



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες:
Τηλέφωνο: 210-6507200.

ΑΘΗΝΑ, 14-7-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 49817

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **TENOXCAM**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-219/3-7-2006

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **TENOXCAM** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Tenoxicam

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η τενοξικάμη ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία των παρακάτω επώδυνων φλεγμονωδών και εκφυλιστικών διαταραχών του μυοσκελετικού συστήματος:

- ρευματοειδή αρθρίτιδα
- οστεοαρθρίτιδα
- αγκυλωτική σπονδυλίτιδα, άλλες οροαρνητικές σπονδυλαρθροπάθειες
- επώδυνα εξωαρθρικά σύνδρομα, όπως τενοντίτιδα, θυλακίτιδα, περιαρθρίτιδα του ώμου (ωμοβραχιόνιο σύνδρομο)
- οξεία ουρική αρθρίτιδα
- μετεγχειρητικό πόνο

- πρωτοπαθή δυσμηνόρροια

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συνηθισμένη δοσολογία

Για όλες τις ενδείξεις, εκτός της οξείας ουρικής αρθρίτιδας, η συνηθισμένη δόση είναι 20 mg την ίδια ώρα της ημέρας.

Για την πρωτοπαθή δυσμηνόρροια και τον μετεγχειρητικό πόνο η δόση μπορεί να αυξηθεί εάν χρειασθεί έως 40 mg μία φορά την ημέρα και για διάστημα όχι μεγαλύτερο των πέντε ημερών.

Για την οξεία ουρική αρθρίτιδα η δόση είναι 40 mg μία φορά την ημέρα για δύο ημέρες ακολουθούμενη από 20 mg μία φορά την ημέρα για τις επόμενες πέντε ημέρες.

Όπου απαιτείται, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση μία φορά την ημέρα για μία ή δύο ημέρες και να συνεχίσει από το στόμα.

Κατά τη θεραπεία χρόνιων καταστάσεων, το θεραπευτικό αποτέλεσμα της τενοζικάμης είναι φανερό από την αρχή της θεραπείας, υπάρχει προοδευτική αύξηση στην ανταπόκριση με την πάροδο του χρόνου έως και 15 ημέρες.

Σε χρόνιες καταστάσεις, δεν συνιστώνται ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες των 20 mg, επειδή είναι δυνατόν να αυξηθεί η συχνότητα και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών χωρίς σημαντική αύξηση της αποτελεσματικότητας. Για ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να δοκιμασθεί η μείωση της ημερήσιας από στόματος δόσης σε 10 mg για συντήρηση.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Κατά γενικό κανόνα οι παραπάνω δοσολογικές οδηγίες ισχύουν με ιδιαίτερη προσοχή και στενή παρακολούθηση και για τους ηλικιωμένους ασθενείς καθώς και για ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παρ. 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Παιδιά

Επειδή δεν υπάρχει κλινική εμπειρία, δεν έχουν ακόμη καθορισθεί δοσολογικές οδηγίες για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία ή τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται με ένα ποτήρι νερό. Είναι προτιμότερο να λαμβάνεται το φάρμακο αυτό κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από το γεύμα.

Η λυόφιλη ουσία στα φιαλίδια θα πρέπει να διαλύεται στο διαλύτη που υπάρχει μέσα στη συσκευασία (2ml απεσταγμένο νερό για ένεση). Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται αμέσως ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά.

4.3 Αντενδείξεις

Η τενοξικάμη, αντενδείκνυται σε ασθενείς:

- με γνωστή υπερευαισθησία στην τενοξικάμη, σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη
- στους οποίους τα σαλικυλικά ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα προκαλούν συμπτώματα άσθματος, ρινίτιδας, αγγειοοιδήματος ή κνίδωσης
- που υποφέρουν ή υπέφεραν από σοβαρές παθήσεις του ανώτερου γαστρεντερικού, συμπεριλαμβανομένης της γαστρίτιδας, του έλκους του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου ή από βαριά νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια
- γυναίκες στο τρίτο τρίμηνο της κύησης
- που πρόκειται στο επόμενο 48ωρο να υποβληθούν σε αναισθησία ή εγχείρηση

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη αναστέλλουν τη νεφρική σύνθεση της προσταγλανδίνης και κατά συνέπεια μπορεί να έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αιμοδυναμική του νεφρού και στο ισοζύγιο του άλατος και νερού. Είναι απαραίτητο ο ασθενής να παρακολουθείται στενά, με ειδική έμφαση στην καρδιακή και νεφρική λειτουργία (ουρία αίματος, κρεατινίνη, πρόκληση οιδήματος, αύξηση του σωματικού βάρους κ.λ.π.), όταν χορηγείται η τενοξικάμη σε ασθενείς με καταστάσεις που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης νεφρικής ανεπάρκειας, όπως υπερήλικες, προϋπάρχουσα νεφρική νόσος, ανεπαρκής νεφρική λειτουργία σε διαβητικούς, κίρρωση ήπατος, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπογλυκαιμία ή ταυτόχρονη θεραπεία με δυνητικά νεφροτοξικά φάρμακα, διουρητικά και κορτικοστεροειδή. Η ομάδα αυτή των ασθενών βρίσκεται σε μεγάλο κίνδυνο κατά την περι- και μετεγχειρητική φάση σοβαρών χειρουργικών επεμβάσεων λόγω της πιθανότητας σοβαρής απώλειας αίματος. Για το λόγο αυτό χρειάζονται στενή παρακολούθηση κατά τη μετεγχειρητική περίοδο και κατά την περίοδο της ανάρρωσης.

Η τενοξικάμη αναστέλλει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων και μπορεί να επηρεάσει την αιμόσταση. Η τενοξικάμη έχει, αλλά όχι σημαντική, επίδραση στους παράγοντες πήξης του αίματος, στο χρόνο πήξης, στο χρόνο προθρομβίνης ή στο χρόνο της ενεργού θρομβοπλαστίνης. Ασθενείς που παρουσιάζουν διαταραχές στην πήξη ή που ακολουθούν θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν χορηγείται η τενοξικάμη.

Κάθε ασθενής που ακολουθεί θεραπεία με τενοξικάμη και παρουσιάζει συμπτώματα γαστρεντερικής νόσου, θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Εάν εμφανιστεί έλκος στομάχου ή αιμορραγία από το γαστρεντερικό, η θεραπεία με τενοξικάμη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Εάν εμφανιστούν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. σύνδρομο Lyell ή Stevens-Johnson) ή σοβαρής μορφής άφθες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Η τενοξικάμη πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε χρονίως κατακεκλιμένους ασθενείς και ασθενείς με βαριά αναπηρική κατάσταση.

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα μάτια με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη συμπεριλαμβανομένης της τενοξικάμης. Επομένως, συνιστάται οφθαλμολογική εξέταση στους ασθενείς που αναπτύσσουν διαταραχές στην όραση.

Επιδείνωση του άσθματος μπορεί να οφείλεται σε λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.

Εξαιτίας της υψηλής σύνδεσης της τενοξικάμης με τις πρωτεΐνες, απαιτείται προσοχή στην περίπτωση που οι λευκωματίνες του πλάσματος ελαττωθούν σημαντικά.

Όπως είναι γνωστό και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η τενοξικάμη μπορεί να καλύψει τα συνήθη συμπτώματα λοίμωξης.

Η χρήση της τενοξικάμης, όπως και οποιουδήποτε φαρμάκου που είναι γνωστό ότι αναστέλλει τη δράση της κυκλοοξυγενάσης και κατά συνέπεια τη βιοσύνθεση της προσταγλανδίνης, είναι δυνατόν να επηρεάσει την αναπαραγωγική ικανότητα και δε συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της τενοξικάμης σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή βρίσκονται υπό διερεύνηση στειρότητας.

Οι από του στόματος μορφές της τενοξικάμης περιέχουν λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα ανεκτικότητας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή με σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ακετυλοσαλικυλικά και σαλικυλικά

Τα σαλικυλικά αυξάνουν την κάθαρση και τον όγκο κατανομής των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων συμπεριλαμβανομένης της τενοξικάμης, εκτοπίζοντας αυτά από τις θέσεις σύνδεσής τους με τις πρωτεΐνες.

Η ταυτόχρονη αγωγή με σαλικυλικά ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα δε συνιστάται λόγω αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό σύστημα.

Χολεστυραμίνη

Η χολεστυραμίνη αυξάνει την κάθαρση και μειώνει το χρόνο ημίσειας ζωής της τενοξικάμης.

Μεθοτρεξάτη

Η σύγχρονη χορήγηση ορισμένων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και μεθοτρεξάτης έχει συνδυαστεί με μειωμένη σωληναριακή απέκκριση της μεθοτρεξάτης, υψηλότερες συγκεντρώσεις αυτής στο πλάσμα και σοβαρή τοξικότητα από μεθοτρεξάτη. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή όταν η τενοξικάμη χορηγείται ταυτόχρονα με μεθοτρεξάτη.

Λίθιο

Επειδή η τενοξικάμη μπορεί να μειώσει τη νεφρική κάθαρση του λιθίου, η ταυτόχρονη χορήγησή τους μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα και τοξικότητα από το λίθιο. Τα επίπεδα λιθίου του πλάσματος θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Διουρητικά και Αντιπερτασικά

Όπως γενικά και με τα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, η τενοξικάμη δε θα πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου. Υπάρχει γνωστή αλληλεπίδραση μεταξύ αυτών των δύο κατηγοριών ενώσεων που μπορεί να προκαλέσει υπερκαλιαμία και νεφρική ανεπάρκεια.

Δεν έχει παρατηρηθεί κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση μεταξύ της τενοξικάμης και της φουροσεμίδης, αλλά η τενοξικάμη μειώνει το υποτασικό αποτέλεσμα της υδροχλωροθειαζιδης. Όπως είναι γνωστό και για άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η τενοξικάμη μπορεί να αμβλύνει την αντιπερτασική δράση των άλφα-αδρενεργικών αποκλειστών και των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης και πολλών β-αναστολέων.

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ της τενοξικάμης και των κεντρικώς δρώντων άλφα αγωνιστών ή των αποκλειστών των διαύλων ασβεστίου.

Δεν υπήρχε σχετική κλινική αλληλεπίδραση όταν η τενοξικάμη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με ατενολόλη. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών δεν αναφέρθηκε καμία αλληλεπίδραση από ασθενείς που ακολουθούσαν αγωγή ταυτόχρονα με παράγωγα δακτυλίτιδας. Επομένως, η ταυτόχρονη χορήγηση δόσης τενοξικάμης και διγοξίνης φαίνεται να μην παρουσιάζει μεγάλο κίνδυνο.

Αντιόξινα και Ανταγωνιστές των H_2 – υποδοχέων

Δεν έχει βρεθεί κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με σύγχρονη χορήγηση αντιόξινων και σιμετιδίνης στις συνιστώμενες δοσολογίες.

Προβενεσίδη

Σύγχρονη χορήγηση προβενεσίδης και θεραπείας τενοξικάμης μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της τενοξικάμης στο πλάσμα. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν έχει τεκμηριωθεί.

Αντιπηκτικά

Δεν έχει βρεθεί κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με σύγχρονη χορήγηση βαρφαρίνης και φαινπροκουμόνης και χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρίνη στις συνιστώμενες δοσολογίες. Παρόλα αυτά, όπως και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα αντιπηκτικά. Θα πρέπει να δίνεται επίσης ιδιαίτερη προσοχή στη συγχορήγηση τενοξικάμης με ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους, τακτική παρακολούθηση του ασθενούς, προσδιορισμός των παραγόντων πήξης και ενδεχόμενα τροποποίηση της δόσης.

Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση σε συγχορήγηση της τενοξικάμης με φάρμακα που αναστέλλουν τη συσσωρευση των αιμοπεταλίων (π.χ. τικλοπιδίνη).

Από στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά

Το κλινικό αποτέλεσμα των από στόματος αντιδιαβητικών φαρμάκων γλιβορνουρίδη, γλιβενκλαμίδη, τολβουταμίδη δεν τροποποιήθηκε από την τενοξικάμη. Παρόλα αυτά, όπως και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών που λαμβάνουν ταυτόχρονα από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα.

Πεντοξυφυλλίνη

Σε συγχορήγηση της τενοξικάμης με πεντοξυφυλλίνη αυξάνεται ο κίνδυνος αιμορραγίας. Σε αυτή την περίπτωση συνιστάται στενή παρακολούθηση των ασθενών.

Αιθανόλη (Οινόπνευμα)

Δεν υπάρχει σημαντική φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση μεταξύ τενοξικάμης και αιθανόλης.

Ζιδοβουδίνη

Η τενοξικάμη αυξάνει την τοξικότητα της ζιδοβουδίνης.

Κυκλοσπορίνη

Σε συγχορήγηση της τενοξικάμης με κυκλοσπορίνη αυξάνεται ο κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

Η τενοξικάμη δεν έδειξε μεταλλαξιογόνο, καρκινογόνο ή τερατογόνο δράση σε πειραματόζωα, αλλά δεν υπάρχουν στοιχεία σε έγκυες γυναίκες, γι' αυτό το φάρμακο δε θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα έχουν ανασταλτική δράση στη σύνθεση της προσταγλανδίνης και όταν χορηγούνται κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης, μπορεί να προκαλέσουν πρόωρη σύγκλιση του αρτηριακού πόρου του εμβρύου, να παρατείνουν την κύηση και να καθυστερήσουν τον τοκετό. Η χορήγηση κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης αντενδείκνυται.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Αποτελέσματα μετά από τη χορήγηση εφάπαξ δόσης έδειξαν ότι, πολύ μικρή ποσότητα τενοξικάμης (μέση τιμή μικρότερη του 0,3% της

δόσης) περνάει στο μητρικό γάλα, (βλέπε παρ. 5.2 «Φαρμακοκινητικές ιδιότητες», Κατανομή).

Δεν υπάρχουν αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογνά μητέρων που παίρνουν τενοξικάμη, αλλά η πιθανότητα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Επομένως, θα πρέπει να διακοπεί είτε ο θηλασμός των νεογνών είτε η χορήγηση του φαρμάκου.

4.7 **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Οι ασθενείς που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών όπως ίλιγγο, ζάλη ή διαταραχές της όρασης, θα πρέπει να αποφεύγουν να οδηγούν αυτοκίνητο ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εμπειρία από κλινικές δοκιμές

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών που περιελάμβαναν μεγάλο αριθμό ασθενών, η τενοξικάμη ήταν καλά ανεκτό στη συνιστώμενη δόση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν συνήθως ήπιες και παροδικές. Σε ένα μικρό ποσοστό ασθενών η διακοπή της θεραπείας ήταν αναγκαία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η τοπική ανοχή της τενοξικάμης που χορηγήθηκε παρεντερικά, ήταν καλή.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνότητα μεγαλύτερη του 1%

Γαστρεντερικό σύστημα: γαστρικές, επιγαστρικές και κοιλιακές διαταραχές, δυσπεψία, οπισθοστερνικός καύσος, ναυτία.

ΚΝΣ: ζάλη, κεφαλαλγία.

Συχνότητα μικρότερη του 1%

Γαστρεντερικό σύστημα: δυσκοιλιότητα, διάρροια, στοματίτιδα, γαστρίτιδα, έμετος, έλκη, αιμορραγία από το γαστρεντερικό, αιματέμεση και μέλαινες κενώσεις.

ΚΝΣ: κόπωση, διαταραχές του ύπνου, απώλεια της όρεξης, ξηροστομία, ίλιγγος.

Δέρμα: κνησμός, εξάνθημα, ερύθημα, γενικευμένο εξάνθημα, κνίδωση.

Ουροποιητικό σύστημα και νεφροί: αύξηση της ουρίας του αίματος ή της κρεατινίνης, οίδημα.

Ήπαρ και χοληφόροι οδοί: αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων.

Καρδιαγγειακό σύστημα: αίσθημα παλμών.

Μεμονωμένες περιπτώσεις

Γαστρεντερικό σύστημα: διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα.

ΚΝΣ: οπτικές διαταραχές.

Δέρμα: σύνδρομο Stevens-Johnson & Lyell, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, αγγειίτιδα.

Αίμα: αναιμία, μείωση της αιμοσφαιρίνης, ακοκκιοκυτταραιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: δύσπνοια, άσθμα, αναφυλαξία, αγγειοοίδημα.

Καρδιαγγειακό σύστημα: αύξηση της αρτηριακής πίεσης, ιδίως σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με καρδιαγγειακά φάρμακα.

Ήπαρ και χοληφόροι οδοί: ηπατίτιδα.

Μετεγκριτική εμπειρία

Η εικόνα ασφάλειας από τη μετεγκριτική εμπειρία είναι σύμφωνη με την εμπειρία από τις κλινικές δοκιμές.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά στειρότητας σε γυναίκες, με φάρμακα που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν τη σύνθεση της κυκλοοξυγενάσης / προσταγλανδίνης, συμπεριλαμβανομένης της τενοξικάμης.

4.9 Υπερδοσολογία

Αν και δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με την οξεία υπέρβαση της δοσολογίας με τενοξικάμη, μπορεί κανείς να προβλέψει πως τα σημεία και συμπτώματα που περιγράφονται στην παρ. 4.8 "Ανεπιθύμητες ενέργειες" θα είναι εντονότερα.

Δεν υπάρχει μέχρι σήμερα γνωστό ειδικό αντίδοτο. Η υπέρβαση της δοσολογίας θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με μέτρα ώστε να ελαττωθεί η απορρόφηση (π.χ. πλύση στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακα) και να επιταχυνθεί η απομάκρυνση (π.χ. χολεστυραμίνη).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: M01AC02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Μηχανισμός δράσης

Η τενοξικάμη, είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο με αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές, αντιπυρετικές ιδιότητες, που αναστέλλει επίσης τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων.

Η τενοξικάμη αναστέλλει τη βιοσύνθεση των προσταγλανδινών, τόσο *in vitro* (σπερματικά κυστίδια προβάτου) όσο και *in vivo* (προστασία από προκλητή τοξικότητα με αραχιδονικό οξύ στους μυς).

Η *in vitro* διερεύνηση σε ισόένζυμα κυκλοοξυγενάσης που προέρχονται από ανθρώπινα κύτταρα COS-7 έχει αποδείξει ότι η τενοξικάμη αναστέλλει τα ισόένζυμα COX-1 και COX-2 περίπου στον ίδιο βαθμό, δηλ. ο λόγος COX-2/COX-1 είναι ίσος με 1,34.

Οι *in vitro* δοκιμασίες της υπεροξειδάσης των λευκοκυττάρων δείχνουν πως η τενοξικάμη είναι δυνατόν να εξουδετερώνει το ενεργό οξυγόνο στον τόπο της φλεγμονής.

Η τενοξικάμη είναι *in vitro* ισχυρός αναστολέας των ανθρώπινων μεταλλοπρωτεϊνών (στρομελυσίνη και κολλαγενάση), που προκαλούν τη διάσπαση του χόνδρου.

Αυτές οι φαρμακολογικές ενέργειες εξηγούν, εν μέρει τουλάχιστον, το θεραπευτικό όφελος της τενοξικάμης στη θεραπεία των επώδυνων φλεγμονωδών και εκφυλιστικών νοσημάτων του μυοσκελετικού συστήματος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της τενοξικάμης από το στόμα είναι ταχεία και πλήρης (απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 100%), ενώ η απορρόφηση μετά από χορήγηση από το ορθό είναι 80% περίπου. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα μετά από χορήγηση από το στόμα ή το ορθό, επιτυγχάνονται σε δύο ώρες σε νηστικά άτομα.

Όταν λαμβάνεται με τροφή, η τενοξικάμη απορροφάται στον ίδιο βαθμό αλλά με καθυστέρηση επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης.

Η βιοδιαθεσιμότητα μετά από μία ενδομυϊκή δόση είναι πλήρης και μη διακρίσιμη από αυτήν που παρατηρείται μετά την από του στόματος χορήγηση. Μετά από ενδομυϊκή ένεση, σχεδόν το 90% ή περισσότερο των μέγιστων συγκεντρώσεων επιτυγχάνονται μέσα στα πρώτα 15 λεπτά μετά από τη χορήγηση δόσης.

Με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα των 20 mg μία φορά την ημέρα, οι συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης επιτυγχάνονται μέσα σε δέκα με δεκαπέντε ημέρες, χωρίς μη αναμενόμενη συσσώρευση. Η μέση συγκέντρωση σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 11 μg/ml όταν η τενοξικάμη χορηγείται σε δόσεις των 20 mg μία φορά ημερησίως από στόματος και αυτό δε μεταβάλλεται ακόμα και αν λαμβάνεται η θεραπεία μέχρι και για τέσσερα χρόνια.

Όπως προβλέπεται από τη φαρμακοκινητική εφάπαξ δόσης, οι συγκεντρώσεις σε σταθεροποιημένη κατάσταση στο πλάσμα είναι 6 φορές υψηλότερες αυτών που επιτυγχάνονται μετά από μία εφάπαξ δόση.

Κατανομή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση τενοξικάμης, τα επίπεδα του φαρμάκου στο πλάσμα μειώνονται πολύ γρήγορα κατά τις δύο πρώτες ώρες. Μετά από αυτή τη σύντομη περίοδο, δεν εμφανίζονται διαφορές στις συγκεντρώσεις στο πλάσμα μεταξύ της ενδοφλέβιας και της από του στόματος χορήγησης. Ο μέσος όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 10 - 12 λίτρα.

Στο αίμα, ποσοστό μεγαλύτερο του 99% του φαρμάκου συνδέεται με τη λευκοματίνη. Η τενοξικάμη διεισδύει καλά στο αρθρικό υγρό. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται αργότερα από ό,τι στο πλάσμα.

Με βάση τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν μετά από χορήγηση μίας μόνο εφάπαξ δόσης, μία πολύ μικρή ποσότητα (μέση τιμή μικρότερη του 0,3% της δόσης) τενοξικάμης περνάει στο μητρικό γάλα (βλέπε παρ. 4.6 «Κύηση και γαλουχία»).

Μεταβολισμός και αποβολή

Η τενοξικάμη απεκκρίνεται μετά από ουσιαστικά πλήρη βιομετατροπή σε φαρμακολογικά αδρανείς μεταβολίτες.

Μέχρι και τα δύο τρίτα μίας από του στόματος χορηγούμενης δόσης αποβάλλονται στα ούρα (κυρίως με τη μορφή της ανενεργού 5'-υδροξυτενοξικάμης) και το υπόλοιπο με τη χολή (σημαντική ποσότητα με τη μορφή γλυκουρονιδίων). Ποσοστό μικρότερο του 1% της χορηγούμενης δόσης ανακτάται στα ούρα με τη μορφή του αρχικού φαρμάκου.

Η μέση τιμή του χρόνου ημιζωής της αποβολής της τενοξικάμης είναι 72 ώρες (εύρος 59-74 ώρες). Η ολική κάθαρση του πλάσματος είναι 2ml/min.

Η φαρμακοκινητική της τενοξικάμης είναι γραμμική στο μελετώμενο δοσολογικό εύρος των 10-100mg.

Φαρμακοκινητική σε ειδικές ομάδες ασθενών

Μελέτες σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή κίρρωση ήπατος δείχνουν πως δεν τροποποιείται σημαντικά η φαρμακοκινητική της τενοξικάμης σε αυτούς τους ασθενείς και συνεπώς δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης για την επίτευξη συγκεντρώσεων στο πλάσμα παρόμοιων με αυτές υγιών ατόμων.

Οι ασθενείς με ρευματοπάθειες εμφανίζουν την ίδια εικόνα φαρμακοκινητικής με τους υγιείς εθελοντές.

Επειδή η τενοξικάμη δεσμεύεται κατά μεγάλο ποσοστό με τις λευκωματίνες του πλάσματος, χρειάζεται προσοχή όταν τα επίπεδα των λευκωματινών του πλάσματος είναι σημαντικά μειωμένα (βλ. παρ. 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η τενοξικάμη δεν έδειξε μεταλλαξιογόνο, καρκινογόνο ή τερατογόνο επίδραση σε πειραματόζωα.

Όπως και με άλλους αναστολείς των προσταγλανδινών, παρατηρήθηκαν νεφρικές και γαστρεντερικές επιδράσεις, αυξημένη συχνότητα δυστοκίας και καθυστερημένος τοκετός, κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών ασφάλειας σε πειραματόζωα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

- 6.2 **Ασυμβατότητες**
Η τενοξικάμη σκόνη για ένεση έχει παρασκευαστεί για εφάπαξ ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χορήγηση και δεν συνιστάται για έγχυση.
- 6.3 **Διάρκεια ζωής**
- 6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**
- 6.5 **Φύση και συστατικά του περιέκτη**
- 6.6 **Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**
- 6.7 **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **TENOXICAM** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

- 1. **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
 - 1.1 **Όνομασία**
 - 1.2 **Σύνθεση**
Δραστική ουσία: tenoxicam
Έκδοχα:
 - 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή**
 - 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**
 - 1.5 **Περιγραφή - συσκευασία**
 - 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**
Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.
 - 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας**
 - 1.8 **Παρασκευαστής**

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η δραστική ουσία τενοξικάμη ανακουφίζει από τον πόνο που προκαλείται από φλεγμονή (Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο). Η τενοξικάμη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου των μυών και των αρθρώσεων, του πόνου μετά από χειρουργικές επεμβάσεις και των πόνων της περιόδου.

2.2 Ενδείξεις

Η τενοξικάμη ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία των παρακάτω επώδυνων φλεγμονωδών και εκφυλιστικών διαταραχών του μυοσκελετικού συστήματος:

- ρευματοειδή αρθρίτιδα
- οστεοαρθρίτιδα
- αγκυλωτική σπονδυλίτιδα, άλλες οροαρνητικές σπονδυλαρθροπάθειες
- επώδυνα εξωαρθρικά σύνδρομα, όπως τενοντίτιδα, θυλακίτιδα, περιαρθρίτιδα του ώμου (ωμοβραχιόνιο σύνδρομο)
- οξεία ουρική αρθρίτιδα
- μετεγχειρητικό πόνο
- πρωτοπαθή δυσμηνόρροια

2.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την τενοξικάμη εάν γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία ή υπερευαισθησία σε αυτό ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά που περιέχει το φάρμακο ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή σε περίπτωση που τα σαλικυλικά ή άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα σας προκαλούν συμπτώματα άσθματος, ρινίτιδας, αγγειοοιδήματος ή κνίδωσης. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι έχετε κάποια αλλεργία. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν υποφέρετε ή εάν υποφέρατε από κάποια πάθηση του στομάχου ή των εντέρων (π.χ. έλκος του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου ή γαστρίτιδα) ή βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Τέλος, η τενοξικάμη δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς που πρόκειται στο επόμενο 48ωρο να υποβληθούν σε αναισθησία ή εγχείρηση και από γυναίκες που βρίσκονται στο τρίτο τρίμηνο της κύησης.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με τενοξικάμη βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν έχετε:

- νεφρική ή ηπατική πάθηση
- προβλήματα με την καρδιά σας
- προβλήματα με το αίμα σας
- άλλες ασθένειες
- αλλεργίες

Εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι, τα νεφρά, την καρδιά, το αίμα ή το στομάχι σας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν είναι σκόπιμο να πάρετε τενοξικάμη σε μικρότερη δόση ή καθόλου. Παρακαλείστε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση, θα πρέπει να πληροφορήσετε το γιατρό ότι παίρνετε τενοξικάμη και αυτός θα σας συμβουλέψει σχετικά με τη θεραπευτική σας αγωγή.

Όταν λαμβάνουν τενοξικάμη ασθενείς με καταστάσεις που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης νεφρικής ανεπάρκειας, όπως υπερήλικες, προϋπάρχουσα νεφρική νόσος, ανεπαρκής νεφρική λειτουργία σε διαβητικούς, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπογλυκαιμία ή ταυτόχρονη θεραπεία με δυνητικά νεφροτοξικά φάρμακα, διουρητικά και κορτικοστεροειδή, παρακολουθούνται στενά, ιδιαίτερα ως προς την καρδιακή και νεφρική λειτουργία (ουρία αίματος, κρεατινίνη, ανάπτυξη οιδήματος, αύξηση του σωματικού βάρους κ.λ.π.). Εάν ανήκετε στην ομάδα αυτή των ασθενών βρίσκεστε σε μεγάλο κίνδυνο κατά την περι- και μετεγχειρητική φάση σοβαρών χειρουργικών επεμβάσεων λόγω της πιθανότητας σοβαρής απώλειας αίματος. Για το λόγο αυτό χρειάζεστε στενή παρακολούθηση κατά τη μετεγχειρητική περίοδο και κατά την περίοδο ανάρρωσης.

Εάν παρουσιάζετε διαταραχές στην πήξη ή ακολουθείτε θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, θα πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά όταν λαμβάνετε τενοξικάμη.

Εάν ακολουθείτε θεραπεία με τενοξικάμη και παρουσιάσετε συμπτώματα γαστρεντερικής νόσου, θα πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά. Εάν εμφανιστεί έλκος στομάχου ή αιμορραγία από το γαστρεντερικό, η τενοξικάμη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Πρέπει να λαμβάνετε την τενοξικάμη με ιδιαίτερη προσοχή εάν βρίσκεστε σε βαριά αναπηρική κατάσταση ή είστε χρόνια κατακεκλιμένος ασθενής.

Εάν εμφανίσετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. σύνδρομο Lyell ή Stevens-Johnson) ή σοβαρής μορφής άφθες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Με την τενοξικάμη καθώς και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα μάτια. Επομένως, συνιστάται οφθαλμολογική εξέταση σε περίπτωση που παρουσιάζετε διαταραχές στην όραση.

Η χρήση της τενοξικάμης, όπως και οποιουδήποτε φαρμάκου που είναι γνωστό ότι αναστέλλει τη δράση της κυκλοοξυγενάσης και κατά συνέπεια τη βιοσύνθεση της προσταγλανδίνης, είναι δυνατόν να επηρεάσει την αναπαραγωγική ικανότητα και δε συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της τενοξικάμης σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή βρίσκονται υπό διερεύνηση στειρότητας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Η τενοξικάμη θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή και στενή παρακολούθηση στους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος. Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε τενοξικάμη ή όχι. Η χρήση του κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης αντενδείκνυται.

2.4.4 Γαλουχία

Η τενοξικάμη περνάει σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει ή να διακόψετε το φάρμακο κατά την περίοδο του θηλασμού ή να διακόψετε το θηλασμό.

2.4.5 Παιδιά

Επειδή δεν υπάρχει κλινική εμπειρία, δεν έχουν ακόμη καθορισθεί δοσολογικές οδηγίες για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

2.4.6 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ανάλογα με την ατομική σας ανταπόκριση στο φάρμακο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι επηρεάζεται η ικανότητά σας για οδήγηση αυτοκινήτου ή για χειρισμό μηχανών. Για το λόγο αυτό, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς αντιδράτε στη λήψη τενοξικάμης πριν οδηγήσετε αυτοκίνητο ή χειριστείτε κάποιο μηχάνημα.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Οι από του στόματος μορφές της τενοξικάμης περιέχουν λακτόζη.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα ανεκτικότητας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια Lapp λακτάσης ή με σύνδρομο

δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν παίρνετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που δεν έχουν συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας). Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, επειδή η ταυτόχρονη χρήση περισσότερων του ενός φαρμάκων μπορεί να ενισχύσει ή να μειώσει τη δράση τους.

Για παράδειγμα, άλλα φάρμακα που χορηγούνται για την αντιμετώπιση του πόνου των μυών και των αρθρώσεων (σαλικυλικά ή άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα) μπορεί να αυξήσουν τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό όταν χορηγηθούν συγχρόνως με τενοξικάμη.

Θα πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή όταν χορηγείται η τενοξικάμη μαζί με φάρμακα που περιέχουν ως δραστικό συστατικό τη μεθοτρεξάτη, επειδή μπορεί

να παρουσιαστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως, προβλήματα με το αίμα, το συκώτι ή τα νεφρά, διάρροια ή φλεγμονή και εξελκώσεις από το στόμα σας.

Ο συνδυασμός τενοξικάμης και λιθίου μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως τρόμος, έμετος, εξανθήματα και κατακράτηση υγρών.

Από την ομάδα των διουρητικών (φάρμακα που αυξάνουν τη διούρηση), θα πρέπει να αποφεύγετε να παίρνετε μαζί με την τενοξικάμη τα αποκαλούμενα διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου, επειδή μπορεί να παρουσιαστούν διαταραχές στη λειτουργία των νεφρών σας.

Η τενοξικάμη μπορεί να μειώσει τη δράση ορισμένων φαρμάκων που χορηγούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης (υδροχλωροθειαζίδη, άλφα-αδρενεργικοί αποκλειστές, Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης, β-αναστολείς).

Ο γιατρός σας θα σας πάρει αίμα για εργαστηριακό έλεγχο εάν πάρετε τενοξικάμη μαζί με αντιπηκτικά (φάρμακα που αυξάνουν τη ρευστότητα του αίματός σας) και με κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία π.χ. αλλεργικών αντιδράσεων όπως το άσθμα ή δερματικές διαταραχές).

Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση εάν λαμβάνετε αντιδιαβητικά φάρμακα από το στόμα όπως γλιβορνουρίδη, γλιβενκλαμίδη και τολβουταμίδη, φάρμακα που αναστέλλουν τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων όπως η τικλοπιδίνη, αντιπηκτικά όπως βαρφαρίνη, φαινπροκουμόνη, το ιστατικό φάρμακο ζιδοβουδίνη ή το φάρμακο πεντοξυφυλλίνη. Επίσης θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη συγχορήγηση τενοξικάμης με ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους και προβενεσίδη. Τέλος σε συγχορήγηση της τενοξικάμης με κυκλοσπορίνη αυξάνεται ο κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Εάν χρειάζεσθε περισσότερες πληροφορίες, συζητήστε το θέμα αυτό με το γιατρό σας.

2.6 Δοσολογία

Συνηθισμένη δοσολογία

Για όλες τις ενδείξεις εκτός της οξείας ουρικής αρθρίτιδας, η συνηθισμένη δόση είναι 20 mg την ίδια ώρα της ημέρας. Για την πρωτοπαθή δυσμηνόρροια και το μετεγχειρητικό πόνο η δόση μπορεί να αυξηθεί εάν χρειασθεί έως 40 mg μία φορά την ημέρα και για διάστημα όχι μεγαλύτερο των πέντε ημερών.

Για την οξεία ουρική αρθρίτιδα η δόση είναι 40 mg μία φορά την ημέρα για δύο ημέρες ακολουθούμενη από 20 mg μία φορά την ημέρα για τις επόμενες πέντε ημέρες.

Όπου απαιτείται, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση μία φορά την ημέρα για μία ή δύο ημέρες και να συνεχίσει από το στόμα.

Κατά τη διάρκεια χρόνιων καταστάσεων, το θεραπευτικό αποτέλεσμα της τενοξικάμης είναι φανερό από την αρχή της θεραπείας, υπάρχει όμως προοδευτική αύξηση στην ανταπόκριση με την πάροδο του χρόνου έως και 15 ημέρες.

Σε χρόνιες καταστάσεις, δεν συνιστώνται ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες των 20 mg επειδή είναι δυνατό να αυξηθεί η συχνότητα και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών χωρίς σημαντική αύξηση της αποτελεσματικότητας. Για ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να δοκιμασθεί η μείωση της από στόματος ημερήσιας δόσης σε 10 mg για συντήρηση.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Κατά γενικό κανόνα οι παραπάνω δοσολογικές οδηγίες ισχύουν επίσης με ιδιαίτερη προσοχή και στενή παρακολούθηση και για τους ηλικιωμένους ασθενείς καθώς και για ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Τρόπος χορήγησης

Παίρνετε πάντοτε το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε μέρα, κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τα γεύματα. Καταπίνετε τα δισκία ή τα καψάκια αμάσητα με ένα ποτήρι νερό.

Είναι προτιμότερο να παίρνετε το φάρμακο αυτό κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από το γεύμα.

Μην αλλάζετε από μόνοι σας τη δόση που σας έχουν συστήσει. Εάν νομίζετε ότι η δράση του φαρμάκου είναι πολύ αδύνατη ή πολύ δυνατή, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας γνωρίζει καλύτερα πότε θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του. Παρόλα αυτά θα πρέπει να λέτε στο γιατρό σας εάν επιθυμείτε να σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου.

Η λυόφιλη ουσία στα φιαλίδια θα πρέπει να διαλύεται στο διαλύτη που υπάρχει μέσα στη συσκευασία (2ml απεσταγμένο νερό για ένεση). Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται αμέσως ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο, πάρετε υπερβολική δόση τενοξικάμης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Σε περίπτωση οξείας υπέρβασης της δοσολογίας τα σημεία και συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο “Ανεπιθύμητες ενέργειες” θα είναι εντονότερα.

Η υπέρβαση της δοσολογίας θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με μέτρα ώστε να ελαττωθεί η απορρόφηση (π.χ. πλύση στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακα) και να επιταχυνθεί η απομάκρυνση (π.χ. χολεστυραμίνη).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τα ευεργετικά αποτελέσματα της τενοξικάμης είναι πιθανό να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμη και αν χρησιμοποιείται όπως συστήνεται.

Το Τενοξικάμη είναι καλά ανεκτό από τους περισσότερους ασθενείς. Η τοπική ανοχή της τενοξικάμης χορηγούμενης παρεντερικά, είναι καλή.

Οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαταραχές του στομάχου, καύσος στο στήθος, ναυτία, δυσπεψία, κοιλιακές διαταραχές, ζάλη και

κεφαλαλγία. Μερικές φορές μπορεί να εμφανιστούν κόπωση, διαταραχές του ύπνου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, γαστρίτιδα, στοματίτιδα, αιμορραγία από το γαστρεντερικό, έλκη, μαύρα κόπρανα, κνησμός, εξάνθημα, αίσθημα παλμών. Τα συμπτώματα αυτά είναι συνήθως προσωρινά και σπάνια απαιτείται διακοπή της αγωγής.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθούν σοβαρό οίδημα των αστραγάλων, αυξημένη ευαισθησία στο ηλιακό φως, μελανά σημάδια, αγγειίτιδα, διαταραχές στην όραση, έμετος με αίμα, σοβαρός στομαχόπονος, οίδημα του προσώπου, άσθμα ή γριππώδη συμπτώματα. Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανιστεί ηπατίτιδα.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά στειρότητας σε γυναίκες, με φάρμακα που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν τη σύνθεση της κυκλοοξυγενάσης / προσταγλανδίνης, συμπεριλαμβανομένης της τενοξικάμης.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Μπορεί να θελήσει να σταματήσετε τη λήψη της τενοξικάμης.

Εάν ανησυχείτε για κάποιο από αυτά τα συμπτώματα ή για οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια(-ες), μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

- 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (γενικά)**
- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
 - Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
 - Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
 - Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ.51676/8-10-2003

Κοινοποίηση:

Ετ. : ROCHE HELLAS AE
ΑΛΑΜΑΝΑΣ 4 & ΔΕΛΦΩΝ
15125 ΜΑΡΟΥΣΙ, ΑΤΤΙΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορυζή 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
ΟΙ ΓΡΑΦΕΙΣΤΑΜΕΝΟΙΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
- ✓ 13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοίου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου