

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Felden® 20 mg - Ampullen

Wirkstoff: Piroxicam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 ist Felden und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Felden beachten?
3. Wie ist Felden anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Felden aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Felden und wofür wird es angewendet?

Eine Felden 20 mg - Ampulle enthält 20 mg Piroxicam als Wirkstoff.

Piroxicam ist ein entzündungshemmendes, schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel. Es gehört zur Kategorie der sogenannten **nicht-steroidalen (kortisonfreien) Anti-Rheumatika (NSAR)**.

Vor einer Verschreibung von Felden wird Ihr Arzt die Nutzen dieses Arzneimittels gegen das Risiko für das Auftreten möglicher Nebenwirkungen abwägen. Ihr Arzt wird unter Umständen einige Untersuchungen bei Ihnen durchführen und wird Ihnen auch mitteilen, wie oft Sie untersucht werden müssen, während Sie mit Felden behandelt werden.

Felden wird zur Linderung der Beschwerden bei Osteoarthritis (Arthrose, degenerative Gelenkerkrankung), rheumatoider Arthritis und Morbus Bechterew/Spondylitis ankylosans (rheumatische Erkrankung der Wirbelsäule) wie etwa Schwellungen, Steifigkeit und Gelenkschmerzen angewendet. Felden bewirkt keine Heilung der Arthritis und wird Ihnen nur solange helfen, solange Sie es verwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen Felden nur dann verschreiben, wenn andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) keine zufriedenstellende Linderung der Beschwerden mit sich gebracht haben.

Wegen des verzögerten Erreichens eines konstanten Wirkspiegels ist Felden nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Felden beachten ?

### Felden darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den im Felden enthaltenen Wirkstoff Piroxicam, gegen andere Oxicame oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Überempfindlichkeit gegen acetylsalicylsäurehaltige Schmerzmittel oder andere Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen, vor allem dann, wenn bei deren Einnahme Asthma, Nesselausschlag, allergischer Schnupfen oder Schwellungen aufgetreten sind
- wenn in der Vergangenheit bereits Hautreaktionen (ungeachtet des Schweregrads) auf Piroxicam, andere NSAR oder andere Arzneimittel aufgetreten sind
- wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich haben
- wenn Sie bereits einmal ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Bereich hatten
- wenn Sie derzeit oder in Ihrer Vorgeschichte eine Magen-Darm-Erkrankung (Magen- oder Darmentzündung) haben, welche 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 cyclooxygenase-2 (COX-2)-selektiver NSAR und Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln enthalten ist, die zur Linderung von Schmerzen 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 ernste 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)
- bei Störungen der Blutbildung
- bei Störungen der Blutgerinnung
- bei Hirnblutungen oder anderen bestehenden Blutungen
- bei schwerer Herzschwäche
- unmittelbar nach einer Bypass-Operation am Herz
- bei schweren Störungen der Nieren- oder Leberfunktion
- während Schwangerschaft und Stillzeit
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren (da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist)
- bei Alkoholkrankheit (in der Vorgeschichte)

Falls einer dieser Punkte für Sie zutrifft, dürfen Sie Felden nicht verwenden. Sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Felden bei Ihnen angewendet wird, da bei der Anwendung von Felden besondere Vorsicht geboten ist.

Felden-Ampullen sind zur Injektion in einen Muskel bestimmt (zu intramuskulären Anwendung) und sollten nur von einem Arzt (oder von medizinischem Fachpersonal) verabreicht werden.

Felden-Ampullen werden nur zur anfänglichen Behandlung verwendet. Für eine weiterführende Behandlung sollte Felden in einer Form zum Einnehmen verwendet werden.

Der Arzt wird die empfohlenen Injektionsmengen genau einhalten, da sich die Möglichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen, vor allem von Seiten des Magen-Darm-Traktes, bei längerfristiger Anwendung mit zunehmender Dosierung pro Tag steigert.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt über Magen- und Darmerkrankungen in Ihrer Vorgeschichte. Ihr Arzt wird auf Grundlage dieser Informationen entscheiden, ob Felden die geeignete Therapie für Sie ist.

Wie alle nichtsteroidalen Antirheumatika kann Felden schwerwiegende Reaktionen im Magen-Darm-Bereich wie etwa Schmerzen, Blutung, Geschwüre und Durchbruch (Perforation) verursachen. Sie müssen die Anwendung von Felden sofort beenden und einen 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, oder kaffeesatzartiges Erbrechen, bei sich feststellen.

Sie müssen die Anwendung von Felden sofort beenden und einen Arzt verständigen, wenn Sie eine allergische Reaktion wie etwa einen Hautausschlag, eine Schwellung im Gesicht, pfeifendes Atmen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben.

Falls Sie bereits einmal Probleme mit Arzneimitteln oder Allergien (z.B. Pollenallergie) hatten oder derzeit haben oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob Sie Felden verwenden können, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Achten Sie bitte darauf, dass Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel informiert haben, die Sie verwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### *Wirkungen bei älteren Personen*

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

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

Die Anwendung sollte vermieden werden, wenn Sie älter als 80 Jahre sind.

#### *Wirkungen am Magen-Darm-Trakt*

Bei allen Arzneimitteln mit diesen antirheumatischen Wirkstoffen kann es während der Therapie zu einer Verschlechterung von Erkrankungen des Magen-Darmtraktes bzw. der Leberfunktion kommen. Deshalb wird der Arzt die Therapie bei diesen Erkrankungen sorgfältig überwachen bzw. gegebenenfalls die Behandlung mit dem Arzneimittel unterbrechen, weil in sehr seltenen Fällen sowohl eine schwer verlaufende Leberentzündung als auch Magengeschwüre (durch Blutungen und Durchbrüche) einen lebensgefährlichen Verlauf nehmen können.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind oder andere Arzneimittel wie Kortikosteroide, bestimmte Arzneimittel gegen Depression (auch als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Aspirin (zur Vermeidung von Blutgerinnsel) verwenden oder Alkohol konsumieren, besteht ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen während der Behandlung mit Piroxicam Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt auftreten. Daher wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine Kombinationstherapie mit Felden und einem magenschleimhautschützenden Arzneimittel verschreiben.

#### *Wirkungen am Herz-Kreislauf-System*

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Felden könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Behandlung.

### *Wirkungen an den Atemwegen*

Bei Personen, die an Asthma oder verschiedenen anderen Lungenkrankheiten leiden, wird der Arzt sehr genau prüfen, ob Felden angewendet werden kann.

### *Wirkungen an den Nieren*

In seltenen Fällen können NSAR schwerwiegende Nierenfunktionsstörungen verursachen. Das höchste Risiko für eine derartige Reaktion haben Patienten mit chronischer Herzmuskelschwäche, Flüssigkeitsmangel (z.B. zu geringe Trinkmenge über einen längeren Zeitraum), schweren Leberschäden und bestehenden Nierenkrankheiten. In diesen Fällen wird Ihr Arzt zusätzliche Untersuchungen anordnen.

### *Wirkungen an der Leber*

Eine Leberschädigung durch NSAR ist möglich. Die ersten Anzeichen einer Leberschädigung können z.B. sein: Übelkeit, Mattigkeit, Juckreiz, Hautausschlag, Oberbauchbeschwerden und/oder grippeähnliche Beschwerden. Falls diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, unterbrechen Sie bitte sofort die Anwendung von Felden und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

### *Hautreaktionen*

Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Verwendung von Felden berichtet. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse erscheinen zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf.

Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten ist, sind Geschwüre im Bereich Mund, Rachen und Nase, sowie im Genitalbereich; sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).

Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Beschwerden einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen.

Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.

Wenn sich bei Ihnen das DRESS-Syndrom, das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Anwendung von Felden entwickelt hat, darf die Behandlung mit Felden **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie einen Hautausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, müssen Sie die Anwendung von Felden sofort beenden, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### *Augen*

Unter NSAR wie Felden wurden unerwünschte Reaktionen am Auge beobachtet. Beim Auftreten von Sehstörungen unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

### *Schlechte Metabolisierer von CYP2C9 Substraten*

Bei Patienten, für die anhand ihrer Anamnese oder vorhergehender Erfahrungen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie schlechte CYP2C9 Metabolisierer sind, sollte Piroxicam mit Vorsicht angewendet werden, da sich aufgrund der verminderten metabolischen Clearance abnormal hohe Plasmaspiegel ergeben könnten.

### Anwendung zusammen mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Felden und gerinnungshemmenden Arzneimitteln zum Einnehmen, wie etwa Warfarin/Cumarin, Apixaban, Dabigatran oder Rivaroxaban, muss vermieden werden, da sich das Risiko für Magen-/Darmblutungen und andere Blutungen erhöht.

### **Sonstige Hinweise**

Felden sollte bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrie) nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

### *Operationen*

Bei Anwendung von bestimmten Schmerzmitteln (NSAR) wie auch Felden vor operativen Eingriffen ist wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Blutgerinnung der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren. Unmittelbar nach größeren chirurgischen Eingriffen sollte Felden nicht angewendet werden.

#### *Gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln*

kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen. Falls Sie häufiger Schmerzmittel benötigen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

#### *Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch von Schmerzmitteln*

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Anwendung von Felden häufig unter Kopfschmerzen leiden!

#### *Infektion als Begleiterkrankung*

Die Milderung von Schmerzen und die fiebersenkende Wirkung von Felden können die Zeichen einer eventuell vorhandenen Infektion (Entzündung, z.B. durch Bakterien) verschleiern. Bei Verschlimmerung von Beschwerden oder neu auftretenden Anzeichen einer Infektion (z.B. starke Abgeschlagenheit, unklare Schwellungen und/oder Rötungen, z.B. an einem Gelenk) während der Behandlung mit Felden suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf, um eine eventuell notwendige antiinfektiöse/antibiotische Therapie nicht zu verzögern.

#### *Laborkontrollen*

Bei längerdauernder Anwendung von Felden wird der Arzt Kontrollen von Blut, Leber und Niere veranlassen. Wenn Ihr Arzt Labor- oder andere Untersuchungen anordnet, müssen diese unbedingt durchgeführt werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Anwendung von Felden zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Arzneimittel können sich in manchen Fällen gegenseitig beeinflussen. Ihr Arzt wird unter Umständen die Anwendung von Felden oder von anderen Arzneimitteln reduzieren oder Sie werden unter Umständen andere Arzneimittel verwenden müssen.

Für Ihren Arzt ist es besonders wichtig zu wissen, ob Sie folgende Arzneimittel verwenden:

- Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung (einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer)
- Kortikosteroide, d.h. Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krankheiten wie etwa Allergien oder Störungen im Hormonhaushalt
- gerinnungshemmende Arzneimittel wie etwa Warfarin/Cumarin, Apixaban, Dabigatran oder Rivaroxaban zur Vermeidung von Blutgerinnseln
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die man als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet
- Thrombozytenaggregationshemmer, d.h. Arzneimittel wie Aspirin zur Vermeidung einer Verklumpung der Blutplättchen

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

<b>Arzneimittel:</b>	<b>Mögliche Reaktionen bei gemeinsamer Anwendung mit Felden:</b>
Andere Schmerz- bzw. Rheumamittel ("NSAR")	Verstärkung der Nebenwirkungen (Kombination nicht empfohlen)
Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)	Erhöhtes Risiko einer Magen-/Darmschädigung (Kombination nicht empfohlen)

	Felden beeinflusst die gerinnungshemmende Wirkung von niedrig dosiertem Aspirin und kann somit dessen vorbeugende Wirkung gegen Herz-/Kreislaufkrankungen beeinträchtigen.
Kortisonhaltige Arzneimittel (Glukokortikoide)	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darm-Geschwüren oder -Blutung
Blutgerinnungshemmer, Arzneimittel zur "Blutverdünnung"	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung (Kombination nicht empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel gegen Angst bzw. Depression ("SSRI")	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung (Kombination nicht empfohlen)
Blutdrucksenkende und entwässernde Arzneimittel	Abschwächung der Wirkung und Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Bestimmte entwässernde Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika)	Risiko von erhöhten Kaliumwerten im Blut
Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (Herzglykoside)	Mögliche Erhöhung der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut durch bestimmte Schmerzmittel
Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems)	Erhöhung des Phenytoin-Blutspiegels möglich – es könnte eine Dosisanpassung erforderlich sein
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Lithium-Wirkung – es könnte eine Dosisanpassung erforderlich sein
Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)	Verzögerung der Ausscheidung von Felden, dadurch erhöhte Gefahr von Nebenwirkungen
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arthritis)	Gabe von Felden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden) Vorsicht ist geboten, insbesondere bei Patienten, die hohe Methotrexat-Dosen erhalten.
Cyclophosphamid, Vincaalkaloide (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)	Gabe von Felden vor oder nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln kann die Nebenwirkungen dieser Substanzen verstärken (Kombination ist zu vermeiden)
Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)	Verstärkung des Risikos für Magen-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber (Kombination sollte vermieden werden; es könnten Dosisanpassung sowie Laborkontrollen erforderlich sein)
Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)	Erhöhtes Risiko für eine Nierenschädigung möglich
Cimetidin (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure)	Verzögerung der Ausscheidung von Felden mit Verstärkung der Nebenwirkungen
Colestyramin (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung)	Beschleunigung der Ausscheidung von Felden
Arzneimittel mit hoher Proteinbindung	Verstärkung der (Neben)Wirkungen

### **Anwendung von Felden zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Gleichzeitiger Alkoholgenuss verschlechtert die Magenverträglichkeit und sollte daher vermieden werden.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und während der Stillzeit darf Felden nicht angewendet werden.

Im Falle einer Schwangerschaft informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Felden-Ampullen enthalten Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel, das die Plazenta passieren kann (siehe Abschnitt „Felden-Ampullen enthalten Benzylalkohol, Propylenglycol, Alkohol (Ethanol) und Natrium“).

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Felden es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Der Wirkstoff Piroxicam in Felden wurde nicht auf seine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit hin untersucht.

Sie dürfen allerdings keine Fahrzeuge lenken oder gefährliche Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen, falls Sie **Nebenwirkungen** bemerken, die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen, wie z.B. Müdigkeit, Sehstörungen oder Schwindel

### **Felden-Ampullen enthalten Benzylalkohol, Propylenglycol, Alkohol (Ethanol) und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis, entsprechend weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Felden enthält 20 mg Benzylalkohol pro Ampulle. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspingsyndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an und wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, es sei denn, dies wird vom Arzt empfohlen.

Die Einnahme großer Mengen von Felden-Ampullen könnte zu einer Anreicherung von Benzylalkohol in Ihrem Körper und somit zu einer erhöhten Säuremenge in Ihrem Blut (so genannte „metabolische Azidose“) führen. Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung und schwangere oder stillende Patientinnen müssen besonders vorsichtig sein und mit ihrem Arzt Rücksprache halten.

Felden enthält 400 mg Propylenglycol pro Ampulle. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Felden anzuwenden?**

Die Anwendung von Felden-Ampullen erfolgt ausschließlich durch Ihren Arzt zur anfänglichen Behandlung. Felden-Ampullen werden von Ihrem Arzt in einen Muskel verabreicht (intramuskuläre Anwendung).

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

Die Dauer der Anwendung richtet sich ausschließlich nach den Anweisungen des Arztes; im Normalfall ist eine einmalige Anwendung von Felden-Ampullen ausreichend, falls eine Weiterbehandlung erforderlich ist, wird Ihnen Ihr Arzt dafür Felden zum Einnehmen (Felden 10 oder 20 mg Kapseln, Felden 20 mg lösliche Tabletten oder Felden Quick-Solve 20 mg Lyotabletten) verschreiben.

Erwachsene und ältere Patienten:

Die Tageshöchstdosis ist 20 mg Felden in Form einer einzelnen Dosis pro Tag. Falls Sie älter als 70 Jahre sind, wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen eine niedrigere Dosis verschreiben oder die Dauer der Behandlung reduzieren.

Die Anwendung ist zu vermeiden, wenn Sie älter als 80 Jahre sind.

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren:

Bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren dürfen Felden Ampullen wegen der Dosisstärke nicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche von 15 – 17 Jahren:

Bei Jugendlichen in dieser Altersgruppe wird die Anwendung von Felden Ampullen wegen nicht ausreichenden Erfahrungen nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Ihr Arzt wird sich bei der Dosierung nach dem Schweregrad der Beeinträchtigung richten; bei schwerer Organfunktionsstörung ist Felden nicht anzuwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen Felden gemeinsam mit einem anderen Arzneimittel verschreiben, um so Ihren Magen und Darm gegen mögliche Nebenwirkungen zu schützen.

Die Dosis darf nicht erhöht werden.

Falls Sie das Gefühl haben, dass das Arzneimittel nicht ausreichend wirkt, sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt.

Felden wird tief in den Gesäßmuskel (intraglutäal) gespritzt. Die Behandlung mit Felden-Ampullen erfolgt als einmalige Injektionsbehandlung.

Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen ist, wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika auch, eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion von Felden einzuhalten.

---

***Hinweis für den Arzt:***

***Informationen zur Intoxikation durch Piroxicam finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation !***

---

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. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:



<b>Sehr häufig:</b> <i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<b>Häufig:</b> <i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<b>Gelegentlich:</b> <i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>
<b>Selten:</b> <i>kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen</i>
<b>Sehr selten:</b> <i>kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen</i>
<b>Nicht bekannt:</b> <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

### Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck, verminderte Fruchtbarkeit bei Frauen und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Felden sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

**Sehr häufig:** Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

**Häufig:** Anämie (Blutarmut), Verminderung der roten und/oder weißen Blutkörperchen bzw. Blutplättchen (Eosinophilie, Leukopenie, Thrombozytopenie), Appetitlosigkeit oder gesteigerter Appetit, erhöhter Blutzucker, zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit, Fieber, Drehschwindel, Ohrgeräusche („Ohrensausen“), Bauchbeschwerden, Aufstoßen, Völlegefühl, Verdauungsstörungen, Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Magenentzündung, Verstärkung einer Dickdarm- oder Dünndarmentzündung (Morbus Crohn), Gallestauung, Leberentzündung, Hautausschlag, Juckreiz, Schwitzen, Schwellungen (vor allem am Knöchel), vorübergehende Erhöhung von Blutharnstoffstickstoff, erhöhte Leberfunktionswerte im Serum, Erhöhung der alkalischen Phosphatase.

**Gelegentlich:** Störungen der Blutbildung (Agranulozytose, Panzytopenie, Panmyelopathie), allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen),

verminderte Blutzuckerwerte, Blutzuckerschwankungen, Schlaflosigkeit, Traumveränderungen, Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Nervosität, Halluzinationen, Erregungs- und Verwirrungszustände, Hautkribbeln („Ameisenlaufen“), Sehstörungen (verschwommenes Sehen), Schwellung und Reizung der Augen, Hörstörungen, Schwerhörigkeit, Herzklopfen, Herzjagen, Bluthochdruck, Blut im Stuhl, Erbrechen von Blut (kann kaffeesatzartig aussehen), Gelbsucht, Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Juckreiz, Rötung und fleckigen bis blasigen Ausschlägen, allergische Schwellungen, Schwellungen (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; Anstieg von Nierenwerten, Nierenversagen, Nierenentzündung, Schmerzen beim Urinieren, häufiger Harndrang, Blut im Harn, Gewichtsschwankungen, Unwohlsein, grippeartige Symptome (Kältegefühl, Muskelschmerzen), vorübergehende Erhöhung von Nierenfunktionswerten (Kreatinin).

Selten: Verschlimmerung einer bestehenden Kollagenose (eine bestimmte Bindegewebskrankheit), entzündliche Gewebeschädigung (mit Fieber, Lymphknotenschwellung, Rötung, etc.), Krampfanfälle, Schock und seine Vorstadien, akute Herzschwäche, Entzündungen der Blutgefäße, Haarausfall, Nagelablösung, Nagelwachstumsstörung, akutes Nierenversagen.

Sehr selten: Verstärkung einer infektionsbedingten Entzündung (z.B. Entzündung von Weichteilgewebe mit Absterben von Gewebe) in zeitlichem Zusammenhang mit der allgemeinen Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR). Dies könnte mit dem Wirkmechanismus von NSAR verbunden sein. Die Dauer und Stärke von Blutungen kann durch Felden verlängert bzw. verstärkt sein. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Herzinfarkt, Mund- und Schleimhautblutungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Speiseröhre, Beschwerden im Unterbauch, z. B. blutende Darmentzündungen zum Teil mit Ausbildung von Geschwüren, Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm, plötzliche Leberentzündung mit Leberversagen (auch ohne Vorzeichen). Es wurde von lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt: spezielle Form der Blutarmut (aplastische Anämie, hämolytische Anämie), Störungen des Wasserhaushaltes (Flüssigkeitsspeicherung), aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung), Verkrampfung der Atemwege (Bronchien), Atemnot, Nasenbluten, tödlich verlaufende Leberentzündung, Angioödem (allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich), Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Fixes Arzneimittelexanthem (kann wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut aussehen), Blasenbildung (Quaddeln), Juckreiz, Hautentzündung mit Hautablösung, punktförmige Hautblutungen (Henoch-Schönlein-Purpura), Nesselsucht, Entzündung der Nierenkörperchen, verminderte Fruchtbarkeit bei Frauen, Auftreten von abnormen Antikörpern im Blut, Verminderung des Blutfarbstoffs und der zellulären Blutbestandteile ohne offensichtliche Magen-Darm-Blutung.

***Unter Umständen können Nebenwirkungen auftreten, die ein sofortiges Beenden der Anwendung von Felden und rasche ärztliche Hilfe erfordern, siehe auch: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.***

***Hier folgt eine Zusammenfassung der Anzeichen solcher ernster Nebenwirkungen:***

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin

- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- verminderte Harnausscheidung mit Schwellungen und Abgeschlagenheit
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

### **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 direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Felden aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

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 Felden enthält:**

- Der Wirkstoff ist Piroxicam. 1 Ampulle zu 1 ml enthält 20 mg Piroxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (E1519), Ethanol absolut, Nicotinamid als Lösungsvermittler in Propylenglycol (E1520), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, konzentrierte Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

#### **Wie Felden aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, grünlich-gelbe Injektionslösung mit einem pH-Wert von 7,5 bis 8,5.

Braunglasampullen Glastyp I

Packungen mit 3 und 5 Ampullen zu 1 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:****Pharmazeutischer Unternehmer:**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

**Hersteller:**

Fareva Amboise, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

Pfizer, Puurs, Belgien

**Z.Nr.:** 1-18967

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**

---

***Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:***

---

***Symptome der Überdosierung:***

Im Vordergrund stehen gastrointestinale Reizerscheinungen, wie Nausea, Erbrechen, Magenschmerzen sowie Schwindel, Kopfschmerz, Verwirrtheit, Tinnitus, Hyperventilation mit respiratorischer Alkalose. Im späteren Verlauf kommt es zu zentraler Dämpfung, Hyperpyrexie, respiratorischer und metabolischer Azidose, toxischem Kreislaufversagen, Störungen der Nierenfunktion (Hämaturie, Proteinurie, akutes Nierenversagen) sowie der Leber (Hypoprothrombinämie), Hirn- und Lungenödem, gesteigerter Krampfbereitschaft und Koma. Bei Kindern ist eine Hypoglykämie möglich.

***Therapie bei Überdosierung:***

Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Die lange Halbwertszeit von Piroxicam ist zu berücksichtigen. Aufgrund von Tierversuchen ist anzunehmen, dass nach oraler Vergiftung durch die Gabe von Antazida und Aktivkohle die Ausscheidung von Piroxicam beschleunigt werden kann.

- Primäre Giftelimination (vorsichtige Magenspülung);
- Überwachung des Säure-Basen-Haushalts;
- Elektrolytausgleich, Glukosekorrektur;
- intensivmedizinische Betreuung (Beatmung, Flüssigkeitszufuhr);
- Beschleunigung der Ausscheidung (alkalisierte, forcierte Diurese);
- Gaben von Diazepam bei Krämpfen;
- Verabreichung von Tierkohle (ausschließlich bei Patienten, die bei Bewusstsein sind!) kann die Resorption und Reabsorption von Piroxicam und somit die Gesamtmenge des Wirkstoffes reduzieren.

Obwohl keine diesbezüglichen Untersuchungen vorliegen, dürfte eine Hämodialyse zur Beschleunigung der Elimination aufgrund der starken Proteinbindung von Piroxicam nicht zielführend sein.