

Bula do Profissional de Saúde

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**Reumotec**

**Tenoxicam**

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

20 mg

Bula do Profissional de Saúde

# **Reumotec®**

**tenoxicam**

**Anti-inflamatório / analgésico**

## **APRESENTAÇÃO**

Comprimido de 20mg: Embalagem contendo 10 comprimidos.

## **VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

**Cada comprimido contém:**

tenoxicam.....20mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: álcool etílico\*, amido, cloreto de metileno\*, corante amarelo tartrazina laca de alumínio, dióxido de titânio, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose, celulose microcristalina, hipromelose e dióxido de silício.

\*Evapora durante o processo.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Reumotec® é indicado para o tratamento inicial das seguintes doenças inflamatórias e degenerativas, dolorosas do sistema musculoesquelético:

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

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia clínica de tenoxicam foi considerada excelente ou boa em 82% dos pacientes com osteoartrite de joelhos e articulações do quadril tratados com esse fármaco, quando comparado ao piroxicam (76%).<sup>1</sup>

#### **Referência bibliográfica:**

1) Adelowo OO,Chukwani OM et al. Comparative double blind study of the efficacy and safety of tenoxicam vs. piroxicam in osteoarthritis of knee and hip joints. West Afr.J.Med 1998-Jul-Sep;17(3)194.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

**Mecanismo de ação:** a substância ativa de Reumotec®, tenoxicam, é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas, antipiréticas e também inibidoras da agregação plaquetária. Tenoxicam inibe a biossíntese das prostaglandinas tanto *in vitro* (vesículas seminais de carneiro) como *in vivo* (proteção da toxicidade induzida pelo ácido araquidônico em camundongos). Testes realizados *in vitro* com isoenzima cicloxigenase preparada a partir de células humanas COS-7 mostraram que tenoxicam inibe as isoenzimas COX-1 e COX-2 aproximadamente na mesma extensão: a proporção COX-2/COX-1 é igual a 1,34. Testes *in vitro* com peroxidase de leucócitos sugerem que tenoxicam pode atuar como neutralizador do oxigênio ativo no local da inflamação. Reumotec® é um potente inibidor *in vitro* das metaloproteinases humanas (estromelisina e collagenase), que induzem o catabolismo da cartilagem. Esses efeitos farmacológicos explicam, pelo menos em parte, o benefício terapêutico de Reumotec® no tratamento das doenças inflamatórias dolorosas e degenerativas do sistema musculoesquelético.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

## Bula do Profissional de Saúde

**Absorção:** a absorção oral de tenoxicam é rápida e completa (biodisponibilidade total de 100%). Em jejum, concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de duas horas após administração oral. Administrado com alimentos, a absorção de tenoxicam é equivalente, mas o tempo necessário para atingir o pico de concentração é maior. Com o esquema de administração recomendado, de 20 mg, uma vez ao dia, o estado de equilíbrio dinâmico é alcançado em 10 a 15 dias, sem acúmulo inesperado. A concentração média no estado de equilíbrio dinâmico é 11 mg/L, quando tenoxicam é administrado na dose oral de 20 mg, uma vez ao dia. Isso não se altera mesmo em tratamentos com duração de até quatro anos. Como previsto por meio da cinética da dose única, a concentração plasmática no estado de equilíbrio dinâmico é 6 vezes maior do que a atingida após dose única.

**Distribuição:** após administração intravenosa de tenoxicam os níveis plasmáticos da droga diminuem rapidamente durante as primeiras duas horas. Após este curto período, não se observa diferença nas concentrações plasmáticas entre a administração intravenosa e oral. O volume médio de distribuição no estado de equilíbrio dinâmico é de 10 - 12 L. No sangue, mais de 99% do fármaco se liga à albumina. Tenoxicam apresenta boa penetração no líquido sinovial. A concentração máxima é alcançada mais tarde do que no plasma. Os dados obtidos com dose única indicam que quantidade muito pequena (valor médio menor que 0,3% da dose) de tenoxicam passa para o leite materno (vide “Gestação e lactação” no item “Advertências e precauções”).

**Metabolismo e eliminação:** tenoxicam é excretado após biotransformação virtualmente completa em metabólitos farmacologicamente inativos. Até dois terços da dose oral são excretados na urina (principalmente sob forma inativa 5'-hidroxi-tenoxicam) e o restante pela bile (quantidade importante sob forma de compostos glicurononconjungados). Menos que 1% da dose administrada é recuperada na urina como a substância original. A meia-vida de eliminação de tenoxicam é de 72 horas (variando entre 59 a 74 horas). O *clearance* plasmático total é 2 mL/min. A farmacocinética de tenoxicam é linear na dose estudada, variando entre 10 - 100 mg.

### Farmacocinética em populações especiais

Estudos com idosos e com pacientes com insuficiência renal ou cirrose sugerem que não é necessário ajuste de dose para atingir concentrações plasmáticas semelhantes às observadas em indivíduos saudáveis.

Pacientes idosos e portadores de doenças reumáticas apresentam o mesmo perfil cinético que voluntários sadios. Por causa da elevada taxa de ligação proteica do tenoxicam, é necessária precaução quando os níveis de albuminas plasmáticas estiverem muito reduzidos (vide item “Advertências e precauções”).

### Segurança pré-clínica

Reumotec® não provocou efeitos mutagênicos, carcinogênicos ou teratogênicos em animais.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

Reumotec® é contraindicado para pacientes:

- com reconhecida hipersensibilidade a tenoxicam, a qualquer componente do produto ou a outros anti-inflamatórios não esteroides;
- nos quais os salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido sintomas de asma, rinite ou urticária;
- com perfuração ou sangramento gastrintestinal, ativo ou pregresso, relacionado à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- com úlcera / hemorragia péptica recorrente ativa ou pregressa (dois ou mais episódios distintos comprovados de sangramento ou ulceração);
- com insuficiência cardíaca grave, como ocorre com os outros AINEs.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso concomitante de tenoxicam com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitado.

Os efeitos adversos podem ser minimizados por meio do uso da menor dose eficaz, durante o menor período, suficientes para controlar os sintomas (vide “Perfuração, ulceração e sangramento gastrintestinal” e “Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares” a seguir e item “Posologia e modo de usar”).

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, como deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glucose-galactose, não deverão tomar este medicamento.

### Perfuração, ulceração e sangramento gastrintestinal

Perfuração, ulceração e sangramentos gastrintestinais podem ser fatais e têm sido relatados com todos os AINEs, incluindo Reumotec®, em qualquer período do tratamento, com ou sem sinais de alerta ou antecedentes de eventos gastrintestinais graves. Os estudos realizados até o momento não identificaram nenhum subgrupo de pacientes sem risco para desenvolvimento de sangramento e úlcera péptica.

Os idosos têm frequência aumentada de reações adversas aos AINEs, especialmente perfuração e sangramento gastrintestinal, que podem ser fatais. Pacientes debilitados parecem ter menor tolerância a sangramento ou

## Bula do Profissional de Saúde

ulceração do que outros pacientes. A maioria dos eventos gastrintestinais fatais associados a AINEs ocorreu em pacientes idosos e / ou debilitados. O risco de sangramento, ulceração ou perfuração gastrintestinal é maior com doses maiores de AINEs, em pacientes com histórico de úlcera (particularmente se associada a hemorragia ou perfuração) e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento com a menor dose possível. Deve-se considerar uma terapia combinada com agentes protetores (por exemplo: misoprostol ou inibidores de bomba de prótons) para esses pacientes e para os que necessitem concomitantemente de ácido acetilsalicílico em dose baixa ou de outros medicamentos com possibilidade de aumentar o risco gastrintestinal (vide item “Interações medicamentosas”).

Os AINEs devem ser administrados com cautela a pacientes com histórico de doença inflamatória intestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), uma vez que sua condição pode ser exacerbada. Pacientes com histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente idosos, devem informar sobre sintomas abdominais anormais (principalmente sangramento gastrintestinal), particularmente nos estágios iniciais do tratamento. Caso ocorra ulceração péptica ou sangramento gastrintestinal, Reumotec® deve ser imediatamente descontinuado.

Pacientes que estejam recebendo, concomitantemente, medicação que possa aumentar o risco de ulceração ou sangramento, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes (como varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou agentes antiplaquetários (como aspirina), devem ser orientados.

### **Reações cutâneas**

Reações cutâneas graves, que podem até ser potencialmente fatais (síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e dermatite esfoliativa) já foram descritas com a utilização de tenoxicam.

Os pacientes devem ser orientados sobre os sinais e sintomas e monitorados cuidadosamente quanto a reações na pele. O maior risco para ocorrência de SSJ ou NET ocorre dentro das primeiras semanas de tratamento.

Se os sintomas ou sinais da SSJ ou NET (por exemplo, erupção cutânea progressiva, muitas vezes com bolhas nas lesões das mucosas) estiverem presentes, o tratamento com tenoxicam deve ser descontinuado. Os melhores resultados no manejo da SSJ e NET se devem ao diagnóstico precoce e à suspensão imediata de qualquer medicamento suspeito. A retirada precoce está associada com um melhor prognóstico.

Em caso de SSJ com o uso de tenoxicam, o tratamento com Reumotec® não deve ser reiniciado.

### **Efeitos hematológicos**

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 hidroeletrolítico. Por esse motivo, é importante controlar adequadamente a função cardíaca e renal (ureia, creatinina, aparecimento de edemas, aumento de peso, etc.), quando da administração de Reumotec® a pacientes com potencial de risco para desenvolver insuficiência renal, tais como doença renal preexistente, insuficiência renal em diabéticos, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, hipovolemia, uso concomitante de medicamentos com conhecido potencial nefrotóxico, diuréticos e corticosteroides. Esse grupo de pacientes é considerado de alto risco no pré e pós-operatório de grandes cirurgias, por causa da possibilidade de grande sangramento. Por essa razão, esses pacientes necessitam de acompanhamento especial durante o período pós-operatório e de convalescença.

Tenoxicam inibe a agregação plaquetária e pode ocasionar perturbação na hemostasia. Reumotec® 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 medicamentos que possam interferir com a hemostasia devem ser cuidadosamente observados quando Reumotec® for usado.

### **Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares**

Pacientes com histórico de hipertensão e / ou insuficiência cardíaca congestiva leve ou moderada devem ser monitorados e orientados adequadamente, porque foram descritos retenção de fluido e edema em associação com AINEs.

Dados de estudos clínicos e epidemiológicos sugerem que o uso de inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (inibidores da COX-2) e alguns AINEs (particularmente em altas doses e em tratamentos prolongados) pode estar associado a pequeno aumento no risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e / ou doença cerebrovascular somente devem ser tratados com Reumotec® após cuidadosa avaliação. Também é necessária avaliação cuidadosa antes de se iniciar um tratamento prolongado em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (por exemplo: hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus*, tabagismo).

### **Efeitos oculares**

Recomenda-se exame oftalmológico em pacientes que desenvolverem distúrbios da visão, porque foram relatados efeitos adversos oftalmológicos com o uso de anti-inflamatórios não esteroides, incluindo Reumotec®.

### **Efeitos antipiréticos**

Como ocorre com os demais anti-inflamatórios não esteroides, Reumotec® pode mascarar os sintomas habituais de infecção.

## Bula do Profissional de Saúde

### **Exames laboratoriais prévios**

Por causa da acentuada ligação de tenoxicam às proteínas plasmáticas, recomenda-se cautela quando os níveis de albumina plasmática estiverem muito abaixo do normal.

### **Idosos**

Os idosos têm frequência aumentada de reações adversas aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinal, que podem ser fatais (vide “Farmacocinética em populações especiais” no item “Características farmacológicas”).

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas**

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

### **Gestação e lactação**

#### **Categoria de risco na gravidez: C.**

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

O uso de tenoxicam, assim como com qualquer medicamento utilizado para inibir a síntese de prostaglandina / ciclocogenase, 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.

A segurança de Reumotec® na gravidez não foi estabelecida.

Reumotec® só deve ser administrado na gravidez se o benefício para a mãe superar o risco possível ao feto. Os anti-inflamatórios não esteroides apresentam efeito inibidor sobre a síntese da prostaglandina e, quando administrados durante os últimos meses de gestação, podem ocasionar obliteração do canal arterial no feto, trabalho de parto prolongado e atraso no parto. O tratamento durante o último trimestre da gravidez deve ser evitado. Achados após administração de dose única mostram que quantidade muito pequena (valor médio menor que 0,3% da dose) de tenoxicam passa para o leite materno (vide “Propriedades farmacocinéticas - Distribuição” no item “Características Farmacológicas”).

Não existe evidência de reação adversa em lactentes de mulheres em uso de Reumotec®. Contudo, deve-se suspender o aleitamento ou descontinuar o tratamento.

Até o momento, não há informações de que Reumotec® (tenoxicam) possa causar doping.

**Este medicamento contém corante amarelo de tartrazina (FD&C nº5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica e urticária em pessoas suscetíveis.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Acetilsalicilato e salicilatos:** salicilatos aumentam o *clearance* e o volume de distribuição dos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo tenoxicam, e diminuem a média das concentrações plasmáticas mínimas no estado de equilíbrio de tenoxicam, competindo pelos locais de ligação das proteínas plasmáticas. O tratamento concomitante com salicilato ou outros anti-inflamatórios não esteroides não é recomendado, por causa do risco aumentado de reações adversas.

**Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos da recaptação de serotonina:** há risco aumentado de sangramento gastrintestinal (vide item “Advertências e precauções”) quando agentes antiplaquetários (tais como a aspirina) e inibidores seletivos da recaptação da serotonina são administrados em combinação com AINEs.

**Metotrexato:** a administração concomitante de alguns anti-inflamatórios não esteroides e metotrexato tem sido associada à redução da secreção tubular renal do metotrexato, ao aumento das concentrações plasmáticas do metotrexato e à toxicidade severa dessa mesma substância. Portanto, recomenda-se cautela quando Reumotec® for administrado concomitantemente com metotrexato.

**Lítio:** uma vez que tenoxicam pode diminuir o *clearance* renal do lítio, a administração concomitante dessas duas substâncias pode ocasionar aumento das concentrações plasmáticas e da toxicidade do lítio. As concentrações plasmáticas de lítio devem ser cuidadosamente monitoradas.

**Diuréticos e anti-hipertensivos:** como ocorre com outros agentes anti-inflamatórios não esteroides em geral, Reumotec® não deve ser administrado concomitantemente com diuréticos poupadões de potássio. Sabe-se que existe interação entre essas duas classes de compostos que pode causar hipercalemia e insuficiência renal. Não foi observada interação clinicamente significativa entre tenoxicam e furosemida. Porém, tenoxicam diminui o efeito da hidroclorotiazida na redução da pressão sanguínea. Como ocorre com outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, Reumotec® pode reduzir o efeito anti-hipertensivo dos bloqueadores alfa-adrenérgicos e dos inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA). Não foram relatadas interações entre Reumotec® e alfa-agonistas de ação central ou bloqueadores do canal de cálcio. Não foram observadas interações clinicamente relevantes quando Reumotec® 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 implicar maiores riscos.

## Bula do Profissional de Saúde

**Antiácidos e antagonistas de receptores-H<sub>2</sub>:** nenhuma interação clinicamente significativa tem sido encontrada durante administração concomitante de antiácidos e cimetidina nas doses recomendadas.

**Probenecida:** coadministração de probenecida com tenoxicam pode aumentar a concentração plasmática de tenoxicam. O significado clínico dessa observação ainda não foi estabelecido.

**Anticoagulantes:** nenhuma interação clinicamente significativa tem sido encontrada com administração concomitante de varfarina e femprocumona e heparina de baixo peso molecular nas doses recomendadas. Contudo, assim como para outros anti-inflamatórios não esteroides, é recomendado monitoramento cuidadoso, quando o paciente estiver recebendo anticoagulante concomitantemente.

**Antidiabéticos orais:** o efeito clínico dos hipoglicemiantes orais glibornurida, glibenclamida e tolbutamida não foi modificado por Reumotec®. Contudo, assim como para outros anti-inflamatórios não esteroides, é recomendado monitoramento cuidadoso quando o paciente estiver recebendo hipoglicemiantes orais concomitantemente.

**Colestiramina:** colestiramina pode aumentar a depuração e reduzir a meia-vida de tenoxicam.

**Dextrometorfano:** a administração concomitante de tenoxicam e dextrometorfano pode aumentar o efeito analgésico em comparação com a monoterapia.

**Álcool:** não há interação farmacodinâmica significativa entre Reumotec® e álcool.

**Alimento:** a extensão da absorção de tenoxicam não é influenciada pelo alimento, mas o tempo necessário para atingir o pico de concentração plasmática (Cmáx) pode ser mais prolongado do que no estado de jejum.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Reumotec® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade.

### Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

### 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.**

Reumotec® é um comprimido circular, de coloração amarela e isento de material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos de Reumotec® devem ser ingeridos por via oral, com um pouco de água. Recomenda-se o uso de Reumotec® durante ou imediatamente após uma refeição.

**Posologia habitual:** os efeitos adversos podem ser minimizados por meio do uso da menor dose eficaz durante o menor período necessário para controlar os sintomas (vide item “Advertências e precauções”).

Para todas as indicações, exceto para dismenorreia primária, dor pós-operatória egota aguda, recomenda-se uma dose diária de 20 mg. A dose recomendada para dismenorreia primária 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. Em 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.

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 por longo prazo, 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:** em princípio, a posologia anteriormente recomendada aplica-se também aos idosos e a pacientes com doença renal ou hepática. Por causa da falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

**Reumotec® comprimido revestido não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### Experiência com estudos clínicos

Com base em estudos clínicos que incluíram grande número de pacientes, Reumotec® foi geralmente bem tolerado na dose recomendada. Em geral, as reações adversas relatadas foram brandas e transitórias. Somente em pequena proporção de pacientes foi necessário interromper o tratamento por causa das reações adversas.

As reações adversas relatadas para Reumotec® estão listadas a seguir, por classe de sistemas de órgãos e frequência:

Reação muito comum ( $\geq 1/10$ )

Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ )

Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ )

Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ )

## Bula do Profissional de Saúde

Reação muito rara (< 1/10.000)

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

### **Distúrbios do sangue e sistema linfático**

Reações com frequência desconhecida: anemia, agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia.

### **Distúrbios do sistema imunológico**

Reações com frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade, tais como dispneia, asma, reações anafiláticas, angioedema.

### **Distúrbios do metabolismo e nutrição**

Reação comum: anorexia.

### **Distúrbios psiquiátricos**

Reação rara: distúrbio do sono.

### **Distúrbios do sistema nervoso**

Reação comum: tontura, dor de cabeça.

### **Distúrbios oculares**

Reações com frequência desconhecida: distúrbios visuais.

### **Distúrbios da orelha e do labirinto**

Reação rara: vertigem.

### **Distúrbios cardíacos**

Reação rara: palpitacões.

Reação com frequência desconhecida: insuficiência cardíaca.

### **Distúrbios vasculares**

Reação com frequência desconhecida: hipertensão, vasculites.

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 de longa duração) pode estar associado a pequeno aumento no risco de eventos trombóticos arteriais (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 gastrintestinais**

Reação muito comum: desconforto gástrico, epigástrico e abdominal, dispepsia, pirose, náusea, vômito, flatulência.

Reação comum: hemorragia gastrintestinal, perfuração gastrintestinal, úlceras gastrintestinais, úlcera péptica, às vezes fatal, particularmente em idosos, hematêmese, melena, obstipação, diarreia, ulceração da boca, gastrite, boca seca, exacerbação de doença de Crohn e colite.

Reação incomum: estomatite.

### **Distúrbios hepatobiliares**

Reação incomum: aumento das enzimas hepáticas.

Reação com frequência desconhecida: hepatite.

### **Distúrbios de pele e tecido subcutâneo**

Reação incomum: prurido, erupção cutânea, eritema, exantema, urticária.

Reação muito rara: reação adversa cutânea grave (RACG): síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram relatados. Reação de fotossensibilidade.

### **Distúrbios do sistema renal e urinário**

Reação incomum: aumento de ureia, creatinina no sangue.

### **Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama**

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

### **Distúrbios gerais e alterações no local de administração**

Reação incomum: fadiga, edema.

### **Experiência pós-comercialização**

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

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Em geral, os sintomas de superdose de anti-inflamatórios não esteroides (AINE) incluem náuseas, sangramento gastrintestinal, vômitos, cefaleia, sonolência, visão turva e tontura. Foram relatados casos isolados de toxicidade

**Bula do Profissional de Saúde**

mais grave após a ingestão de quantidade considerável de tenoxicam, que incluem convulsões, hipotensão, hipertensão arterial, apneia, coma e insuficiência renal.

Em caso de superdose, descontinuação do medicamento, lavagem gástrica e a administração de carvão ativado, antiácidos e inibidores da bomba de prótons podem ser indicados. Reações anafilactoides têm sido relatadas com a ingestão terapêutica de AINEs e podem ocorrer após uma superdose.

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

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.0392.0096

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA****Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.**

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX - 03/15A

**SAC****0800 622929**[www.vitapan.com.br](http://www.vitapan.com.br)**Vitapan**

## Bula do Profissional de Saúde

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
02/04/2015	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/04/2015	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	- Correção no Item Composição.	VP/VPS	20mg COM CT BL AL PLAS INC X 10
01/10/2014	0816514/14-9	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	01/10/2014	0816514/14-9	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	01/10/2014	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  - Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	20mg COM CT BL AL PLAS INC X 10