

Não foi observada interação clinicamente significativa entre o tenoxicam e a furosemdia, porém o tenoxicam atenua o efeito da hidroclorotiazida na redução da pressão sanguínea. Como ocorre com outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, o tenoxicam pode reduzir o efeito anti-hipertensivo dos bloqueadores alfa-adrenérgicos e dos inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA). Não foram relatadas interações entre agentes anti-inflamatórios não esteroides e agentes alfa-adrenérgicos de ação central ou de bloqueadores do canal de cálcio. Não se observou interações clinicamente relevante quando o tenoxicam foi administrado concomitantemente com atenolol. Durante os estudos clínicos não foram relatados casos de interação em pacientes tratados concomitantemente com digitálicos. Portanto, a administração simultânea de tenoxicam e de digoxina parece não comportar maiores riscos.

Nas doses recomendadas não se observou interação na administração do tenoxicam com antiácidos, cimetidina, varfarina e femprocumona. O efeito clínico dos antidiabéticos orais (glibornurida, glibenclâmida, tolbutamida) não foi modificado pelo tenoxicam. Nada obstante, recomenda-se controlar cuidadosamente pacientes que estiverem recebendo concomitantemente anticoagulantes ou antidiabéticos orais.

Interações alimentares

Recomenda-se o uso do tenoxicam durante ou imediatamente após uma refeição.

Reações Adversas/ Efeitos Colaterais

Com base em estudos clínicos que incluíram um grande número de pacientes, tenoxicam foi geralmente bem tolerado na dose recomendada. Em geral, as reações adversas relatadas foram brandas e transitórias. Somente em uma pequena proporção de pacientes foi necessário interromper o tratamento devido a reações adversas.

Foram observadas as seguintes reações adversas:

Frequência maior do que 1%:

- Trato gastrointestinal: desconforto gástrico, epigástrico e abdominal, dispepsia, pirose, náusea.

- Sistema nervoso central: vertigem, cefaleia.

Frequência menor do que 1%:

- Trato gastrointestinal: constipação, diarreia, estomatite, gastrite, vômitos, sangramento gastrointestinal, úlceras, melena.

- Sistema nervoso central: fadiga, distúrbios do sono, perda do apetite, secura na boca, vertigem.

- Pele: prurido (também na região anal após administração retal), eritema, exantema, rash, urticária.

- Trato urinário e sistema renal: aumento de bilirrubina ou creatinina, edema.

- Tratos hepáticos e biliares: atividade enzimática hepática aumentada.

- Sistema cardiovascular: palpitações.

Casos isolados (frequência menor do que 0,01%):

- Trato gastrointestinal: perfuração gastrointestinal, hematêmese.

- Sistema nervoso central: distúrbios visuais.

- Pele: Síndromes de Lyell e Stevens-Johnson, reação de fotossensibilidade.

- Sangue: anemia, redução de hemoglobina, agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia.

- Reações de hipersensibilidade: dispnéia, asma, anafilaxia, angioedema.

- Sistema cardiovascular: pressão sanguínea elevada, principalmente em pacientes com medicação cardiovascular concomitante.

Superdose

Embora não exista experiência de superdosagem aguda com o tenoxicam, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados em "Reações adversas" ocorram de modo mais pronunciado. Nenhum antídoto específico é conhecido até o momento. A superdosagem deve ser controlada através de medidas que visem reduzir a absorção (por exemplo: lavagem gastrointestinal e administração de carvão) e acelerar a eliminação (por exemplo: colestiramina).

Armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.1001

Farm.Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

Registrado por: EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

S. B. do Campo/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU 520 LAETUS 298

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tenoxicam



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem com 10 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem fracionável com 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tenoxicam20 mg
excipiente* q.s.p.....1 com. rev.
*lactose monidratada, fosfato de cálcio dibásico, croscarmellose sódica, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, etilcelulose, hipromelose + macrogol, óxido de ferro amarelo, álcool etílico e cloreto de metileno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: tenoxicam pertence à classe química dos oxicans. Sua substância ativa - tenoxicam - tem propriedades anti-inflamatórias, analgésicas, antitérmicas e inibe a agregação plaquetária.

Indicações do medicamento: tenoxicam é prescrito pelos médicos para tratar os sintomas de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente do sistema músculo-esquelético, como artrite reumatoide, osteoartrite, osteoartrite, espondilite anquilosante, tendinite, bursite e gota.

Risco do medicamento: durante os estudos, tenoxicam foi bem tolerado nas doses recomendadas. As reações adversas foram leves e transitórias, desaparecendo mesmo com a continuidade do tratamento.

Os sintomas mais frequentes foram gastrointestinais, como dor de estômago, náuseas e azia, sintomas de pele, como urticária, prurido e manchas avermelhadas, e do sistema nervoso central, como vertigens e tonteadas.

"Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis"

O tenoxicam não deve ser utilizado em pacientes que tenham menos de 18 anos de idade; tenham hipersensibilidade ao tenoxicam; estejam tomando outros anti-inflamatórios não esteroides que tenham induzido sintomas de asma, rinite e urticária; tenham doenças graves do trato gastrointestinal superior, incluindo gastrite, úlcera duodenal e gástrica.

"Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento"

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE. Deve ter cuidado especial no uso de tenoxicam em pacientes que estejam tomando outros anti-inflamatórios ou salicilatos, devido ao risco de reações adversas no trato gastrointestinal; em pacientes que estejam tomando anticoagulantes e ou hipoglicemiantes orais, devido à interação medicamentosa; em pacientes idosos ou com doenças do rim, fígado e coração, deve-se controlar adequadamente a função renal, com exames de laboratório; em pacientes que apresentem reações cutâneas graves, o tratamento com tenoxicam deve ser imediatamente suspenso.

Pacientes que apresentem reações adversas tais como vertigens, tonteadas ou distúrbios visuais devem evitar dirigir veículos ou manuseio de máquinas que requeiram atenção.

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando." Embora não tenham sido observados defeitos físicos no feto, a segurança do tenoxicam durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida.

Modo de uso: posologia habitual - Para todas as indicações, exceto na dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se 20 mg uma vez ao dia. Na dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 dias e nas crises agudas de gota a dose recomendada é de 40 mg uma vez ao dia durante 2 dias e, em seguida, 20 mg diários durante os próximos 5 dias. Quando indicado, o tratamento pode ser iniciado por via intramuscular ou intravenosa uma vez ao dia durante 1 a 2 dias e continuado por via oral ou retal.

Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico do tenoxicam manifesta-se logo após o início do tratamento, porém a resposta aumenta progressivamente no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, no qual é necessário o tratamento por longo prazo, doses superiores a 20 mg devem ser evitadas, pois isto aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem um aumento significativo da eficácia. Para estes pacientes pode-se tentar reduzir a dose diária de manutenção para 10 mg.

Instruções posológicas especiais - Em princípio, a posologia anteriormente recomendada aplica-se também aos idosos e a pacientes com doença renal ou hepática (vide item "Advertências e precauções"). Devido à falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Modo de administração - Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de água. Recomenda-se o uso do tenoxicam durante ou imediatamente após uma refeição.

"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico"

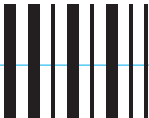
"Não utilize medicamentos com prazo de validade vencido. Antes observe o aspecto do medicamento".

Reações adversas: as mais frequentes reações adversas encontradas foram: desconforto gástrico, epigástrico e abdominal, dispepsia, pirose, náusea; vertigem, cefaleia.

Raramente foram relatadas constipação, diarreia, estomatite, gastrite, vômitos, sangramento gastrointestinal, úlceras; fadiga, distúrbios do sono, perda do apetite, secura na boca, vertigem; prurido, eritema, exantema, rash, urticária; palpitações.

Em casos isolados foram encontrados perfuração gastrointestinal; distúrbios visuais; Síndromes de Lyell e Stevens-Johnson,

089028



reação de fotossensibilidade; anemia, redução de hemoglobina, agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia; dispneia, asma, anafilaxia, angioedema; pressão sanguínea elevada, principalmente em pacientes com medicação cardiovascular concomitante.

Condução em caso de superdose: embora não exista experiência de superdosagem aguda com o tenoxicam, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados em "Reações adversas" ocorram de modo mais pronunciado. Nenhum antídoto específico é conhecido até o momento. A superdosagem deve ser controlada através de medidas que visem reduzir a absorção (por exemplo: lavagem gastrointestinal e administração de carvão) e acelerar a eliminação (por exemplo: colestiramina).

Cuidados de conservação: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características Farmacológicas

Farmacodinâmica

O tenoxicam pertence à classe das drogas anti-inflamatórias não esteroides e apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e também inibidoras da agregação plaquetária. O tenoxicam inibe a biossíntese das prostaglandinas tanto "in vitro" (vesículas seminais de carneiro) como "in vivo" (proteção da toxicidade ácido araquidônico induzida em camundongos).

Testes realizados "in vitro" com peroxidase de leucócitos sugerem que o tenoxicam pode neutralizar o oxigênio ativo produzido no local da inflamação. O tenoxicam é um potente inibidor "in vitro" das metaloproteínases humanas (elastase e colagenase) que induzem o catabolismo da cartilagem. Estes efeitos farmacológicos explicam, pelo menos em parte, a eficácia do tenoxicam no tratamento das doenças inflamatórias e degenerativas dolorosas do sistema músculo-esquelético.

Nos animais o tenoxicam não revelou qualquer efeito mutagênico, carcinogênico ou teratogênico.

Como ocorre com outros inibidores das prostaglandinas, estudos toxicológicos em animais revelaram efeitos renais e gastrintestinais, aumento da incidência de distícias e prolongamento da gestação.

Farmacocinética

Absorção - O tenoxicam é totalmente absorvido sob forma não modificada (biodisponibilidade total de 100%) após administração oral, ao passo que a absorção após a administração retal, é de 80%. Em jejum, concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de duas horas após administração oral ou retal. Não existem diferenças no que concerne à velocidade e índice de absorção entre os comprimidos e o granulado solúvel de tenoxicam, o que demonstra a existência de bioequivalência entre estas formulações. Administrado junto com alimentos, o tenoxicam é igualmente absorvido, mas de forma um pouco mais lenta. A biodisponibilidade do tenoxicam após administração intramuscular é total, sendo idêntica à obtida após administração oral. Após a administração intramuscular, o tenoxicam alcança concentrações plasmáticas máximas equivalentes a 90% ou mais em 15 minutos após a dose.

Distribuição - Após administração intravenosa de 20 mg de tenoxicam os níveis plasmáticos da droga diminuem rapidamente durante as primeiras duas horas, devido principalmente ao processo de distribuição. Após este curto período, não se observa diferença nas concentrações plasmáticas entre a administração intravenosa e oral. O volume médio de distribuição é de 10-20 l.

A taxa de ligação às albuminas plasmáticas é de 99%. O tenoxicam apresenta boa penetração no líquido sinovial. Concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de 10 a 15 dias, sem acumulação imprevista. A concentração média em estado de equilíbrio dinâmico é de 10 mg/ml quando o tenoxicam é administrado em doses de 20 mg uma vez ao dia, não se modificando mesmo em tratamento de até quatro anos de duração. Os dados obtidos em estudos com dose única de tenoxicam mostram que cerca de 0,2% da dose de tenoxicam administrada a lactantes é excretada no leite materno.

Metabolismo e eliminação - A meia-vida de eliminação do tenoxicam é de 72 horas (valores extremos: 42-98 horas). A depuração plasmática total é de 2 ml/min. O tenoxicam é excretado após biotransformação virtualmente completa em metabólitos farmacologicamente inativos. Até dois terços da dose oral administrada são excretados na urina (principalmente sob forma de metabólito inativo 5-hidroxipiridil) e o restante pela bile (quantidade importante sob forma de glucurononconjugados). A farmacocinética do tenoxicam é linear em doses de 20 a 200 mg (independentemente da dose).

Farmacocinética em situações clínicas especiais

Estudos em pacientes idosos ou com insuficiência renal (clearance da creatinina 12 a 131 ml/min) ou cirrose hepática sugerem que não é necessário qualquer ajuste na posologia para se obter concentrações plasmáticas semelhantes às observadas em indivíduos saudáveis. Pacientes idosos e com doenças reumáticas apresentam o mesmo perfil cinético que indivíduos saudáveis. Devido à elevada taxa de ligação proteica do tenoxicam é necessário precaução quando os níveis de albuminas plasmáticas estiverem muito reduzidos.

Indicações

O tenoxicam está indicado para o tratamento inicial das seguintes doenças inflamatórias e degenerativas, dolorosas do sistema músculo-esquelético:

- artrite reumatóide;
- osteoartrite;
- artrose;
- espondilite anquilosante;
- afecções extra-articulares, como por exemplo, tendinite, bursite, periartrose dos ombros (síndrome ombro-mão) ou dos quadris; distensões ligamentares e entorses;
- gota aguda;
- dor pós-operatória.

Contra Indicações

O tenoxicam não deve ser administrado nos casos de pacientes com reconhecida hipersensibilidade à droga; pacientes nos

quais os salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido sintomas de asma, rinite ou urticária; pacientes que sofram ou que sofreram de doenças graves do trato gastrointestinal superior, incluindo a gastrite, úlcera duodenal e gástrica.

Posologia

Posologia habitual - Para todas as indicações, exceto na dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se 20 mg uma vez ao dia. Na dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 dias e nas crises agudas de gota a dose recomendada é de 40 mg uma vez ao dia durante 2 dias e, em seguida, 20 mg diários durante os próximos 5 dias. Quando indicado, o tratamento pode ser iniciado por via intramuscular ou intravenosa uma vez ao dia durante 1 a 2 dias e continuado por via oral ou retal.

Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico do tenoxicam manifesta-se logo após o início do tratamento, porém a resposta aumenta progressivamente no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, no qual é necessário o tratamento por longo prazo, doses superiores a 20 mg devem ser evitadas, pois isto aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem um aumento significativo da eficácia. Para estes pacientes pode-se tentar reduzir a dose diária de manutenção para 10 mg.

Instruções posológicas especiais - Em princípio, a posologia anteriormente recomendada aplica-se também aos idosos e a pacientes com doença renal ou hepática (vide item "Advertências e precauções"). Devido à falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Modo de administração - Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de água. Recomenda-se o uso do tenoxicam durante ou imediatamente após uma refeição.

Precauções e Advertências

Os anti-inflamatórios não esteroides inibem a síntese renal das prostaglandinas e podem, portanto, determinar reações indesejáveis sobre a hemodinâmica renal e sobre o equilíbrio hidro-sódico. Por este motivo, é importante controlar adequadamente as funções cardíaca e renal (BUN, creatinina, aparecimento de edemas, aumento de peso, etc.) quando da administração de tenoxicam a pacientes com potencial de risco para desenvolver insuficiência renal, tais como: doença renal pré-existente, insuficiência renal em diabéticos, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, hipovolemia, uso concomitante de drogas com conhecido potencial nefrotóxico, diuréticos e corticosteroides. Este grupo de pacientes é considerado de alto risco no pré e pós-operatório de grandes cirurgias devido à possibilidade de risco aumentado de sangramento. Por esta razão, estes pacientes necessitam de um acompanhamento especial durante o período pós-operatório e de convalescença.

O tenoxicam inibe a agregação plaquetária e pode ocasionar perturbação na hemostasia. O tenoxicam não apresenta influência significativa sobre os fatores de coagulação sanguínea, tempo de coagulação, tempo de protrombina ou tempo de tromboplastina ativado. Portanto, pacientes com distúrbios da coagulação ou que estejam recebendo drogas que possam interferir com a hemostasia devem ser cuidadosamente observados quando do uso do tenoxicam.

Pacientes em tratamento que apresentem sintomas de doenças gastrintestinais devem ser cuidadosamente monitorados. O tratamento com tenoxicam deve ser imediatamente suspenso caso se observe ulceração péptica e sangramento gastrintestinal.

Caso ocorra reações cutâneas graves (p.ex. Síndrome de Lyell ou Síndrome de Stevens-Johnson) o tratamento deve ser imediatamente suspenso. Recomenda-se exame oftalmológico em pacientes que desenvolvam distúrbios da visão, uma vez que foram relatados efeitos adversos oftalmológicos com o uso do tenoxicam. Devido a acentuada ligação do tenoxicam às proteínas plasmáticas, recomenda-se cautela quando os níveis de albumina plasmática estiverem muito abaixo do normal. Como ocorre com os demais anti-inflamatórios não esteroides, tenoxicam pode mascarar os sintomas usuais de infecção. O tenoxicam granulado solúvel não deve ser administrado a pacientes que não gostam ou não toleram derivados de leite.

Gravidez e lactação: embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos nos estudos com animais, não existem dados sobre a segurança do tenoxicam durante a gravidez. Os anti-inflamatórios não esteroides apresentam um efeito inibidor sobre a síntese da prostaglandina e, quando administrados durante os últimos meses de gestação, podem ocasionar obliteração do canal arterial no feto. Quando administrados a termo, prolongam o trabalho de parturição. O tratamento crônico durante o último trimestre da gravidez deve ser evitado. Dados obtidos após administração de uma única dose mostram que uma quantidade muito pequena (cerca de 0,2%) de tenoxicam passa para o leite materno. Até o momento, não se dispõe de dados referentes a reações adversas em lactantes ou em mulheres que amamentam em uso de tenoxicam, porém não se pode excluir esta possibilidade. Por esta razão, deve-se suspender o aleitamento ou o tratamento com tenoxicam.

Interferências sobre a capacidade de operar máquinas ou dirigir veículos: Pacientes que apresentem reações adversas tais como vertigens, tonteira ou distúrbios visuais devem evitar dirigir veículos ou manuseio de máquinas que requeiram atenção.

Interações Medicamentosas e Alimentares

Interações medicamentosas

Como ocorre com outros anti-inflamatórios não esteroides, o salicilato desloca o tenoxicam dos pontos de ligação às proteínas, aumentando assim a eliminação e o volume de distribuição do tenoxicam. O tratamento concomitante com salicilato ou outros anti-inflamatórios não esteroides deve ser evitado devido ao risco aumentado de reações adversas gastrintestinais. A administração concomitante de alguns anti-inflamatórios não esteroides e metotrexato tem sido associada a uma redução da secreção tubular renal do metotrexato, a um aumento das concentrações plasmáticas do metotrexato bem como a uma toxicidade severa desta mesma substância. Portanto, recomenda-se cautela quando agentes anti-inflamatórios não esteroides, como o tenoxicam, são administrados concomitantemente com o metotrexato. Não se observou interação clinicamente relevante num pequeno número de pacientes que receberam tratamento concomitante com sais de ouro, penicilamina ou probenecida. Uma vez que o tenoxicam pode diminuir a clearance renal do lítio, a administração concomitante destas duas substâncias pode ocasionar um aumento das taxas plasmáticas e da toxicidade do lítio. Os níveis plasmáticos de lítio devem ser cuidadosamente monitorados. Como ocorre com outros agentes anti-inflamatórios não esteroides em geral, tenoxicam não deve ser administrado concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio. Sabe-se que existe uma interação entre essas duas classes de compostos que pode causar hipercalcemia e insuficiência renal.

