



Tenoxicam

Bula para paciente

Pó liofilizado para solução injetável

20 MG e 40 MG

tenoxicam

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Pó liofilizado para solução injetável

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Embalagem com 50 frascos-ampolas contendo 20 ou 40 mg de tenoxicam acompanhados de 50 ampolas de diluente contendo 2 mL de água para injetáveis.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de tenoxicam 20 mg contém:

tenoxicam.....20 mg

Excipientes* q.s.p.1 frasco-ampola

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

Cada frasco-ampola de tenoxicam 40 mg contém:

tenoxicam.....40 mg

Excipientes** q.s.p.1 frasco-ampola

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

Cada ampola de solução diluente contém:

água para injetáveis.....2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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?

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?

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 esteróides que tenham induzido sintomas de asma, rinite e urticária (coceira generalizada);
- possuam doenças graves do trato gastrintestinal superior, incluindo gastrite, úlcera duodenal e gástrica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 (dezoito) 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 de tenoxicam.

Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: outros anti-inflamatórios não hormonais, incluindo salicilatos; metotrexato; lítio; diuréticos poupadões 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Características do medicamento: Antes da reconstituição, tenoxicam apresenta-se como uma massa amarela, isento de partículas estranhas.

Após reconstituição com a solução diluente que acompanha o produto, o medicamento torna-se uma solução límpida, amarela isenta de partículas.

Características do diluente: líquido límpido, incolor, isento de partículas.

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.

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 de diluente (2 mL de água para injetáveis) ao frasco-ampola de tenoxicam. A solução obtida deve ser imediatamente utilizada, por via intramuscular, ou intravenosa. Tenoxicam não é recomendado para administração por infusão.

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.

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 diáários durante os próximos 5 (cinco) dias. Quando indicado, o tratamento pode ser iniciado por via intramuscular, ou intravenosa 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 (vide “Precauções e Advertências”). Devido à falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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.

M.S.: 1.0043.0757

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (09/12/2014).



Histórico de Alteração da 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
25/06/2014	0497767140	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Embalagem com 50 frascos-ampolas contendo 20 ou 40 mg de tenoxicam acompanhados de 50 ampolas de diluente contendo 2 mL de água para injetáveis
9/12/2014	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 50 frascos-ampolas contendo 20 ou 40 mg de tenoxicam acompanhados de 50 ampolas de diluente contendo 2 mL de água para injetáveis