

TEFLAN

Tenoxicam

Comprimido Revestido /

Pó Liofilizado Para Solução Injetável

- Formas Farmacêuticas e Apresentações

Comprimido revestido: caixa com 10 comprimidos revestidos.

Pó liofilizado para solução injetável: caixa com 1 frasco-ampola + 1 ampola de diluente de 2ml.

USO ADULTO

- Composição:

Comprimido Revestido

Cada comprimido revestido contém:

Tenoxicam 20mg

Excipientes: lactose, amido, croscarmellose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, goma laca, óxido de ferro amarelo.

Pó Liofilizado Para Solução Injetável

Cada frasco-ampola contém:

Tenoxicam 20mg

Excipientes: fosfato de sódio, manitol.

Cada ampola de diluente contém:

Água para injeção 2 ml

Informações ao Paciente de Teflan

Ação esperada do medicamento: Tenoxicam é utilizado para tratar os sintomas de doenças inflamatórias degenerativas e dolorosas em geral, principalmente do sistema músculo-esquelético, como artrite reumatóide, osteoartrite, osteoartrose, espondilite anquilosante, tendinite, bursite e gota.

Cuidados de armazenamento:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C) , protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação:

O uso de Tenoxicam durante a gravidez e lactação não é recomendado. Portanto, seu uso em mulheres grávidas ou que estejam amamentando somente poderá ser feito com orientação e vigilância médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do

tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

Tenoxicam injetável pode ser administrado por via intramuscular ou endovenosa direta. Não é recomendada a administração do Tenoxicam através de infusão endovenosa. O Tenoxicam deve ser tomado sempre à mesma hora do dia. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em pacientes que apresentem reações cutâneas graves, o tratamento com Tenoxicam deve ser imediatamente suspenso. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: náuseas, dor de estômago, urticárias, prurido, manchas avermelhadas, vertigens e tonteados.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

O Tenoxicam comprimido deve ser ingerido durante as refeições para minimizar os efeitos gastrointestinais. Durante o tratamento deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas.

Contra-indicações e precauções:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade ao Tenoxicam ou que tenham tomado outros antiinflamatórios não-esteróides que induziram sintomas de asma, rinite e urticária. Pacientes que tenham doenças graves do trato gastrointestinal superior e naqueles que se submeterão à anestesia ou cirurgia. Deve ser usado com cautela em casos de pacientes que estejam tomando outros antiinflamatórios ou salicilatos e anticoagulantes e/ou hipoglicemiantes orais. Em pacientes idosos ou com doenças do rim, fígado e coração, deve-se controlar adequadamente a função renal, com exames de laboratório.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

- INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Características:

Tenoxicam apresenta propriedades antiinflamatórias, analgésicas e

também inibidoras da agregação plaquetária.

Os antiinflamatórios não-esteroidais (AINES) inibem a atividade da enzima ciclooxigenase, resultando na diminuição da formação de prostaglandinas e tromboxanas a partir do ácido aracdônico. Além disso, a redução da síntese e da atividade da prostaglandina em vários tecidos pode ser responsável por muitos dos efeitos terapêuticos e adversos dos AINES.

A ação anti-reumática e antigotosa dos AINES é alcançada via mecanismos analgésicos e antiinflamatórios. A ação analgésica pode ocorrer através do bloqueio da geração do impulso doloroso por uma ação periférica que pode envolver a redução da atividade das prostaglandinas e, possivelmente, inibição da síntese e da ação de outras substâncias que sensibilizam os receptores dolorosos à estimulação mecânica ou química. A ação antiinflamatória ainda não foi totalmente esclarecida. Os AINES podem agir periféricamente no tecido inflamado, provavelmente pela diminuição da atividade das prostaglandinas nesses tecidos e possivelmente pela inibição e/ou ação de outros mediadores locais da resposta inflamatória. A inibição da migração dos leucócitos, a inibição da liberação e/ou da ação das enzimas lisossomais e das ações de outros processos celulares e imunológicos no tecido conectivo e mesenquimal podem estar envolvidos. O Tenoxicam provavelmente produz sua ação antipirética pela ação central no centro de regulação do calor no hipotálamo, produzindo vasodilatação periférica e resultando em aumento do fluxo sanguíneo na pele, sudorese e perda de calor. A ação central provavelmente envolve a redução da atividade das prostaglandinas no hipotálamo. O Tenoxicam é totalmente absorvido sob forma não modificada (biodisponibilidade total de 100%) após administração oral. Em jejum, concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de duas horas após administração oral. Administrado junto com alimentos, o Tenoxicam é igualmente absorvido, mas de forma um pouco mais lenta.

A biodisponibilidade do Tenoxicam após administração intramuscular é total, sendo idêntica à obtida após administração oral. 15 minutos após a administração intramuscular, o Tenoxicam alcança concentrações plasmáticas máximas equivalentes a 90% ou mais. Após administração endovenosa de Tenoxicam, os níveis plasmáticos da droga diminuem rapidamente durante as primeiras duas horas, devido principalmente ao processo de distribuição. Após este curto período, não se observa diferença nas concentrações plasmáticas entre a administração endovenosa e a oral. O volume médio de distribuição é de 10-20 l. A taxa de ligação às albuminas plasmáticas é de 99%. Tenoxicam apresenta boa penetração no líquido sinovial. Concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de 10 a 15

dias, sem acumulação imprevista.

A meia-vida de eliminação do Tenoxicam é de 72 horas. Cerca de 75% da dose oral administrada são excretadas na urina (principalmente sob forma de metabólito inativo 5-hidroxi piridil) e o restante pela bile (sob forma de glicuronoconjugados).

Estudos em pacientes idosos ou com insuficiência renal (clearance da creatinina 12 a 131 ml/min) ou cirrose hepática sugerem que não é necessário qualquer ajuste na posologia. Devido à elevada taxa de ligação protéica do Tenoxicam é necessário precaução quando os níveis de albuminas plasmáticas estiverem muito reduzidos.

Indicações de Teflan

No tratamento sintomático das seguintes doenças inflamatórias e degenerativas dolorosas do sistema músculo-esquelético: artrite reumatóide; osteoartrite; osteoporose; espondilite anquilosante; afecções extra-articulares como tendinite, bursite, periartrite dos ombros ou dos quadris; gota aguda, distensões ligamentares e entorses; dor pós-operatória.

Contra-Indicações de Teflan

O uso do Tenoxicam é contra-indicado em pacientes com úlcera péptica ativa; hemorragia gastrointestinal; distúrbios hepáticos e renais graves; insuficiência cardíaca grave; hipertensão arterial severa; alterações hematológicas; gravidez confirmada ou suspeita; lactação e pacientes pediátricos. Também é contra-indicado a pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade à droga. Existe potencial de sensibilidade cruzada ao ácido acetilsalicílico e outras drogas antiinflamatórias não esteróides; portanto, não deve ser administrado em pacientes que desenvolveram asma, pólipos nasais, angioedema ou urticária após o uso de ácido acetilsalicílico ou outros AINES.

- Precauções e Advertências:

Gerais: uma incidência pouco freqüente de ulceração péptica, perfuração e sangramento gastrointestinal tem sido relatada; portanto, a administração da droga deve ser cuidadosamente supervisionada em pacientes com história de doença no trato gastrointestinal superior.

Os AINES inibem a síntese de prostaglandinas renais que desempenham um papel de suporte na manutenção da perfusão renal em pacientes cujo fluxo sanguíneo renal e o volume sanguíneo estão diminuídos. Neste tipo de pacientes, a administração de AINES pode precipitar uma descompensação renal, reversível após a suspensão do tratamento. Pacientes com risco mais elevado são

aqueles com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica e doença renal. Tais pacientes devem ser cuidadosamente observados que não em tratamento com AINES. Os AINES podem causar retenção de sódio, potássio e líquidos e podem interferir com a ação natriurética de agentes diuréticos. Estas propriedades devem ser lembradas em se tratando de pacientes com função cardíaca comprometida ou hipertensão, um vez que estes fatores podem ser responsáveis pela piora das condições cardíacas do paciente. Se os testes da função hepática anormal persistirem ou piorarem, se aparecerem sinais e sintomas clínicos consistentes com desenvolvimento de doença hepática; ou se manifestações sistêmicas ocorrerem (por exemplo, eosinofilia, rash, etc), o uso do Tenoxicam deve ser descontinuado.

O Tenoxicam inibe a agregação plaquetária e pode prolongar o tempo de coagulação, aumentando o sangramento durante ou após a cirurgia. Portanto, deve-se ter cautela se houver necessidade de cirurgia durante o tratamento com Tenoxicam.

Gravidez: o Tenoxicam não deve ser usado durante a gravidez devido à possibilidade de causar efeitos indesejáveis na mãe, no feto e no recém-nascido. Também, podem ocorrer aumento na duração da gravidez, demora no trabalho de parto ou outros problemas durante o parto.

Amamentação: apesar de não serem conhecidos relatos de reações adversas com o uso do produto durante a amamentação, a possibilidade destas ocorrerem não pode ser descartada e, portanto, deve-se optar entre a suspensão do aleitamento ou do tratamento com o Tenoxicam.

Pediatria: a segurança, a eficácia e as dosagens apropriadas para o uso em pacientes com menos de 18 anos ainda não foram estabelecidas.

- Interações Medicamentosas:

Nas doses recomendadas não se observou interação na administração concomitante do Tenoxicam com probenecida, penicilina, sais de ouro, cimetidina e varfarina sódica.

A femprocumona não alterou a cinética do Tenoxicam, mas ocasionalmente verificou-se uma redução de tempo de protrombina.

Como outros AINES, o Tenoxicam não deve ser administrado com diuréticos poupadores de potássio. Até que novos dados estejam disponíveis, não se pode excluir a possibilidade de que a estimulação da excreção urinária por outros diuréticos seja diminuída pelo Tenoxicam. O Tenoxicam aumenta a concentração de digitálicos. A colestiramina diminui a meia-vida e aumenta o clearance de Tenoxicam administrado por via endovenosa. O uso concomitante de álcool ou suplementos de potássio e os AINES pode aumentar o risco de ocorrerem efeitos adversos, incluindo ulceração ou hemorragia.

A inibição da agregação plaquetária causada pelo Tenoxicam e a

possibilidade de ulceração ou sangramento gastrointestinal induzidos pelos AINES podem ser perigosos para os pacientes que recebem tratamento anticoagulante ou trombolítico. O uso concomitante de dois ou mais AINES, incluindo o ácido acetilsalicílico, não é recomendado. A terapia concomitante pode aumentar o risco de toxicidade gastrointestinal, incluindo ulceração e hemorragia, sem fornecer alívio sintomático adicional. O uso concomitante do ácido acetilsalicílico e outros AINES também pode aumentar o risco de sangramentos em outros lugares, além do trato gastrointestinal, devido à inibição adicional da agregação plaquetária. O uso concomitante de dois ou mais AINES pode alterar o perfil farmacocinético de pelo menos um dos medicamentos, o que pode alterar o efeito terapêutico e/ou aumentar o risco de reações adversas. Outros medicamentos que podem causar hipoprotrombinemia e/ou inibir a agregação plaquetária podem aumentar o risco de ocorrerem sangramentos, devido à interferência adicional sobre a função das plaquetas, e/ou a possibilidade de ulcerações ou sangramento gastrointestinal induzidos pelos AINES.

- INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Elevações reversíveis do nitrogênio uréico e creatinina foram relatadas. Reações adversas como redução de hemoglobina, granulocitopenia e trombocitopenia foram raramente relatadas.

Alguns pacientes podem desenvolver aumento das transaminases séricas, gama-GT e bilirrubina durante o tratamento com Tenoxicam.

- Reações Adversas/Colaterais:

As reações adversas mais frequentes causadas pelo uso do Tenoxicam são náuseas, pirose, dor epigástrica, dispepsia e diarreia. Efeitos sobre o SNC, tais como tontura, cefaléia, insônia, sonolência, depressão, nervosismo, parestesia, confusão mental e vertigem, têm sido raramente relatados. Mal-estar e tinnitus podem também ocorrer. Reações de hipersensibilidade, tais como Síndrome de Stevens-Johnson ou Síndrome de Lyell foram observadas raramente. Edema ligeiro e fotodermatose foram raramente relatados.

Posologia de Teflan

Comprimidos Revestidos: A posologia usual é de 20mg (1 comprimido revestido) em dose única, sempre a mesma hora, todos os dias. Nas crises de gota aguda, a dose recomendada é de 40mg (2 comprimidos revestidos), uma vez ao dia, durante 2 dias, seguida de 20mg (1 comprimido revestido) para manutenção do tratamento, durante os próximos 5 dias.

Injetável: A posologia usual é de 20mg em dose única, sempre a

mesma hora, todos os dias. Na dor pós-operatória a dose recomendada é de 40mg, uma vez ao dia, durante 5 dias. Nas crises de gota aguda, a dose recomendada é de 40mg, uma vez ao dia, durante 2 dias, seguida de 20mg durante os próximos 5 dias. Ao conteúdo de um frasco-ampola de Tenoxicam deve-se adicionar o conteúdo de uma ampola de diluente (2ml de água para injeção). A solução assim preparada deve ser imediatamente utilizada por via intramuscular ou endovenosa. Não é recomendada a administração através de infusão endovenosa.

Superdosagem de Teflan

Em caso de superdosagem ou suspeita de tal, deve-se interromper o tratamento. Nenhum antídoto específico é conhecido até o momento. A superdosagem deve ser controlada através de medidas que visem reduzir a absorção e acelerar a eliminação da droga. Distúrbios gastrointestinais podem ser tratados com antiácidos e com medicamentos antagonistas dos receptores H2. Se necessário, a eliminação do Tenoxicam pode ser significativamente acelerada através da administração de três doses de 4g de colestiramina.

Pacientes Idosos de Teflan

Certos efeitos adversos, tais como confusão, sudorese no rosto, pés e pernas, ou súbita diminuição na quantidade de urina podem ser especialmente comuns em pacientes idosos, que são normalmente mais sensíveis aos efeitos dos AINES. Os pacientes idosos também são mais sensíveis aos problemas gástricos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

TEFLAN - Laboratório

UNIAO QUIMICA
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu/SP - CEP: 06900-000
Tel: SAC 0800 11 1559