

tenoxicam

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Pó liófilo injetável

20 mg e 40 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tenoxicam

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

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: trometamol, manitol, ácido ascórbico, edetato dissódico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio.

Cada frasco-ampola de tenoxicam 40 mg contém:

tenoxicam.....40 mg

Excipientes q.s.p.1 frasco-ampola

Excipientes: trometamol, manitol, ácido ascórbico, edetato dissódico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio.

Cada ampola de solução diluente contém:

água para injetáveis..... 2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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 gastrointestinal 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 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Características do medicamento: Antes da reconstituição, tenoxicam apresenta-se como um pó compacto amarelo, que pode estar intacto ou fragmentado.

Após reconstituição com a solução diluente que acompanha o produto, o medicamento torna-se uma solução límpida amarela e praticamente isenta 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 diários 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 DESTES 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.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0374

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/12/2014”.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
22/12/2014		10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014		10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Tenoxicam (Eurofarma), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 09/12/2014.	VP e VPS	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