

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NEO-ENDUSIX 20 mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține 20 mg tenoxicam.

Excipienți cu efect cunoscut: metabisulfid de sodiu 2,00 mg, hidroxid de sodiu 3,28 mg.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Pulbere pentru soluție injectabilă: pulbere compactă, de culoare galbenă până la galben-verzui

Solvent: apă pentru preparate injectabile

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al afecțiunilor reumatice inflamatorii și degenerative:

- artrită reumatoidă;
- osteoartrite;
- spondilita ankilopoietică;
- inflamații extraarticulare cum ar fi tendinite, bursite, periartrite;
- sciatică, lombalgie, nevralgie cervico-brahială;
- cruralgie;
- gonartroze și coxartroze;
- criza de guta.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doza uzuală este de 20 mg tenoxicam (o fiolă *Neo-Endusix*)/zi administrate i.m. sau i.v. primele două zile, apoi se continuă cu tratament oral 20 mg tenoxicam (un comprimat *Neo-Endusix*)/zi, 1-2 săptămâni. Se va evita administrarea i.v. sau i.m. a unei doze mai mari de 20 mg tenoxicam pe zi deoarece poate crește frecvența și intensitatea reacțiilor adverse, fără o îmbunătățire evidentă a rezultatelor. Pulberea se dizolvă în 2 ml solvent și se folosește imediat.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

### 4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la tenoxicam, la alte antiinflamatorii nesteroidiene (cu apariția unor crize de astm bronșic, rinite sau urticarie) sau la oricare dintre excipientii enumerați la pct. 6.1;
- ulcer gastroduodenal sau gastrita în evoluție sau în antecedente;
- anestezie sau intervenții chirurgicale, existând risc crescut de apariție a unei insuficiențe renale acute sau a unor tulburări ale homeostaziei;
- ultimul trimestru de sarcină;
- insuficiența hepatocelulară severă;
- insuficiență renală severă;
- copii sub 15 ani;
- tulburări ale hemostazei sau tratament cu anticoagulante;
- insuficiență cardiacă severă.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se va evita terapia concomitentă cu alte produse antiinflamatorii nesteroidiene datorită riscului de agravare a tulburărilor gastrointestinale.

În cazul administrării de analgezice nesteroidiene la persoane în vârstă sau cu afecțiuni care pot determina apariția insuficienței renale (nefropatii preexistente, ciroza hepatică, hipovolemie, tratament cu diuretice, tratament cu produse medicamentoase cu potențial nefrototoxic cunoscut, intervenții chirurgicale recente) se recomandă supravegherea parametrilor funcției renale (uree, creatinina) precum și a creșterii în greutate sau apariția edemelor.

Apariția manifestărilor cutaneo-mucoase de tip prurit, rash, afte sau conjunctivită impune întreruperea tratamentului.

Tratamentul îndelungat cu doze mari crește riscul apariției reacțiilor adverse digestive. În caz de hemoragie digestivă se întrerupe imediat tratamentul.

Tenoxicamul nu este recomandat pentru tratamentul afecțiunilor reumatice sau posttraumatice care se ameliorează spontan și/sau sunt puțin invalidante.

În cazul unui tratament îndelungat se recomandă controlul hemogramei, funcției hepatice și renale. Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile cardiovasculare și gastrointestinale, prezentate mai jos).

#### *Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare*

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edeme.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Datele existente sunt insuficiente pentru excluderea unui asemenea risc pentru tenoxicam.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu tenoxicam numai după evaluare atentă. O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc în ceea ce privește apariția de boli cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat). Deoarece conține metabisulfid de sodiu (E223), poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Conține hidroxid de sodiu. 3,28 mg.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu diuretice care economisesc potasiu, inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei, inhibitori ai angiotensinei II, antiinflamatoare nesteroidiene, heparine, ciclosporina, tacrolimus și trimetoprim este însoțită de creșterea riscului de apariție a hiperkaliemiei; se recomandă supravegherea atentă a pacientului.

Administrarea concomitentă cu diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei, inhibitori ai angiotensinei II crește riscul de apariție al insuficienței renale acute la pacienții deshidratați.

Administrarea concomitentă cu litiu este însoțită de scăderea excreției renale a litiului cu creșterea litemiei, chiar până la valori toxice; dacă asocierea nu poate fi evitată, este necesară monitorizarea litemiei și adaptarea dozei de litiu atât în timpul asocierii cât și după întreruperea administrării antiinflamatoarelor nesteroidiene;

Administrarea concomitentă cu anticoagulante orale, heparine, ticlopidina și pentoxifilina crește riscul de hemoragii.

Administrarea concomitentă cu metotrexat crește toxicitatea hematologică a acestuia.

Administrarea concomitentă cu zidovudina crește toxicitatea hematologică asupra liniei eritrocitare. Poate influența în sens negativ eficacitatea dispozitivelor intra-uterine.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

La om nu au fost semnalate efecte teratogene. Totuși sunt necesare studii epidemiologice complementare pentru a confirma absența riscului teratogen.

Administrarea în timpul trimestrului III de sarcină poate provoca la făt efecte toxice cardiopulmonare (hipertensiune pulmonară, închiderea prematură a canalului arterial) și afectare renală mergând până la insuficiență renală cu oligohidramnios. Administrarea în ultima perioadă de sarcină poate prelungi timpul de sângerare la mamă și la nou-născut.

În consecință, administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene nu este recomandată în timpul sarcinii. Dacă este absolut necesar, tenoxicamul se va administra numai în primele 5 luni de sarcină, cu prudență și numai la indicația medicului, după evaluarea raportului beneficiu/risc.

Tenoxicamul trece în cantități mici în laptele matern și, de aceea, se impune evitarea administrării acestuia în timpul alăptării.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Conducătorii auto și cei care folosesc utilaje trebuie preveniți asupra posibilității apariției vertijului în timpul tratamentului cu tenoxicam.

#### 4.8 Reacții adverse

Studiile clinice pe o durată de 1-5 zile în cazul administrării parenterale și pe o durată de 2 săptămâni în cazul administrării orale, au demonstrat ca produsul este în general bine tolerat în doza zilnică recomandată de 20 mg tenoxicam. Reacții adverse au apărut sporadic în proporție de 12%, s-au atenuat și au dispărut chiar în timpul tratamentului oral. Numai 1% din cazurile tratate cu tenoxicam au întrerupt tratamentul ca urmare a reacțiilor adverse. Reacțiile adverse care pot să apară sunt:

*Tulburări gastro-intestinale:* greață, vărsături, gastralgii, diaree sau constipație, ulcer gastroduodenal, perforații digestive, hemoragii gastro-intestinale .

*Reacții de hipersensibilitate:*

- erupții cutanate, prurit, rash;
- criză de astm de astm bronic, îndeosebi la persoanele cu alergii la acid acetilsalicilic sau la alte AINS;

*Efecte asupra sistemului nervos central:* vertij, cefalee;

*Reacții cutanate:* cazuri rare de reacții cutanate buloase de tip eritem polimorf, sindrom Stevens - Johnson, sindrom Lyell, fotodermatoze.

În timpul tratamentului cu tenoxicam s-au observat modificări ale unor teste biologice:

- hepatice: creșterea transaminazelor, a fosfatazei alcaline și a  $\gamma$ GT;
- renale: creșteri moderate ale creatininemiei;
- hematologice: scăderea hemoglobinei, trombocitopenie și leucopenie moderate, excepțional agranulocitoză.

Pot să apară dureri la locul de injectare.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

În caz de supradozaj se recomandă întreruperea administrării medicamentului și internarea de urgență într-o unitate de terapie intensivă pentru instituirea tratamentului adecvat: evacuarea rapidă a produsului ingerat prin lavaj gastric, administrarea de cărbune medicinal activat pentru scăderea absorbției tenoxicamului și tratament simptomatic.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, oxicami, codul ATC: M01AC02

Tenoxicamul este un antiinflamator nesteroidian care face parte din grupa chimică a oxicamilor și are următoarele efecte: antiinflamator activ, analgezic, antipiretic și antiagregant plachetar.

Efectele sale terapeutice sunt atribuite, în principal, inhibării sintezei prostaglandinelor deoarece inhibă marcat ciclooxigenaza. De asemenea, împiedică formarea de oxigen activ în țesutul inflammat.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare intramusculară și trecerea în circulația sistemică tenoxicamul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatic (99%).

Tenoxicamul este eliminat aproape în totalitate prin metabolizare; metabolitul cel mai important este un derivat hidroxilat la nucleul piridinic, a cărui eliminare este în principal urinară (28% din doza administrată). O mică parte din acest metabolit se elimină după glucuronoconjugare.

Un al doilea metabolit obținut numai prin glucuroconjugare se elimină prin bilă. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 72 ore.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Pulbere  
Manitol (E 421)  
hidroxid de sodiu  
trometamina  
metabisulfid de sodiu  
edetat disodic

Solvent:  
apă distilată pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră de clasă hidrolitică I, capacitate nominală de 3 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic tip I și capse de aluminiu și o fiolă din sticlă incoloră de clasă hidrolitică I, capacitate nominală de 2 ml.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ANFARM HELLAS S.A.  
4 Achaias Str. & Trizinias, 14564 Kifissia Attiki, Grecia

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11400/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .