



tenoxicam

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido revestido

20 mg

tenoxicam

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



Comprimido revestido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 20 mg: embalagem contendo 50 ou 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tenoxicam20 mg

Excipientes: lactose monohidratada, amido, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tenoxicam é indicado para tratar os sintomas (principalmente a dor) de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente do sistema muscular (musculoesquelético), como: artrite reumatoide (doença autoimune que acomete diversos sistemas do organismo e, nas articulações, provoca inflamação e deformidade), osteoartrite (inflamação de ossos e articulações), artrose (desgaste de articulações sem inflamação), espondilite anquilosante (inflamação das articulações da coluna e grandes articulações, como os quadris), tendinite (inflamação em tendões), bursite (inflamação da bolsa que envolve as articulações), periartrose dos ombros ou quadris (inflamação dos tecidos próximos a articulações), distensões de ligamentos, entorses, gota (depósito de ácido úrico com crises de artrite aguda), dor pós-operatória e dismenorreia primária (cólica menstrual).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa tenoxicam, apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas (reduz a dor), antitérmicas (abaixa a febre) e inibe a agregação plaquetária (reduz a coagulação do sangue).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar tenoxicam se:

- tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a tenoxicam, a qualquer componente do produto ou a outros anti-inflamatórios não esteroides (anti-inflamatórios que não contêm cortisona, como diclofenaco e ibuprofeno);
- tiver apresentado sintomas de asma, rinite e urticária em uso prévio de anti-inflamatórios não esteroides (como ácido acetilsalicílico);
- apresentar no momento ou já tiver apresentado alguma vez perfuração ou sangramento gastrointestinal (no estômago ou intestino) relacionado ao uso prévio de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- apresentar no momento ou já tiver apresentado alguma vez úlcera ou hemorragia (sangramento) péptica (estômago ou intestino) recorrente (dois ou mais episódios distintos comprovados de sangramento ou ulceração);
- apresentar insuficiência cardíaca grave (doença do coração que se manifesta como cansaço excessivo aos esforços, inchaço nas pernas e falta de ar), insuficiência hepática (doença do fígado) e renal (doença dos rins) severa, como ocorre com outros AINEs.
- estiver grávida, nos últimos 3 meses de gestação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve ter cuidado especial ao usar tenoxicam nas seguintes situações:

- não deverá usar tenoxicam se tiver problemas hereditários raros de intolerância à galactose, como deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glicose-galactose;

- se tiver idade mais avançada e/ou estiver debilitado por algum motivo, pode ter maior chance de apresentar reações adversas, como sangramentos e ulcerações gastrintestinais. informe a seu médico caso apresente qualquer sintoma abdominal anormal;
- se já tiver apresentado doença inflamatória intestinal (colite ulcerativa ou doença de Crohn), deve utilizar tenoxicam com cautela; informe a seu médico antes de começar a tomar esta medicação;
- se apresentar reação de pele grave (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica e dermatite esfoliativa), o tratamento com tenoxicam precisará ser interrompido;
- se tiver doença renal, insuficiência renal relacionada a diabetes, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva e hipovolemia (volume de sangue reduzido no organismo), é importante que suas funções cardíaca e renal sejam controladas (através de exames de sangue, como dosagem de ureia, creatinina, ou clinicamente, através do aparecimento de edemas, aumento de peso, etc.). Se você apresenta uma dessas condições, deverá ser considerado de alto risco no pré e pós-operatório de grandes cirurgias, por causa da possibilidade de grande sangramento e, portanto, precisará de acompanhamento especial;
- se tiver distúrbio de coagulação, deve ser cuidadosamente observado por seu médico;
- se já tiver apresentado pressão alta e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve ou moderada, deve ser monitorado cuidadosamente por seu médico;
- se tiver pressão alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (como angina de peito ou infarto do miocárdio), doença arterial periférica (circulação prejudicada nas artérias), doença cerebrovascular (como derrame, por exemplo), taxa de colesterol ou triglicérides alta no sangue, diabetes e/ou for fumante, somente utilize tenoxicam após cuidadosa avaliação médica.

se você desenvolver distúrbios da visão, deverá fazer exame oftalmológico, pois tenoxicam pode causar efeitos adversos oftalmológicos.

O tenoxicam pode mascarar os sintomas habituais de infecção, pois apresenta efeito antitérmico (abaixa a febre).

Idosos

Os idosos têm frequência aumentada de reações adversas aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinal, que podem ser fatais.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se você apresentar reações adversas, tais como vertigens, tontura ou distúrbios visuais, deverá evitar dirigir veículos ou manusear máquinas que requeiram atenção.

Gravidez e amamentação

O uso de tenoxicam, assim como com qualquer medicamento utilizado para inibir a síntese de prostaglandina/ciclooxigenase (como os anti-inflamatórios não esteroides), pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado em mulheres que tentam engravidar. A descontinuação de tenoxicam deve ser considerada em mulheres que têm dificuldade em engravidar ou estão em investigação de infertilidade.

Você deve comunicar o seu médico se tiver intenção de engravidar. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Não use tenoxicam se você estiver nos três últimos meses de gestação, pois há um risco aumentado de complicações para a mãe e para o feto.

Você deverá informar o seu médico se ficou grávida durante o tratamento com tenoxicam.

Se você estiver no primeiro e segundo trimestre de gestação, informe o seu médico antes de usar tenoxicam.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Até o momento, não há informações de que tenoxicam possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas

Você não deve usar tenoxicam e os seguintes medicamentos ao mesmo tempo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), como ácido acetilsalicílico e outros salicilatos, inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2) e diuréticos poupadores de potássio.

Você deve avisar o seu médico e tomar tenoxicam com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: metotrexato (medicamento utilizado em várias doenças inflamatórias e vários tipos de câncer), lítio (medicamento usado em alguns problemas psiquiátricos), hidroclorotiazida (diurético leve usado para reduzir a pressão arterial), bloqueadores alfa-adrenérgicos (medicamentos usados para reduzir a

pressão arterial), bloqueadores beta-adrenérgicos (medicamentos usados para reduzir a pressão arterial), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (medicamentos muito usados para reduzir a pressão arterial), bloqueadores de canal de cálcio (medicamentos muito utilizados para reduzir a pressão arterial), alfa agonistas de ação central (usados hoje principalmente em anestesia), anticoagulantes (varfarina, femprocumona e heparina, usados em casos de trombose e embolia, principalmente) hipoglicemiantes orais (glibornurida, glibenclamida e tolbutamida, usados no tratamento de diabetes), corticosteroides orais (anti-inflamatórios muito potentes, popularmente chamados de “cortisona”), inibidores seletivos de receptação de serotonina (antidepressivos), agentes antiplaquetários (como a aspirina), ciclosporina (imunossupressor), colestiramina e dextrometorfano.

Não foram relatadas interações entre tenoxicam e furosemida (um dos diuréticos mais utilizados), atenolol (medicação para tratamento de pressão arterial elevada), digitálicos (digoxina) (usados no tratamento da insuficiência cardíaca), antiácidos (usados para tratamento de azia e outros sintomas gástricos), antagonistas de receptores-H2 (cimetidina) (medicamentos usados para tratamento de gastrite, úlcera gástrica e duodenal e como protetores gástricos) e álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido revestido, amarelo pardo, contendo núcleo amarelo, circular, biconvexo, vincado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar tenoxicam por via oral, com um pouco de água, durante ou imediatamente após uma refeição.

Os efeitos adversos podem ser minimizados se for usada a menor dose e a menor duração de tratamento suficientes para controlar os sintomas.

Para todas as indicações, exceto para cólica menstrual, dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se uma dose diária de 20 mg. A dose recomendada para cólica menstrual é de 20 mg/dia para dor leve a moderada e 40 mg/dia para dor mais intensa. Para dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 dias. 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 5 dias seguintes.

Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico de tenoxicam manifesta-se logo após o início do tratamento, e a resposta aumenta progressivamente no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, nos quais é necessário o tratamento prolongado, doses superiores a 20 mg não são recomendadas, pois isso aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem aumento significativo da eficácia.

Instruções posológicas especiais

A posologia anteriormente recomendada aplica-se também a pacientes com doença renal ou hepática.

Por causa da falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Pacientes idosos

O médico deverá definir a dose, a qual será usualmente menor do que dos adultos.

Enquanto estiver usando tenoxicam, o médico poderá acompanhar o paciente idoso de modo a avaliar se a dose está correta e se ocorreu algum efeito colateral. O risco é aumentado com doses altas e tratamento prolongado. Não exceda a dose recomendada ou duração do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

As reações adversas relatadas para tenoxicam estão listadas a seguir, por classe de sistemas de órgãos e frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Reações com frequência desconhecida: anemia (falta de hemoglobina no sangue, o que provoca cansaço aos esforços e palidez), agranulocitose (desaparecimento dos glóbulos brancos do sangue, o que diminui muito as defesas do organismo), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos do sangue, responsáveis pela defesa contra infecções), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue, o que prejudica a coagulação do sangue).

Distúrbios do sistema imunológico

Reações com frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade (alergia), tais como dispnéia (dificuldade de respirar), asma (falta de ar com chiado no peito), reações anafiláticas (reação alérgica imediata, em geral acompanhada de choque e dificuldade respiratória), angioedema (inchaço dos tecidos abaixo da pele, na maioria dos casos ocorrendo em torno da boca e laringe, com risco de asfixia).

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Reação incomum: redução do apetite.

Distúrbios psiquiátricos

Reação incomum: distúrbio do sono.

Reações com frequência desconhecida: alucinação e confusão.

Distúrbios do sistema nervoso

Reação comum: tontura, dor de cabeça.

Reações com frequência desconhecida: sonolência e parestesia (sensação de formigamento ou dormência, especialmente nas mãos e nos pés).

Distúrbios oculares

Reações com frequência desconhecida: distúrbios visuais (deficiência visual e visão borrada).

Distúrbios da orelha e do labirinto

Reação incomum: vertigem (tipo de tontura em que a pessoa tem a sensação de que tudo está rodando à sua volta).

Distúrbios cardíacos

Reação incomum: palpitações (batimentos irregulares do coração).

Reação com frequência desconhecida: insuficiência cardíaca (doença do coração que se manifesta como cansaço excessivo aos esforços).

Distúrbios vasculares

Reação com frequência desconhecida: hipertensão (pressão alta), vasculites (inflamação da parede dos vasos sanguíneos).

Dados de estudos clínicos e epidemiológicos sugerem que o uso de inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (inibidores COX-2) e alguns AINEs (particularmente em altas doses e em tratamentos prolongados) pode estar associado a um pequeno aumento no risco de trombose nas artérias (coágulos sanguíneos obstruindo vasos) (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Embora não tenha sido mostrado aumento de eventos trombóticos, tais como infarto do miocárdio, com tenoxicam, os dados são insuficientes para excluir tais riscos.

Distúrbios gastrointestinais

Reação comum: desconforto gástrico, epigástrico (parte superior do abdômem) e abdominal, dispepsia (dificuldade de digestão), náusea.

Reação incomum: hemorragia gastrointestinal, incluindo hematêmese (vômito acompanhado de sangue) e melena (fezes com sangue digerido, tipo borra de café), úlceras gastrointestinais, constipação (prisão de ventre), diarreia, vômito, ulceração da boca, gastrite, boca seca.

Reação muito rara: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Frequência desconhecida: perfuração gastrointestinal, exacerbação da colite (inflamação do intestino) e doença de Crohn (inflamação crônica do intestino que pode levar à formação de fístulas), flatulência.

Distúrbios hepatobiliares

Reação incomum: aumento das enzimas hepáticas (substâncias dosadas em exame de sangue, cujo aumento denota lesão do fígado).

Reação com frequência desconhecida: hepatite (inflamação do fígado de qualquer causa, podendo ser viral, tóxica ou imunológica).

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos

Reação incomum: prurido (coceira), erupção cutânea, eritema (área vermelha na pele), exantema (erupção cutânea que atinge grande parte ou toda a pele), urticária (placas avermelhadas e com muita coceira, que mudam de lugar constantemente).

Reação muito rara: síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com aparecimento de bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (esfoliação da pele) foram reportadas.

Frequência desconhecida: reação de fotossensibilidade (aumento de sensibilidade à luz solar).

Distúrbios do sistema renal e urinário

Reação incomum: aumento de ureia ou creatinina no sangue (substâncias normalmente eliminadas pelos rins; quando se constata que sua concentração no sangue está aumentada, significa que os rins não estão funcionando adequadamente).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama

Frequência desconhecida: infertilidade feminina.

Casos isolados de infertilidade feminina (não conseguir engravidar) foram relatados com drogas que inibem a síntese de cicloxigenase/prostaglandina, incluindo tenoxicam.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Reação incomum: fadiga (cansaço), edema (inchaço).

Experiência pós-comercialização

O perfil de segurança dado pela experiência pós-comercialização é compatível com a experiência dos estudos clínicos.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral, pacientes em situação de superdose por uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) são assintomáticos. A superdose por AINEs causa apenas pequenos distúrbios gastrointestinais e no sistema nervoso central. Foram relatados casos isolados de toxicidade mais grave após a ingestão de quantidade considerável de tenoxicam, que incluem convulsões, coma, insuficiência renal (os rins deixam de eliminar adequadamente a água e as toxinas do corpo) e parada cardiorrespiratória. Disfunção hepática (disfunção no fígado), hipotrombinemia (causa deficiência na coagulação sanguínea) e acidose metabólica (aumento da acidez no sangue) também foram reportados.

Em caso de superdose, tratamento de suporte apropriado é indicado, bem como a descontinuação do medicamento. Antiácidos e inibidores da bomba de prótons também podem ser indicados.

Não há antídoto específico. A diálise não elimina significativamente os AINEs da corrente sanguínea.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1418

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





tenoxicam

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido revestido

20 mg

tenoxicam

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



Comprimido revestido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 20 mg: embalagem contendo 50 ou 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tenoxicam20 mg

Excipientes: lactose monohidratada, amido, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tenoxicam é indicado para tratar os sintomas (principalmente a dor) de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente do sistema muscular (musculoesquelético), como: artrite reumatoide (doença autoimune que acomete diversos sistemas do organismo e, nas articulações, provoca inflamação e deformidade), osteoartrite (inflamação de ossos e articulações), artrose (desgaste de articulações sem inflamação), espondilite anquilosante (inflamação das articulações da coluna e grandes articulações, como os quadris), tendinite (inflamação em tendões), bursite (inflamação da bolsa que envolve as articulações), periartrose dos ombros ou quadris (inflamação dos tecidos próximos a articulações), distensões de ligamentos, entorses, gota (depósito de ácido úrico com crises de artrite aguda), dor pós-operatória e dismenorreia primária (cólica menstrual).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa tenoxicam, apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas (reduz a dor), antitérmicas (abaixa a febre) e inibe a agregação plaquetária (reduz a coagulação do sangue).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar tenoxicam se:

- tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a tenoxicam, a qualquer componente do produto ou a outros anti-inflamatórios não esteroides (anti-inflamatórios que não contêm cortisona, como diclofenaco e ibuprofeno);
- tiver apresentado sintomas de asma, rinite e urticária em uso prévio de anti-inflamatórios não esteroides (como ácido acetilsalicílico);
- apresentar no momento ou já tiver apresentado alguma vez perfuração ou sangramento gastrointestinal (no estômago ou intestino) relacionado ao uso prévio de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- apresentar no momento ou já tiver apresentado alguma vez úlcera ou hemorragia (sangramento) péptica (estômago ou intestino) recorrente (dois ou mais episódios distintos comprovados de sangramento ou ulceração);
- apresentar insuficiência cardíaca grave (doença do coração que se manifesta como cansaço excessivo aos esforços, inchaço nas pernas e falta de ar), insuficiência hepática (doença do fígado) e renal (doença dos rins) severa, como ocorre com outros AINEs.
- estiver grávida, nos últimos 3 meses de gestação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve ter cuidado especial ao usar tenoxicam nas seguintes situações:

- não deverá usar tenoxicam se tiver problemas hereditários raros de intolerância à galactose, como deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glicose-galactose;

- se tiver idade mais avançada e/ou estiver debilitado por algum motivo, pode ter maior chance de apresentar reações adversas, como sangramentos e ulcerações gastrintestinais. informe a seu médico caso apresente qualquer sintoma abdominal anormal;
- se já tiver apresentado doença inflamatória intestinal (colite ulcerativa ou doença de Crohn), deve utilizar tenoxicam com cautela; informe a seu médico antes de começar a tomar esta medicação;
- se apresentar reação de pele grave (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica e dermatite esfoliativa), o tratamento com tenoxicam precisará ser interrompido;
- se tiver doença renal, insuficiência renal relacionada a diabetes, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva e hipovolemia (volume de sangue reduzido no organismo), é importante que suas funções cardíaca e renal sejam controladas (através de exames de sangue, como dosagem de ureia, creatinina, ou clinicamente, através do aparecimento de edemas, aumento de peso, etc.). Se você apresenta uma dessas condições, deverá ser considerado de alto risco no pré e pós-operatório de grandes cirurgias, por causa da possibilidade de grande sangramento e, portanto, precisará de acompanhamento especial;
- se tiver distúrbio de coagulação, deve ser cuidadosamente observado por seu médico;
- se já tiver apresentado pressão alta e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve ou moderada, deve ser monitorado cuidadosamente por seu médico;
- se tiver pressão alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (como angina de peito ou infarto do miocárdio), doença arterial periférica (circulação prejudicada nas artérias), doença cerebrovascular (como derrame, por exemplo), taxa de colesterol ou triglicérides alta no sangue, diabetes e/ou for fumante, somente utilize tenoxicam após cuidadosa avaliação médica.

se você desenvolver distúrbios da visão, deverá fazer exame oftalmológico, pois tenoxicam pode causar efeitos adversos oftalmológicos.

O tenoxicam pode mascarar os sintomas habituais de infecção, pois apresenta efeito antitérmico (abaixa a febre).

Idosos

Os idosos têm frequência aumentada de reações adversas aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinal, que podem ser fatais.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se você apresentar reações adversas, tais como vertigens, tontura ou distúrbios visuais, deverá evitar dirigir veículos ou manusear máquinas que requeiram atenção.

Gravidez e amamentação

O uso de tenoxicam, assim como com qualquer medicamento utilizado para inibir a síntese de prostaglandina/cicloxigenase (como os anti-inflamatórios não esteroides), pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado em mulheres que tentam engravidar. A descontinuação de tenoxicam deve ser considerada em mulheres que têm dificuldade em engravidar ou estão em investigação de infertilidade.

Você deve comunicar o seu médico se tiver intenção de engravidar. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Não use tenoxicam se você estiver nos três últimos meses de gestação, pois há um risco aumentado de complicações para a mãe e para o feto.

Você deverá informar o seu médico se ficou grávida durante o tratamento com tenoxicam.

Se você estiver no primeiro e segundo trimestre de gestação, informe o seu médico antes de usar tenoxicam.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Até o momento, não há informações de que tenoxicam possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas

Você não deve usar tenoxicam e os seguintes medicamentos ao mesmo tempo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), como ácido acetilsalicílico e outros salicilatos, inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (COX-2) e diuréticos poupadores de potássio.

Você deve avisar o seu médico e tomar tenoxicam com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: metotrexato (medicamento utilizado em várias doenças inflamatórias e vários tipos de câncer), lítio (medicamento usado em alguns problemas psiquiátricos), hidroclorotiazida (diurético leve usado para reduzir a pressão arterial), bloqueadores alfa-adrenérgicos (medicamentos usados para reduzir a

pressão arterial), bloqueadores beta-adrenérgicos (medicamentos usados para reduzir a pressão arterial), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (medicamentos muito usados para reduzir a pressão arterial), bloqueadores de canal de cálcio (medicamentos muito utilizados para reduzir a pressão arterial), alfa agonistas de ação central (usados hoje principalmente em anestesia), anticoagulantes (varfarina, femprocumona e heparina, usados em casos de trombose e embolia, principalmente) hipoglicemiantes orais (glibornurida, glibenclamida e tolbutamida, usados no tratamento de diabetes), corticosteroides orais (anti-inflamatórios muito potentes, popularmente chamados de “cortisona”), inibidores seletivos de receptação de serotonina (antidepressivos), agentes antiplaquetários (como a aspirina), ciclosporina (imunossupressor), colestiramina e dextrometorfano.

Não foram relatadas interações entre tenoxicam e furosemida (um dos diuréticos mais utilizados), atenolol (medicação para tratamento de pressão arterial elevada), digitálicos (digoxina) (usados no tratamento da insuficiência cardíaca), antiácidos (usados para tratamento de azia e outros sintomas gástricos), antagonistas de receptores-H2 (cimetidina) (medicamentos usados para tratamento de gastrite, úlcera gástrica e duodenal e como protetores gástricos) e álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido revestido, amarelo pardo, contendo núcleo amarelo, circular, biconvexo, vincado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar tenoxicam por via oral, com um pouco de água, durante ou imediatamente após uma refeição.

Os efeitos adversos podem ser minimizados se for usada a menor dose e a menor duração de tratamento suficientes para controlar os sintomas.

Para todas as indicações, exceto para cólica menstrual, dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se uma dose diária de 20 mg. A dose recomendada para cólica menstrual é de 20 mg/dia para dor leve a moderada e 40 mg/dia para dor mais intensa. Para dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 dias. 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 5 dias seguintes.

Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico de tenoxicam manifesta-se logo após o início do tratamento, e a resposta aumenta progressivamente no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, nos quais é necessário o tratamento prolongado, doses superiores a 20 mg não são recomendadas, pois isso aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem aumento significativo da eficácia.

Instruções posológicas especiais

A posologia anteriormente recomendada aplica-se também a pacientes com doença renal ou hepática.

Por causa da falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Pacientes idosos

O médico deverá definir a dose, a qual será usualmente menor do que dos adultos.

Enquanto estiver usando tenoxicam, o médico poderá acompanhar o paciente idoso de modo a avaliar se a dose está correta e se ocorreu algum efeito colateral. O risco é aumentado com doses altas e tratamento prolongado. Não exceda a dose recomendada ou duração do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

As reações adversas relatadas para tenoxicam estão listadas a seguir, por classe de sistemas de órgãos e frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Reações com frequência desconhecida: anemia (falta de hemoglobina no sangue, o que provoca cansaço aos esforços e palidez), agranulocitose (desaparecimento dos glóbulos brancos do sangue, o que diminui muito as defesas do organismo), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos do sangue, responsáveis pela defesa contra infecções), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue, o que prejudica a coagulação do sangue).

Distúrbios do sistema imunológico

Reações com frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade (alergia), tais como dispnéia (dificuldade de respirar), asma (falta de ar com chiado no peito), reações anafiláticas (reação alérgica imediata, em geral acompanhada de choque e dificuldade respiratória), angioedema (inchaço dos tecidos abaixo da pele, na maioria dos casos ocorrendo em torno da boca e laringe, com risco de asfixia).

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Reação incomum: redução do apetite.

Distúrbios psiquiátricos

Reação incomum: distúrbio do sono.

Reações com frequência desconhecida: alucinação e confusão.

Distúrbios do sistema nervoso

Reação comum: tontura, dor de cabeça.

Reações com frequência desconhecida: sonolência e parestesia (sensação de formigamento ou dormência, especialmente nas mãos e nos pés).

Distúrbios oculares

Reações com frequência desconhecida: distúrbios visuais (deficiência visual e visão borrada).

Distúrbios da orelha e do labirinto

Reação incomum: vertigem (tipo de tontura em que a pessoa tem a sensação de que tudo está rodando à sua volta).

Distúrbios cardíacos

Reação incomum: palpitações (batimentos irregulares do coração).

Reação com frequência desconhecida: insuficiência cardíaca (doença do coração que se manifesta como cansaço excessivo aos esforços).

Distúrbios vasculares

Reação com frequência desconhecida: hipertensão (pressão alta), vasculites (inflamação da parede dos vasos sanguíneos).

Dados de estudos clínicos e epidemiológicos sugerem que o uso de inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (inibidores COX-2) e alguns AINEs (particularmente em altas doses e em tratamentos prolongados) pode estar associado a um pequeno aumento no risco de trombose nas artérias (coágulos sanguíneos obstruindo vasos) (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Embora não tenha sido mostrado aumento de eventos trombóticos, tais como infarto do miocárdio, com tenoxicam, os dados são insuficientes para excluir tais riscos.

Distúrbios gastrointestinais

Reação comum: desconforto gástrico, epigástrico (parte superior do abdômem) e abdominal, dispepsia (dificuldade de digestão), náusea.

Reação incomum: hemorragia gastrointestinal, incluindo hematêmese (vômito acompanhado de sangue) e melena (fezes com sangue digerido, tipo borra de café), úlceras gastrintestinais, constipação (prisão de ventre), diarreia, vômito, ulceração da boca, gastrite, boca seca.

Reação muito rara: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Frequência desconhecida: perfuração gastrointestinal, exacerbação da colite (inflamação do intestino) e doença de Crohn (inflamação crônica do intestino que pode levar à formação de fístulas), flatulência.

Distúrbios hepatobiliares

Reação incomum: aumento das enzimas hepáticas (substâncias dosadas em exame de sangue, cujo aumento denota lesão do fígado).

Reação com frequência desconhecida: hepatite (inflamação do fígado de qualquer causa, podendo ser viral, tóxica ou imunológica).

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos

Reação incomum: prurido (coceira), erupção cutânea, eritema (área vermelha na pele), exantema (erupção cutânea que atinge grande parte ou toda a pele), urticária (placas avermelhadas e com muita coceira, que mudam de lugar constantemente).

Reação muito rara: síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com aparecimento de bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (esfoliação da pele) foram reportadas.

Frequência desconhecida: reação de fotossensibilidade (aumento de sensibilidade à luz solar).

Distúrbios do sistema renal e urinário

Reação incomum: aumento de ureia ou creatinina no sangue (substâncias normalmente eliminadas pelos rins; quando se constata que sua concentração no sangue está aumentada, significa que os rins não estão funcionando adequadamente).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama

Frequência desconhecida: infertilidade feminina.

Casos isolados de infertilidade feminina (não conseguir engravidar) foram relatados com drogas que inibem a síntese de cicloxigenase/prostaglandina, incluindo tenoxicam.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Reação incomum: fadiga (cansaço), edema (inchaço).

Experiência pós-comercialização

O perfil de segurança dado pela experiência pós-comercialização é compatível com a experiência dos estudos clínicos.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral, pacientes em situação de superdose por uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) são assintomáticos. A superdose por AINEs causa apenas pequenos distúrbios gastrointestinais e no sistema nervoso central. Foram relatados casos isolados de toxicidade mais grave após a ingestão de quantidade considerável de tenoxicam, que incluem convulsões, coma, insuficiência renal (os rins deixam de eliminar adequadamente a água e as toxinas do corpo) e parada cardiorrespiratória. Disfunção hepática (disfunção no fígado), hipotrombinemia (causa deficiência na coagulação sanguínea) e acidose metabólica (aumento da acidez no sangue) também foram reportados.

Em caso de superdose, tratamento de suporte apropriado é indicado, bem como a descontinuação do medicamento. Antiácidos e inibidores da bomba de prótons também podem ser indicados.

Não há antídoto específico. A diálise não elimina significativamente os AINEs da corrente sanguínea.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1418

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





tenoxicam

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pó liofilizado para solução injetável

20 mg e 40 mg

tenoxicam

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



Pó liofilizado para solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável 20 mg: embalagem contendo 50 frascos-ampola.

Pó liofilizado para solução injetável 20 mg: embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola de diluente de 2 mL + 1 seringa + 2 agulhas.

Pó liofilizado para solução injetável 40 mg: embalagem contendo 50 frascos-ampola.

Pó liofilizado para solução injetável 40 mg: embalagem contendo 5 frascos-ampola + 5 ampolas de diluente de 2 mL.

USO ENDOVENOSO OU INTRAMUSCULAR (EV/IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de 20 mg contém:

tenoxicam.....20,0 mg

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio tribásico e manitol.

Cada frasco-ampola de 40 mg contém:

tenoxicam.....40,0 mg

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio tribásico, manitol e povidona.

Cada ampola de solução diluente contém:

água para injetáveis.....2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tenoxicam é indicado para alívio dos sintomas de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente dos músculos, tendões e juntas, tais como artrite reumatoide, artrose, espondilite anquilosante, tendinite, entorses, distensões ligamentares, bursite e gota. Além disso, é indicado também para o alívio da dor pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tenoxicam possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas, antitérmicas e reduz a atividade das plaquetas (células sanguíneas responsáveis pela coagulação).

O tempo esperado para início de efeito, após a administração é de 15 (quinze) minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tenoxicam não deve ser utilizado em pacientes que:

- tenham menos de 18 anos de idade;
- tenham hipersensibilidade (alergia) conhecida ao tenoxicam e/ou aos demais componentes da formulação ou que estejam tomando outros anti-inflamatórios não esteroides que tenham induzido sintomas de asma, rinite e urticária (coceira generalizada);
- possuam doenças graves do trato gastrointestinal superior, incluindo gastrite, úlcera duodenal e gástrica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções

Antes de tomar este medicamento, você deve avisar seu médico se estiver usando outros anti-inflamatórios, ou salicilatos (devido ao risco de efeitos colaterais no sistema digestivo); drogas anticoagulantes e/ou medicações para diabetes (devido à interação medicamentosa).

Cuidado especial deve ser tomado em idosos, ou pacientes que possuam doenças do rim, fígado e coração, devendo-se controlar adequadamente a função dos rins, com exames de laboratório.

Se você apresentar reações graves de pele durante o tratamento com tenoxicam, este deve ser imediatamente suspenso.

Você poderá apresentar reações adversas, tais como vertigens, tontura, ou distúrbios visuais. Neste caso, deve-se evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas que requeiram atenção.

Embora não tenham sido observados defeitos físicos no feto, a segurança do tenoxicam durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida. O tratamento prolongado durante o último trimestre da gravidez deve ser evitado.

Durante o aleitamento materno, o tratamento com tenoxicam deve ser suspenso. Se seu médico julgar que o tratamento deve ser continuado, ele deverá interromper o aleitamento materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas

Converse com o seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando, ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação do tenoxicam.

Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: outros anti-inflamatórios não hormonais, incluindo salicilatos; metotrexato; lítio; diuréticos poupadores de potássio (como espironolactona e amilorida); hidroclorotiazida; medicamentos para hipertensão; anticoagulantes; remédios para *diabetes mellitus*.

Informe a seu médico, ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após preparo, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico (pó): pó amarelado com aspecto de liofilizado.

Aspecto físico (após reconstituição): solução límpida isenta de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adicionar todo o conteúdo da ampola diluente ou 2 mL de água para injetáveis ao frasco-ampola de tenoxicam. A solução obtida deve ser imediatamente utilizada, por via intramuscular, ou endovenosa. O tenoxicam não é recomendado para administração por infusão.

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 (cinco) 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 (cinco) dias. Quando indicado, o tratamento pode ser iniciado por via intramuscular, ou endovenosa uma vez ao dia, durante 1 (um) a 2 (dois) 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 dos rins ou fígado (ver “Precauções” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Devido à falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 efeitos colaterais observados foram agrupados de acordo com a frequência de ocorrência.

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$), maior que 1% e menor que 10%

- Sistema digestivo: dor abdominal; dor de estômago; queimação e náuseas.
- Sistema nervoso: tontura; dor de cabeça.

Reação incomum (infrequente) $> 1/1.000$ e $< 1/100$, maior que 0,1% e menor que 1%

- Sistema digestivo: prisão de ventre; diarreia; feridas na boca; gastrite; vômitos; sangramento no estômago, ou intestino; úlceras.
- Sistema nervoso: cansaço; distúrbios do sono; perda do apetite; secura na boca; tontura.
- Pele: coceira; vermelhidão; erupção cutânea por todo o corpo (*rash*).
- Rins: inchaço e aumento da creatinina no sangue.
- Fígado: aumento de bilirrubinas, ou de enzimas hepáticas no sangue.
- Coração: percepção dos batimentos cardíacos.

Reação muito rara ($< 1/10.000$), menor que 0,01%

- Sistema digestivo: úlcera gastroduodenal com perfuração; vômitos de grande quantidade de sangue vivo.
- Sistema nervoso central: distúrbios visuais.
- Pele: reações alérgicas graves e envolvendo todo o corpo (síndromes de Lyell e Stevens-Johnson); reação de fotossensibilidade.
- Sangue: anemia; redução de hemoglobina; redução de glóbulos brancos; redução de plaquetas.
- Reações de hipersensibilidade: falta de ar; asma; reações alérgicas graves; inchaço intenso dos lábios e do rosto (angioedema).
- Coração: pressão sanguínea elevada, principalmente em pacientes com medicação cardiovascular concomitante.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Embora não exista experiência de superdosagem aguda com o tenoxicam, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados no item 8 ocorram de modo mais pronunciado.

Nenhum antídoto específico é conhecido até o momento. Se houver superdosagem, seu médico poderá usar medicações que acelerem a eliminação do tenoxicam além de remédios para controlar as reações indesejáveis.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem, ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1418

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro São Cristovão

Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-030

CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





tenoxicam

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pó liofilizado para solução injetável

20 mg e 40 mg

tenoxicam

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



Pó liofilizado para solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável 20 mg: embalagem contendo 50 frascos-ampola.

Pó liofilizado para solução injetável 20 mg: embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola de diluente de 2 mL + 1 seringa + 2 agulhas.

Pó liofilizado para solução injetável 40 mg: embalagem contendo 50 frascos-ampola.

Pó liofilizado para solução injetável 40 mg: embalagem contendo 5 frascos-ampola + 5 ampolas de diluente de 2 mL.

USO ENDOVENOSO OU INTRAMUSCULAR (EV/IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de 20 mg contém:

tenoxicam.....20,0 mg

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio tribásico e manitol.

Cada frasco-ampola de 40 mg contém:

tenoxicam.....40,0 mg

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio tribásico, manitol e povidona.

Cada ampola de solução diluente contém:

água para injetáveis.....2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tenoxicam é indicado para alívio dos sintomas de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente dos músculos, tendões e juntas, tais como artrite reumatoide, artrose, espondilite anquilosante, tendinite, entorses, distensões ligamentares, bursite e gota. Além disso, é indicado também para o alívio da dor pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tenoxicam possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas, antitérmicas e reduz a atividade das plaquetas (células sanguíneas responsáveis pela coagulação).

O tempo esperado para início de efeito, após a administração é de 15 (quinze) minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tenoxicam não deve ser utilizado em pacientes que:

- tenham menos de 18 anos de idade;
- tenham hipersensibilidade (alergia) conhecida ao tenoxicam e/ou aos demais componentes da formulação ou que estejam tomando outros anti-inflamatórios não esteroides que tenham induzido sintomas de asma, rinite e urticária (coceira generalizada);
- possuam doenças graves do trato gastrointestinal superior, incluindo gastrite, úlcera duodenal e gástrica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções

Antes de tomar este medicamento, você deve avisar seu médico se estiver usando outros anti-inflamatórios, ou salicilatos (devido ao risco de efeitos colaterais no sistema digestivo); drogas anticoagulantes e/ou medicações para diabetes (devido à interação medicamentosa).

Cuidado especial deve ser tomado em idosos, ou pacientes que possuam doenças do rim, fígado e coração, devendo-se controlar adequadamente a função dos rins, com exames de laboratório.

Se você apresentar reações graves de pele durante o tratamento com tenoxicam, este deve ser imediatamente suspenso.

Você poderá apresentar reações adversas, tais como vertigens, tontura, ou distúrbios visuais. Neste caso, deve-se evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas que requeiram atenção.

Embora não tenham sido observados defeitos físicos no feto, a segurança do tenoxicam durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida. O tratamento prolongado durante o último trimestre da gravidez deve ser evitado.

Durante o aleitamento materno, o tratamento com tenoxicam deve ser suspenso. Se seu médico julgar que o tratamento deve ser continuado, ele deverá interromper o aleitamento materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas

Converse com o seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando, ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação do tenoxicam.

Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: outros anti-inflamatórios não hormonais, incluindo salicilatos; metotrexato; lítio; diuréticos poupadores de potássio (como espironolactona e amilorida); hidroclorotiazida; medicamentos para hipertensão; anticoagulantes; remédios para *diabetes mellitus*.

Informe a seu médico, ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após preparo, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico (pó): pó amarelado com aspecto de liofilizado.

Aspecto físico (após reconstituição): solução límpida isenta de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adicionar todo o conteúdo da ampola diluente ou 2 mL de água para injetáveis ao frasco-ampola de tenoxicam. A solução obtida deve ser imediatamente utilizada, por via intramuscular, ou endovenosa. O tenoxicam não é recomendado para administração por infusão.

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 (cinco) 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 (cinco) dias. Quando indicado, o tratamento pode ser iniciado por via intramuscular, ou endovenosa uma vez ao dia, durante 1 (um) a 2 (dois) 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 dos rins ou fígado (ver “Precauções” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Devido à falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 efeitos colaterais observados foram agrupados de acordo com a frequência de ocorrência.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10), maior que 1% e menor que 10%

- Sistema digestivo: dor abdominal; dor de estômago; queimação e náuseas.
- Sistema nervoso: tontura; dor de cabeça.

Reação incomum (infrequente) > 1/1.000 e < 1/100, maior que 0,1% e menor que 1%

- Sistema digestivo: prisão de ventre; diarreia; feridas na boca; gastrite; vômitos; sangramento no estômago, ou intestino; úlceras.
- Sistema nervoso: cansaço; distúrbios do sono; perda do apetite; secura na boca; tontura.
- Pele: coceira; vermelhidão; erupção cutânea por todo o corpo (*rash*).
- Rins: inchaço e aumento da creatinina no sangue.
- Fígado: aumento de bilirrubinas, ou de enzimas hepáticas no sangue.
- Coração: percepção dos batimentos cardíacos.

Reação muito rara (< 1/10.000), menor que 0,01%

- Sistema digestivo: úlcera gastroduodenal com perfuração; vômitos de grande quantidade de sangue vivo.
- Sistema nervoso central: distúrbios visuais.
- Pele: reações alérgicas graves e envolvendo todo o corpo (síndromes de Lyell e Stevens-Johnson); reação de fotossensibilidade.
- Sangue: anemia; redução de hemoglobina; redução de glóbulos brancos; redução de plaquetas.
- Reações de hipersensibilidade: falta de ar; asma; reações alérgicas graves; inchaço intenso dos lábios e do rosto (angioedema).
- Coração: pressão sanguínea elevada, principalmente em pacientes com medicação cardiovascular concomitante.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Embora não exista experiência de superdosagem aguda com o tenoxicam, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados no item 8 ocorram de modo mais pronunciado.

Nenhum antídoto específico é conhecido até o momento. Se houver superdosagem, seu médico poderá usar medicações que acelerem a eliminação do tenoxicam além de remédios para controlar as reações indesejáveis.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem, ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1418

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro São Cristovão

Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-030

CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Embalado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Av. Ibirama, 518.

Bairro Jardim Pirajussara

Taboão da Serra – SP – CEP: 06785-300

CNPJ: 19.426.695/0001-04

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de alteração de texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
___/04/2019	Gerado no momento do peticionamento	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Ressubmissão	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg Pó liofilizado para solução injetável 20mg e 40mg
11/06/2018	0465652/18-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2017	2159413/17-9	10488 – GENÉRICO - Registro de medicamento CLONE	14/05/2018	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg Pó liofilizado para solução injetável 20mg e 40mg