund von Bronchospasmen, einen möglichen Schock und andere allergische Reaktionen hervorrufen.

BREXINE und BREXINE-DRYFIZ hemmen die Blutgerinnung und verlängern die Blutungszeit.

Falls Sie medizinische Probleme haben oder hatten oder an Allergien leiden oder wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Piroxicam verwenden können, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle anderen Arzneimittel, die Sie verwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Einnahme von BREXINE und BREXINE-DRYFIZ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Piroxicam und möglicherweise nierentoxischen Arzneimitteln kann eine Arzneimittelwechselwirkung auftreten. In diesem Fall ist die Nierenfunktionen zu überwachen.

Die Anwendung von BREXINE und BREXINE-DRYFIZ zusammen mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern, ist zu vermeiden, da sie die Häufigkeit von Magen-Darm-Blutungen und -Geschwüren erhöhen können (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Arzneimittel können sich in manchen Fällen gegenseitig beeinflussen. Ihr Arzt wird unter Umständen die Anwendung von Piroxicam oder von anderen Arzneimitteln beschränken oder Sie werden unter Umständen andere Arzneimittel verwenden müssen. Für Ihren Arzt ist es daher besonders wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel verwenden:

- Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung
- Kortikosteroide, d. h. Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krankheiten wie etwa Allergien oder Störungen im Hormonhaushalt
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung gegen Depressionen, die man als selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) bezeichnet, und Medikamente auf Lithiumbasis
- Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung von Blutgerinnseln
- Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel senken
- blutdrucksenkende Arzneimittel sowie harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (Antikoagulantien) wie Warfarin. In diesem Fall dürfen BREXINE und BREXINE-DRYFIZ nicht angewendet werden
- Colestyramin (zur Cholesterin-Behandlung)
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs, Psoriasis und rheumatoider Polyarthrit)

Falls Sie eines der genannten Arzneimittel anwenden, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt kann in diesem Fall Ihre Dosis Piroxicam oder anderer Arzneimittel einschränken oder Sie benötigen möglicherweise ein anderes Arzneimittel.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### Fruchtbarkeit

Piroxicam kann die Empfängnis erschweren. Wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden, sollten Sie Ihren Arzt informieren (siehe Abschnitt 4).

#### Schwangerschaft

Die Einnahme von BREXINE und BREXINE-DRYFIZ während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen; BREXINE und BREXINE-DRYFIZ dürfen

nicht im ersten und dritten Schwangerschaftsdrittel eingenommen werden. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn im Laufe der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt.

Nehmen Sie BREXINE und BREXINE-DRYFIZ nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet. Sie sollten BREXINE und BREXINE-DRYFIZ während des zweiten Schwangerschaftsdrittels nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche können BREXINE und BREXINE-DRYFIZ bei Einnahme über mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was dazu führen kann, dass Ihr Kind von zu wenig Fruchtwasser umgeben ist (Oligohydramnion), oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

#### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der dann bestimmt, ob Sie das Stillen einstellen oder die Behandlung mit BREXINE und BREXINE-DRYFIZ abbrechen oder unterbrechen müssen.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Das eventuelle Auftreten von Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl oder Sehstörungen berücksichtigen.

**BREXINE Tabletten und BREXINE-DRYFIZ Brausetabletten enthalten Lactose:** Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen.

**BREXINE-DRYFIZ Brausetabletten enthalten Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 2,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

**BREXINE-DRYFIZ Brausetabletten enthalten Aspartam:** Dieses Arzneimittel enthält 15,0 mg Aspartam pro Brausetablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

**BREXINE Tabletten enthalten Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE SIND BREXINE UND BREXINE-DRYFIZ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßige Kontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Dosis von Piroxicam erhalten. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der Ihre Symptome optimal unter Kontrolle sind. Sie dürfen unter keinen Umständen die Dosis ändern, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

#### **Anwendung bei Erwachsenen und älteren Patienten:**

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Piroxicam in Form einer einzelnen Dosis pro Tag. 20 mg Piroxicam entsprechen:

- 1 Tablette BREXINE 20 mg Tabletten
- 1 Brausetablette BREXINE-DRYFIZ 20 mg.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine niedrigere Dosis verschreiben oder die Dauer der Behandlung reduzieren.

Sie dürfen BREXINE und BREXINE-DRYFIZ nicht anwenden, wenn Sie älter als 80 Jahre sind.

#### **Anwendung bei Kindern:**

BREXINE und BREXINE-DRYFIZ nicht bei Kindern unter 16 Jahren anwenden.

Bei Jugendliche **über 16 Jahren** wird die gleiche Dosis wie bei Erwachsenen empfohlen.

Ihr Arzt kann Ihnen Piroxicam zusammen mit einem anderen Arzneimittel verschreiben, um so Ihren Magen und Darm vor möglichen Nebenwirkungen zu schützen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Die Dosis darf nicht erhöht werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass das Arzneimittel nicht ausreichend wirkt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### **Wie einnehmen?**

**BREXINE 20 mg TABLETTEN:** mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

**BREXINE-DRYFIZ 20 mg BRAUSETABLETTEN:** in Wasser auflösen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von BREXINE und BREXINE-DRYFIZ eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis **BREXINE und BREXINE-DRYFIZ** eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

#### **Information für den Arzt:**

Die Verabreichung von medizinischer Aktivkohle kann die Aufnahme von BREXINE und BREXINE-DRYFIZ über den Darm vermindern; falls erforderlich, eine symptomatische Behandlung beginnen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von BREXINE und BREXINE-DRYFIZ vergessen haben**

Holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie sich daran erinnern. Falls jedoch fast die Zeit für die nächste Dosis erreicht ist, nehmen Sie bitte die versäumte Dosis nicht ein, sondern setzen Sie die Behandlung einfach mit der nächsten Dosis zur vorgesehenen Zeit fort. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

#### **Wenn Sie die Einnahme von BREXINE und BREXINE-DRYFIZ abbrechen**

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen betreffen den Bereich des Magen-Darm-Trakts.

Wie alle NSAR kann Piroxicam Bluthochdruck (Hypertonie) verursachen oder eine bereits vorhandene Hypertonie verschlimmern. In beiden Fällen kann sich das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse erhöhen. NSAR, einschließlich Piroxicam, sind bei Hypertonie-Patienten mit Vorsicht anzuwenden. Der Blutdruck ist bei der Einstellung und während der Behandlung mit Piroxicam sorgfältig zu kontrollieren.

Arzneimittel wie BREXINE und BREXINE-DRYFIZ sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Es wurde eine Veränderung verschiedener Leberfunktionsparameter (Anstieg der Serumtransaminasen) beobachtet (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 Personen, aber mehr als 1 von 100 Personen)

- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Ohrensausen
- Bauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Magenbeschwerden oder -schmerzen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen
- erhöhte Harn-Stickstoffkonzentration im Blut
- Gewichtszunahme

### Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 Personen, aber mehr als 1 von 1000 Personen)

- Schwindelgefühl, Benommenheit
- verschwommene Sicht
- starker Herzschlag, möglicherweise schnell oder unregelmäßig
- Entzündung im Mund
- Hautausschlag und Juckreiz
- erhöhte Serumkreatinin-Werte (Nierenfunktionstest-Parameter)

### Seltene Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 1000 Personen, jedoch mehr als 1 von 10.000 Personen betreffen)

- verringerte Bildung roter und weißer Blutkörperchen und der Blutplättchen, Anämie infolge eines übermäßigen Blutabbaus, Mangel an Blutplättchen, Mangel an weißen Blutkörperchen, Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, abnorm niedrige Anzahl aller weißen Blutkörperchen
- Serumkrankheit (mehrere Wirkungen wie Fieber, Muskelschmerzen und Ausschlag)
- schwere allergische Reaktion
- Lichtempfindlichkeit, Nesselsucht, plötzliches Anschwellen von Haut und Schleimhaut (z. B. Rachen oder Zunge), was zu Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag führt, oft in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem), nicht mit Thrombozytopenie in Verbindung stehende Purpura
- Nierentzündung, Nierenerkrankung mit Absterben der Nierenpapillen, Nierenversagen, Einschränkung der Nierenfunktion, insbesondere bei bereits verschlechterter Nierendurchblutung (wie bei schwerer dekompensierter Herzinsuffizienz, Dehydrierung, Syndrom, das durch zu viel Eiweiß im Urin gekennzeichnet ist, Eiweißmangel im Blut, erhöhte Blutfettwerte, sowie Ödem, Leberzirrhose oder eine nachgewiesene Nierenerkrankung)
- Ödem (Flüssigkeitsretention)

### Sehr seltene Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Möglicherweise lebensgefährliche Hautreaktionen: mit grippeähnlichen Auswirkungen und schmerzhaftem Ausschlag an Haut, Mund, Augen und Geschlechtsstellen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

### Nicht bekannte Häufigkeit von Nebenwirkungen (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Flüssigkeitsansammlung
- Depression, Traumstörungen, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Nervosität
- aseptische Meningitis, Zittern
- Reizung der Augen, Schwellung der Augenlider
- Taubheit
- Herzinsuffizienz
- Entzündung der Blutgefäße, Anstieg des arteriellen Blutdrucks, geringfügig erhöhtes Risiko für einen Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall
- Bronchospasmen, Nasenbluten
- Magenentzündung, Magen-Darm-Blutung, Perforationen, Geschwüre und Erosionen der Magen-Darm-Schleimhaut mit okkultem Blutverlust, Erbrechen von Blut, dunklerem Stuhlgang
- Entzündung von Pankreas oder Bauchspeicheldrüse
- Gelbsucht oder tödlich verlaufende Hepatitis
- Haarausfall, Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), ausgebreiteter Hautausschlag verschiedener Formen (*Erythema multiforme*), Hautausschlag mit Blasenbildung (vesikulobullöse Reaktionen)
- Entzündung der Gefäßknäuel in der Nierenrinde
- verminderte Fruchtbarkeit bei Frauen
- Unwohlsein, Müdigkeit
- erhöhte Transaminase-Werte (möglicher Hinweis auf einen Leberschaden), Gewichtszunahme, positive antinukleäre Antikörper (mögliches Anzeichen einer Autoimmunerkrankung), erhöhte Hämoglobin-Werte und reduzierter Hämatokrit, Blutbildveränderungen
- fixes Arzneimittelexanthem (kann wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut aussehen), Blasenbildung (Quaddeln), Juckreiz

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch wie folgt direkt melden:

**Belgien:**

Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
----------------------------------	--------------------------------------

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE SIND BREXINE UND BREXINE-DRYFIZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

BREXINE 20 mg TABLETTEN  
Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) lagern.

BREXINE-DRYFIZ 20 mg BRAUSETABLETTEN  
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was BREXINE und BREXINE-DRYFIZ enthalten

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Piroxicam- $\beta$ -cyclodextrin  
Die sonstigen Bestandteile sind (siehe auch Abschnitt 2):

- in BREXINE 20 mg TABLETTEN: Lactose-Monohydrat – Carboxymethylstärke-Natrium - Stärke prägelatiniert - Crospovidon – kolloidales Silizium - Magnesiumstearat
- in BREXINE-DRYFIZ 20 mg BRAUSETABLETTEN : Lactose-Monohydrat - Natrium-Glycincarbonat - Fumarsäure – Aspartam – Macrogol 6000 – Zitronenaroma

### Wie BREXINE und BREXINE-DRYFIZ aussehen und Inhalt der Packung

**BREXINE 20 mg TABLETTEN:** Packung von 30 und 60 Tabletten (Blisterpackung PVC/PVDC//Alu/PVDC).

**BREXINE-DRYFIZ 20 mg BRAUSETABLETTEN:** Teilbare Brausetabletten: Packung von 10, 30 und 60 Brausetabletten + Unit Dose (Blisterpackung Alu).

### Abgabe

Verschreibungspflichtig

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Chiesi SA/NV  
Telecomlaan 9  
1831 Diegem  
BELGIEN

#### Hersteller

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
96 via S. Leonardo  
43122 Parma  
ITALIEN

#### Alternative Hersteller:

BREXINE 20 mg TABLETTEN:  
Chiesi SAS  
2, Rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi  
41260 La Chaussée Saint Victor  
FRANKREICH

#### Zulassungsnummern

BREXINE 20 mg TABLETTEN: BE157586  
BREXINE-DRYFIZ 20 mg BRAUSETABLETTEN: BE161296

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im03/2023.