TENOXICAM

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

20mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

TENOXICAM
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 20mg: embalagens contendo 10 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
tenoxicam 20mg
excipientes q.s.p .....1 comprimido revestido
(cellactose, amido, talco, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio, oxido de ferro amarelo).

II - 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), periartrite 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?

O 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 gastrintestinal (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), como ocorre com outros AINEs.

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

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 glucose-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
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou tiver intenção de engravidar. Informe ao seu médico se estiver amamentando. Embora não tenham sido observados defeitos físicos no feto, a segurança de tenoxicam durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida.
O uso de tenoxicam, assim como com qualquer medicamento utilizado para inibir a síntese de prostaglandina / cicloxigenase (como os anti-inflamatórios não esteroidais), 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.
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), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (medicamentos muito usados para reduzir a pressão arterial), 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 recaptação de serotonina (antidepressivos), agentes antiplaquetários (como a aspirina), colestiramina e dextrometorfano.
Não foram relatadas interações entre tenoxicam e furosemida (um dos diuréticos mais utilizados), alfaagonistas de ação central (usados hoje principalmente em anestesia), bloqueadores do canal de cálcio (medicamentos muito utilizados para reduzir a pressão arterial), 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?
Você deve conservar tenoxicam em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz e umidade.
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.
Os comprimidos de tenoxicam são circulares, semiabaulados, revestidos e amarelos.
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 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.

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.

O tenoxicam comprimido revestido não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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 dispneia (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 comum: anorexia (parar de comer).

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

Distúrbios cardíacos
Reação rara: 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 gastrintestinais
Reação muito comum: desconforto gástrico, epigástrico (parte superior do abdome) e abdominal, dispepsia (dificuldade de digestão), pirose (sensação de queimação gástrica), náusea, vômito, flatulência (aumento dos gases).
Reação comum: hemorragia gastrintestinal, perfuração gastrintestinal, úlceras gastrintestinais, úlcera péptica, às vezes fatal, particularmente em idosos, hematêmese (vômito acompanhado de sangue), melena (fezes com sangue digerido, tipo borra de café), obstipação (prisão de ventre), diarreia, ulceração da boca, gastrite, boca seca, exacerbação de doença de Crohn (inflamação crônica do intestino que pode levar à formação de fístulas) e colite (inflamação do intestino).
Reação incomum: estomatite.

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: reação adversa cutânea grave (RACG): síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com aparecimento de bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (esfoliação da pele) foram reportadas.
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
Casos isolados de infertilidade feminina (não conseguir engravidar) foram relatados com drogas que inibem a síntese de ciclooxigenase / 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, os sintomas de superdose por anti-inflamatórios não esteroides (AINE) incluem náuseas, sangramento gastrintestinal (estômago e intestino), vômitos, dor de cabeça, sonolência, visão turva e vertigem. Foram relatados casos isolados de toxicidade mais grave após a ingestão de quantidade considerável de tenoxicam, que incluem convulsões, hipotensão (pressão arterial baixa demais), hipertensão arterial (pressão alta), apneia (parada da respiração), coma (perda de consciência) e insuficiência renal (os rins deixam de eliminar adequadamente a água e as toxinas do corpo).
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 do tipo das anafiláticas têm sido relatadas com a ingestão terapêutica de anti-inflamatórios não esteroides e podem ocorrer após uma superdose.
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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0092
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:
Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

SAC 0800 97 99 900

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020
www.neoquimica.com.br
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira