

ph code 761

TENOTEC

tenoxicam

Comprimidos revestidos em blíster de 10

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada comprimido revestido contém:

Tenoxicam 20 mg

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, corante amarelo FD&C 5 laca de alumínio, dióxido de silício, dióxido de titânio, macrogol, talco, cellactose (mistura de lactose monoidratada e celulose), amido-glicolato de sódio e eudragit.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

TENOTEC pertence à classe dos oxicams, com propriedades antiinflamatórias, analgésicas, antitérmicas e inibe a agregação plaquetária.

TENOTEC é prescrito pelos médicos para tratar os sintomas de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente do sistema músculo-esquelético, como artrite reumatóide, osteoartrite, osteoartrrose, espondilite anquilosante, tendinite, bursite e gota.

O produto, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses, a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

TENOTEC deve ser utilizado para todas as indicações, exceto gota aguda, na dose de 20 mg de tenoxicam (1 comprimido), uma vez ao dia, sempre à mesma hora, diariamente. Nas crises de gota aguda, a dose recomendada é de 40 mg (2 comprimidos) uma vez ao dia, durante dois dias, seguida de 20 mg (1 comprimido) para manutenção do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Seu médico sabe quando você deve parar o tratamento. O tempo de tratamento varia com o tipo e evolução da doença.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como dor de estômago, náuseas e azia, sintomas de pele, do trato urinário e vias biliares.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

TENOTEC não deve ser utilizado em pacientes que:

- tenham hipersensibilidade à droga;
- estejam tomando outros antiinflamatórios não-esteróides que tenham induzido sintomas de asma, rinite e urticária;
- tenham doenças graves do trato gastrointestinal superior;
- serão submetidos à anestesia ou cirurgia.

Deve-se ter cuidado especial ao utilizar **TENOTEC** em:

- pacientes que estejam tomando outros antiinflamatórios ou salicilatos, devido ao risco de reações adversas no trato gastrointestinal;
- pacientes que estejam tomando anticoagulantes e/ou hipoglicemiantes orais, devido à interação medicamentosa;
- pacientes idosos ou com doenças do rim, fígado e coração, nos quais 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 TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

TENOTEC apresenta propriedades antiinflamatórias, analgésicas, antitérmicas e também inibidoras da agregação plaquetária. É um potente inibidor da biossíntese das prostaglandinas tanto *in vitro* (vesículas seminais de carneiro) como *in vivo* (proteção da toxicidade ácido-induzida em camundongos). Testes realizados *in vitro* com peroxidase de leucócitos sugerem que **TENOTEC** pode neutralizar o oxigênio livre produzido no local da inflamação. Estes efeitos farmacológicos explicam, pelo menos em parte, a eficácia do **TENOTEC** no tratamento das doenças inflamatórias e degenerativas dolorosas do sistema músculo-esquelético.

Como ocorre com outros inibidores das prostaglandinas, estudos toxicológicos em animais revelaram efeitos renais e gastrointestinais, aumento da incidência de distocias e prolongamento da gestação. Nos animais, **TENOTEC** não revelou qualquer efeito mutagênico, carcinogênico ou teratogênico.

TENOTEC é totalmente absorvido sob forma não-modificada após administração oral. Em jejum, concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de duas horas após administração oral. Administrado junto com alimentos, **TENOTEC** é igualmente absorvido, mas de forma um pouco mais lenta. Sua taxa de ligação às albuminas séricas é superior a 99%. **TENOTEC** apresenta boa penetração no líquido sinovial, mas os picos de concentração são atingidos posteriormente, em comparação aos do plasma. Com doses de 20 mg do **TENOTEC**, uma vez ao dia, concentrações plasmáticas correspondentes ao "estado de equilíbrio dinâmico" ("steady state") são atingidas dentro de 10 a 15 dias, sem acumulação imprevista.

As concentrações plasmáticas máximas relativas ao "estado de equilíbrio dinâmico" atingem de 10 a 15 mcg/ml (29,7-44,5 µmol/l), não se modificando mesmo em tratamento de até dois anos de duração. Antes de ser eliminado do organismo **TENOTEC** sofre uma biodegradação virtualmente completa. Sua meia-vida de eliminação é, em média, de 72 horas (valores extremos: 42-98 horas).

Até dois terços da dose oral administrada são excretadas pela urina (principalmente sob forma do metabólito inativo 5-hidroxipiridil) e o restante pela bile (quantidade importante sob forma de glicuronocjugados).

Estudos em pacientes idosos ou com insuficiência renal ou cirrose hepática sugerem que não é necessário qualquer ajustamento na posologia para se conseguirem concentrações plasmáticas semelhantes àquelas obtidas em indivíduos saudáveis. Devido à elevada taxa de ligação protéica do **TENOTEC**, é necessário precaução quando os níveis de albuminas plasmáticas estiverem muito reduzidos (por exemplo, na síndrome nefrótica).

Indicações:

TENOTEC está indicado para o tratamento sintomático das seguintes doenças inflamatórias e degenerativas dolorosas do sistema músculo-esquelético:

- artrite reumatóide;
- osteoartrite;
- osteoartrrose;
- espondilite anquilosante;
- afecções extra-articulares, como por exemplo, tendinite, bursite, periartrose dos ombros (síndrome ombro-mão) ou dos quadris;
- gota aguda.

Contra-indicações:

TENOTEC NÃO DEVE SER ADMINISTRADO NOS SEGUINTE CASOS: PACIENTES COM RECONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À DROGA; PACIENTES NOS QUAIS OS SALICILATOS OU OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES TENHAM INDUZIDO SINTOMAS DE ASMA, RINITE OU URTICÁRIA; PACIENTES QUE SOFREM OU QUE SOFRERAM DE DOENÇAS GRAVES DO TRATO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, INCLUINDO GASTRITE, ÚLCERA DUODENAL E GÁSTRICA. ANTES DA ANESTESIA OU CIRURGIA, TENOTEC ASSIM COMO OS DEMAIS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES IDOSOS, PACIENTES COM POTENCIAL PARA DESENVOLVER INSUFICIÊNCIA RENAL OU COM RISCO AUMENTADO DE SANGRAMENTO, DEVIDO A MAIOR POS-

250 mm

120 mm

SIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA OU POSSÍVEL PERTURBAÇÃO NA HEMOSTASIA.

Advertências:

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

Precauções:

PACIENTES JÁ EM TRATAMENTO COM SALICILATOS OU OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES DEVEM SER EXCLUÍDOS DEVIDO AO RISCO DE REAÇÕES ADVERSAS A NÍVEL GASTRINTESTINAL, ASSIM COMO OS TRATAMENTOS SIMULTÂNEOS COM ANTICOAGULANTES E/OU ANTIDIABÉTICOS ORAIS DEVEM SER EVITADOS, A NÃO SER NOS CASOS EM QUE OS PACIENTES POSSAM SER BEM CONTROLADOS.

A INIBIÇÃO DA PROSTAGLANDINA-SINTETASE PODE OCASIONAR DISTÚRBIOS NA FUNÇÃO RENAL. POR ISTO, QUANDO DO USO DO **TENOTEC**, ASSIM COMO OCORRE COM OS DEMAIS ANTI-INFLAMATÓRIOS, É IMPORTANTE CONTROLAR ADEQUADAMENTE A FUNÇÃO RENAL (NITROGÊNIO URÉICO, CREATININA, APARECIMENTO DE EDEMAS, AUMENTO DE PESO, ETC.) DE PACIENTES IDOSOS E/OU COM POTENCIAL DE RISCO PARA DESENVOLVER INSUFICIÊNCIA RENAL, TAIS COMO: DOENÇA RENAL PRÉ-EXISTENTE, CIRROSE HEPÁTICA, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPOVOLEMIA, USO CONCOMITANTE DE DIURÉTICOS OU DE MEDICAMENTOS COM CONHECIDO POTENCIAL NEFROTÓXICO.

USO NA GRAVIDEZ:

EMBORA NÃO TENHAM SIDO OBSERVADOS EFEITOS TERATOGENICOS NOS ESTUDOS COM ANIMAIS, A SEGURANÇA DO **TENOTEC** DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO AINDA NÃO FOI ESTABELECIDADA.

Interações medicamentosas:

Nas doses recomendadas não se observou interação na administração concomitante do tenoxicam com antiácidos, probenecida, cimetidina, glibornurida e varfarina. A femprocumona não alterou a cinética do tenoxicam mas ocasionou uma redução do tempo de protrombina (Quick) (vide "Contra-indicações"). Como ocorre com outros antiinflamatórios não-esteróides, o salicilato desloca tenoxicam dos pontos de ligação às proteínas, aumentando assim a eliminação e o volume de distribuição do tenoxicam (vide "Contra-indicações"). Não se observou interação clinicamente relevante num pequeno número de pacientes que receberam tratamento concomitante com sais de ouro ou penicilamina, assim como não houve alterações na pressão sanguínea ou na frequência cardíaca em pacientes que usaram simultaneamente diferentes antihipertensivos. Durante os ensaios clínicos, não foram relatados casos de interação, em pacientes tratados concomitantemente com produtos digitálicos. Assim como ocorre com os antiinflamatórios não-esteróides, em geral tenoxicam não deve ser administrado com diuréticos poupadores de potássio. Até que novos dados estejam disponíveis, não pode excluir a possibilidade de que a estimulação da excreção urinária por outros diuréticos seja diminuída pelo tenoxicam.

Reações adversas:

DURANTE ENSAIOS CLÍNICOS COM DURAÇÃO DE DUAS SEMANAS A UM ANO, **TENOTEC** FOI GERALMENTE BEM TOLERADO NA DOSE RECOMENDADA DE 20 MG AO DIA. A PROPORÇÃO DE PACIENTES COM REAÇÕES ADVERSAS CLÍNICAS OU LABORATORIAIS FOI DE APROXIMADAMENTE 12,5%. EM GERAL FORAM REAÇÕES LEVES E TRANSITÓRIAS. DESAPARECENDO MESMO COM A CONTINUIDADE DO TRATAMENTO. SOMENTE EM CERCA DE 1% DE TODOS OS PACIENTES TRATADOS COM A DOSE DE 20 MG AO DIA FOI NECESSÁRIO INTERROMPER O USO DO **TENOTEC**. BASEADOS NESTES ENSAIOS CLÍNICOS PODEM SER PREVISTAS AS SEGUINTE INCIDÊNCIAS DE REAÇÕES ADVERSAS:

11% - TRATO GASTRINTESTINAL (GASTRALGIA, PIROSE, NÁUSEAS, ETC.);

3% - SISTEMA NERVOSO CENTRAL (VERTIGEM, CEFALÉIA);

1-2% - PELE (PRURIDO, EXANTEMA, ERITEMA, URTICÁRIA).

COMO OCORRE COM OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, EM RAROS CASOS PODEM OCORRER REAÇÕES CUTÂNEAS GRAVES, TAIS COMO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON OU SÍNDROME DE LYLEL;

1-2% - TRATO URINÁRIO (AUMENTO DE NITROGÊNIO URÉICO SANGUÍNEO OU DE CREATININA PLASMÁTICA) E RINS;

1-2% - VIAS HEPÁTICAS E BILIARES (AUMENTO DE SGOT, SGPT, GAMA-GT E BILIRRUBINA).

REAÇÕES ADVERSAS RARAS: REDUÇÃO DE HEMOGLOBINA, GRANULOCITOPENIA, TROMBOCITOPENIA, EDEMA LIGEIRO E FOTODERMATOSE.

ESTUDOS PROLONGADOS (12-48 MESES): NÃO REVELARAM QUALQUER AUMENTO NA FREQUÊNCIA DAS REAÇÕES ADVERSAS.

Posologia:

Para todas as indicações, exceto na gota aguda, recomenda-se 20 mg (1 comprimido revestido) todos os dias, sempre à mesma hora. Os comprimidos revestidos devem ser tomados com um pouco de água. Embora o efeito terapêutico do **TENOTEC** torne-se logo evidente, há um aumento progressivo da resposta nas duas primeiras semanas, até a concentração plasmática atingir o "estado de equilíbrio dinâmico". 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 pacientes que necessitem de tratamento prolongado, pode-se tentar reduzir a dose diária de manutenção para 10 mg (1/2 comprimido revestido).

Nas crises de gota aguda, a dose recomendada é de 40 mg (2 comprimidos revestidos), uma vez ao dia durante dois dias, seguidos de 20 mg (1 comprimido revestido), diários por mais cinco dias.

Instruções posológicas especiais:

Em princípio, a posologia anteriormente recomendada, aplica-se também aos idosos e a pacientes com doença renal ou hepática (vide "Contra-indicações"). Devido à falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a segurança e posologia para pacientes com menos de 18 anos.

Conduta na superdosagem:

Embora não exista experiência de superdosagem aguda com **TENOTEC**, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados em "Reações adversas" ocorram de modo mais pronunciado. Em caso de superdosagem ou que se suspeite de tal, deve-se interromper o tratamento. Nenhum antídoto específico é conhecido até o presente. A superdosagem deve ser controlada, através de medidas que visem reduzir a absorção e acelerar a eliminação da substância. Distúrbios gastrintestinais podem ser tratados com antiácidos e com medicamentos antagonistas dos receptores H₂. Se necessário, a eliminação do **TENOTEC** pode ser significativamente acelerada através da administração de três doses de 4 g de colestiramina.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções", "Advertências" e "Contra-indicações".

Estudos em pacientes idosos ou com insuficiência renal ou cirrose hepática sugerem que não é necessário qualquer ajustamento na posologia para se conseguirem concentrações plasmáticas semelhantes àquelas obtidas em indivíduos saudáveis.

MS - 1.0573.0235

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222.2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

