

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tenoxicam 20 mg, comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține tenoxicam 20 mg.

Excipient: lactoză monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament simptomatic pe termen lung în:

- reumatism inflamator cronic, mai ales poliartrită reumatoidă, spondilită anchilozantă sau sindroame asemănătoare cu sindromul Fessinger-Leroy-Reiter și cu reumatismul psoriazic;
- artroze dureroase invalidante.

Tratament simptomatic de scurtă durată a puseelor acute de:

- reumatism articular (poliartrită scapulohumerală, tendinite, bursite);
- afecțiuni acute post-traumatice ale aparatului locomotor;
- artroze;
- lomboradiculalgii severe (prin comprimare).

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani: doza recomandată este de 20 mg tenoxicam (un comprimat Tenoxicam 20 mg) pe zi.

Dozele se pot ajusta în funcție de răspunsul inițial la tratament, până la 10 mg tenoxicam pe zi, în cazuri de certă ameliorare simptomatică.

La pacienții vârstnici cu patologie asociată, se recomandă începerea tratamentului cu 10 mg tenoxicam pe zi, pentru a se asigura o mai bună toleranță până la atingerea dozelor uzuale recomandate.

În afecțiunile musculoscheletice acute, tenoxicamul se administrează timp de maxim 7 zile. În cazuri severe tratamentul se poate prelungi până la maxim 14 zile.

Pentru tratamentul prelungit se utilizează doze de 10 mg tenoxicam, o dată pe zi.

Administrarea de Tenoxicam 20 mg se face în timpul mesei, într-o singură priză.

Comprimatele se înghit cu multă apă.

Tenoxicam 20 mg este contraindicat la copii cu vârsta sub 15 ani.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la tenoxicam, la salicilati, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienți.

Ulcer gastro-duodenal în evoluție.

Insuficiență hepatică severă.

Insuficiență renală severă.

Sigmoidită și colită evolutivă.

Copii cu vârsta sub 15 ani.

Fenilcetonurie.

Sarcină peste 6 luni.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții care suferă de astm bronșic, asociat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, prezintă un risc crescut de manifestări alergice după administrarea de salicilați și/sau alte antiinflamatoare nesteroidiene. Administrarea de Tenoxicam 20 mg poate declanșa o criză de astm bronșic.

Se recomandă prudență la pacienții tratați cu anticoagulante; apariția hemoragiilor digestive impune întreruperea imediată a tratamentului.

Tenoxicam 20 mg nu se recomandă la pacienții cu afecțiuni reumatice sau post-traumatice, spontan regresive sau puțin invalidante.

Se recomandă prudență la pacienții cu antecedente patologice digestive (ulcer gastro-duodenal, hernie hiatală, hemoragii digestive).

Se recomandă monitorizarea diurezei și a funcției renale încă de la începutul tratamentului la bolnavii cu insuficiență cardiacă, hepatică și renală cronică, la pacienții care sunt în tratament cu diuretice, după intervenții chirurgicale majore care determină hipovolemie și, în particular, la vârstnici.

Tenoxicam 20 mg conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă asocierea cu:

Alte antiinflamatoare nesteroidiene (salicilați în doze peste 3 g/zi, la adulți): crește riscul apariției ulcerului gastro-duodenal și hemoragiilor digestive.

Anticoagulante orale și heparina: crește riscul hemoragic al anticoagulantelor orale și al heparinei (inhibă agregarea plachetară, agresiune asupra mucoasei gastro-intestinale, prin tenoxicam); dacă nu se poate evita asocierea, este necesară supraveghere clinică și de laborator (și supraveghere de laborator a heparinelor nefracționate);

Litiu (descrisă la diclofenac, ketoprofen, indometacin, fenilbutazonă, piroxicam): crește litemia până la valori toxice (scade excreția renală de litiu); în caz de asociere obligatorie, se monitorizează litemia iar dozele litiului se vor ajusta pe perioada asocierii și după întreruperea tratamentului cu Tenoxicam 20 mg.

Metotrexat administrat în doze mai mari sau egale cu 15 mg/săptămână: crește riscul toxicității hematologice a metotrexatului, prin scăderea clearance-ului renal al acestuia.

Ticlopidina: risc hemoragic prin acțiune sinergică (antiagregare plachetară); dacă asocierea nu se poate evita, se recomandă monitorizare strictă clinică și de laborator (inclusiv a timpului de sângerare).

Se recomandă precauții în cazul asocierii cu:

Diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie (IEC): insuficiență renală la pacienții deshidratați (scade filtrarea glomerulară prin inhibiția prostaglandinelor renale). Pot diminua efectul antihipertensivelor. Pacienții trebuie hidratați și supravegheați din punct de vedere al funcției renale încă de la începutul tratamentului.

Metotrexat în doze sub 15 mg/săptămână: risc de toxicitate hematologică (scade clearance-ul renal al metotrexatului). În primele săptămâni de asociere, se recomandă control săptămânal. Supravegherea atentă a vârstnicilor și a funcției renale, chiar în caz de alterare ușoară.

Pentoxifilină: crește riscul hemoragic; necesită supraveghere clinică atentă și control frecvent al timpului de sângerare.

Zidovudina: risc de toxicitate crescută asupra seriei eritrocitare (acționează pe reticulocite), cu anemie severă după 8 zile de asociere cu tenoxicam. Este necesar să se efectueze hemograma și număratoarea de reticulocite după 8-15 zile de la începerea tratamentului cu Tenoxicam 20 mg.

Se va ține cont de asocierea cu:

Beta-blocante: diminuează efectul antihipertensiv al beta-blocantelor prin inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare.

Ciclosporina: crește riscul nefrotoxic, în special la pacienții vârstnici.

Dispozitive intrauterine: diminuează eficacitatea contraceptivă (risc controversat).

Trombolitice: crește riscul hemoragic.

Antidiabetice orale: necesită prudență.

4.6 Sarcina și alăptarea

La om, nu s-au semnalat efecte malformative particulare în timpul tratamentului cu tenoxicam; cu toate acestea, sunt necesare studii epidemiologice complementare pentru a se exclude orice risc.

Administrate în cursul celui de-al treilea trimestru de sarcină, antiinflamatoarele nesteroidiene pot determina:

- la făt: toxicitate cardio-pulmonară (hipertensiune pulmonară cu închiderea prematură a canalului arterial), disfuncție renală până la insuficiență renală cu oligoamnios;

- la mamă: la sfârșitul sarcinii, prelungirea timpului de sângerare.

În consecință, administrarea de antiinflamatoare nesteroidiene, în primele 5 luni de sarcină, se va face numai dacă este absolut necesar.

În afara utilizării extrem de limitate în obstetrică și care justifică supraveghere specializată, prescrierea antiinflamatoarelor nesteroidiene, peste 6 luni de sarcină este contraindicată.

Tenoxicamul se excretă în laptele matern; de aceea, ca măsură de precauție, se recomandă evitarea tratamentului la femeile care alăptează.

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

Tenoxicam are influență neglijabilă (posibilitatea apariției vertijului) asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, gastralgii, tulburări de tranzit, ulcer, perforații, hemoragii digestive. Aceste reacții apar mai frecvent la doze mari de tratament.

Tulburări ale sistemului nervos central: foarte rar apar tulburări neurosenzoriale (vertij, cefalee);

Tulburări ale sistemului imunitar: erupții cutanate, prurit.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: crize de astm bronșic la persoanele cu alergii la acid acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Tulburări hematologice și limfactice: scăderea hemoglobinei, granulocitopenie, edeme ușoare.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: rar, pot să apară reacții cutanate buloase de tip eritem polimorf, dermatoză pluriorificială sau necroză epidermică (Stevens-Johnson, Lyell), fotodermatoză.

Tulburări hepatobiliare: creșterea transaminazelor, fosfatazei alcaline, γ -GTP.

Investigații diagnostice: rare creșteri moderate ale creatininei plasmatică, trombopenie și leucopenie moderată.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, se va acorda imediat asistență medicală intraspitalicească de specialitate.

Tratament: Lavaj gastric pentru evacuarea rapidă a conținutului gastric; tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Tenoxicamul este antiinflamator activ, analgezic, antipiretic și antiagregant plachetar.

Inhibă marcat ciclooxygenaza și împiedică formarea de oxigen activ în țesuturile inflamate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală (înainte de masă), tenoxicam se absoarbe complet; absorbția poate fi întârziată până la 6 ore dacă tenoxicamul se administrează în timpul meselor. Se leagă de proteinele plasmatiche (98,5%) și pătrunde bine, dar relativ lent, în lichidul sinovial.

Tenoxicamul este metabolizat complet la metaboliți inactivi care se excretă în principal pe cale renală; o mică parte se excretă pe cale biliară, după glucuronoconjugare.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 60-72 ore.

Farmacocinetica tenoxicamului nu are modificări importante la pacienții cu insuficiență renală și ciroză hepatică.

De asemenea, nu există diferențe ale parametrilor farmacocinetici ai tenoxicamului la vârstnici, comparativ cu pacienții tineri.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date non-clinice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu Nr. 31, Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6669/2006/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației Iulie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2006