



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr
Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Β. ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο: 210-6507246

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 8-3-2011
ΑΘΗΝΑ, 24-1-2011
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 5248

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) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (Φ.Ε.Κ.1052/Τεύχος Δεύτερο / 12-7-2010) "Περί μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προισταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-223/11-6-2010

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 ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά
Δραστική ουσία: Tenoxicam

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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 τενοξικάμης 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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν εφόσον η τενοξικάμη χρησιμοποιείται στην κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.4)

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 λήμμα 4.4 «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες 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 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 (2 ml 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 από βαριά νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια
- με ενεργή ή με ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης, που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)
- με ενεργό ή με ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους/αιμορραγίας (δύο ή περισσότερα επεισόδια αποδεδειγμένης εξέλκωσης ή αιμορραγίας)
- γυναίκες στο τρίτο τρίμηνο της κύησης
- που πρόκειται στο επόμενο 48ωρο να υποβληθούν σε αναισθησία ή εγχείρηση
- με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια, όπως και με άλλα ΜΣΑΦ.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες 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. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση της τενοξικάμης με ΜΣΑΦ συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων κυκλοοξυγενάσης-2.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και καρδιαγγειακό).

Γαστρεντερική αιμορραγία, εξέλκωση και διάτρηση:

Έχουν αναφερθεί γαστρεντερική αιμορραγία, εξέλκωση ή διάτρηση, οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες με όλα τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με τενοξικάμη οποιαδήποτε στιγμή, με ή χωρίς συμπτώματα προειδοποίησης ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών επεισοδίων. Οι μελέτες που έχουν διεξαχθεί ως σήμερα δε έχουν προσδιορίσει υποκατηγορίες ασθενών που να μην διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης πεπτικού έλκους και αιμορραγίας.

Οι ηλικιωμένοι έχουν αυξημένη συχνότητα εκδήλωσης ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία και διάτρηση οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Τα περισσότερα θανατηφόρα γαστρεντερικά συμβάματα τα οποία σχετίζονται με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα εκδηλώθηκαν σε ηλικιωμένους και/ή εξασθενημένους ασθενείς. Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας, εξέλκωσης, ή διάτρησης είναι υψηλότερος σε αυξημένες δόσεις ΜΣΑΦ, σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα με επιπλοκές με αιμορραγία ή διάτρηση (βλέπε παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις) και σε ηλικιωμένους. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινήσουν θεραπεία στην κατώτατη διαθέσιμη δόση. Η θεραπεία συνδυασμού με προστατευτικούς παράγοντες (π.χ. μισοπροστόλη, ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) θα πρέπει να εξεταστεί για αυτούς τους ασθενείς και επίσης για ασθενείς που απαιτείται ταυτόχρονη χαμηλή δόση ασπιρίνης ή άλλα φάρμακα που πιθανώς αυξάνουν τον γαστρεντερικό κίνδυνο (βλέπε παρακάτω και παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Τα ΜΣΑΦ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (ελκωτική κολίτιδα, νόσος του Crohn) αφού η κατάσταση τους πιθανόν να επιδεινωθεί. Οι ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής τοξικότητας, ειδικότερα οι ηλικιωμένοι, θα πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα (ειδικά γαστρεντερική αιμορραγία) ειδικά στα

πρώτα στάδια τα θεραπείας. Αν εκδηλωθεί πεπτική εξέλκωση ή γαστρεντερική αιμορραγία, η τενοξικάμη θα πρέπει να διακοπεί άμεσα.

Θα πρέπει να εφιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εξέλκωσης ή αιμορραγίας, όπως από στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως βαρφαρίνη, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες όπως η ασπιρίνη (βλέπε παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Δερματικές Αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη χρήση των ΜΣΑΦ (βλέπε παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες), ορισμένες από τις οποίες ήταν θανατηφόρες, συμπεριλαμβανομένης της αποφολιδωτικής δερματίτιδας, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης. Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τέτοιων αντιδράσεων στο αρχικό στάδιο της θεραπείας, στη δε πλειοψηφία των περιπτώσεων η πρώτη εμφάνιση των αντιδράσεων εκδηλώνεται εντός του πρώτου μήνα θεραπείας. Εάν εμφανιστούν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, η θεραπεία με τενοξικάμη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Αιματολογικές επιδράσεις

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.

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε συνδυασμό με θεραπεία με (ΜΣΑΦ) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση εκλεκτικών αναστολέων COX2 και μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για την τενοζικάμη.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με τενοζικάμη μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Οφθαλμικές επιδράσεις

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

Αντιπυρετικές επιδράσεις

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

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

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

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

Προφυλάξεις που σχετίζονται με τη γονιμότητα

Η χρήση της τενοζικάμης, όπως και οποιουδήποτε φαρμάκου που είναι γνωστό ότι αναστέλλει τη σύνθεση της κυκλοξυγενάσης /

προσταγλανδίνης, είναι δυνατόν να παραβιάσει τη γονιμότητα και δε συνιστάται σε γυναίκες που δοκιμάζουν να συλλάβουν. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της τενοξικάμης σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή βρίσκονται υπό διερεύνηση στειρότητας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα 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.

Γαστρεντερικές επιδράσεις

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας (βλέπε παράγραφο 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση), όταν αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) χορηγούνται σε συνδυασμό με ΜΣΑΦ.

Χολέστυραμίνη

Η χολέστυραμίνη 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 Αντι-υπερτασικά

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 υπερκαλιαμμία και νεφρική ανεπάρκεια.

Δεν έχει παρατηρηθεί κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση μεταξύ της τενοξικάμης και της φουροσεμίδης, αλλά η τενοξικάμη μειώνει το υποτασικό αποτέλεσμα της υδροχλωροθειαζίδης. Όπως είναι γνωστό και για άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η τενοξικάμη μπορεί να αμβλύνει την αντι-υπερτασική 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 συσώρευση 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.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την τενοξικάμη σε έγκυες γυναίκες, γι' αυτό το φάρμακο δε θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλέπε παράγραφο 5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια).

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 λήμμα 5.2 «Φαρμακοκινητικές ιδιότητες», παράγραφος 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 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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 ανεκτή 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.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνότητα μεγαλύτερη του 1%

Γαστρεντερικές διαταραχές: γαστρικές, επιγαστρικές και κοιλιακές διαταραχές, δυσπεψία, ναυτία.

Διαταραχές του ΚΝΣ: ζάλη, κεφαλαλγία.

Συχνότητα μικρότερη του 1%

Γαστρεντερικές διαταραχές: αιμορραγία από το γαστρεντερικό, αιματέμεση και μέλαινες κενώσεις, έλκη, δυσκοιλιότητα, διάρροια, στοματίτιδα, γαστρίτιδα, έμετος, ξηροστομία.

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου: ίλιγγος.

Ψυχιατρικές διαταραχές: διαταραχές ύπνου.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: απώλεια όρεξης

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: κόπωση, οίδημα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: κνησμός, εξάνθημα, ερύθημα, γενικευμένο εξάνθημα, κνίδωση.

Καρδιακές διαταραχές: αίσθημα παλμών.

Παρακλινικές εξετάσεις: αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, αύξηση της ουρίας του αίματος ή της κρεατινίνης.

Μεμονωμένες περιπτώσεις

Γαστρεντερικές διαταραχές: διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα.

Οφθαλμικές διαταραχές: οπτικές διαταραχές.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: αναιμία, μείωση της αιμοσφαιρίνης, ακοκκιοκυτταραιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως δύσπνοια, άσθμα, αναφυλαξία, αγγειοοίδημα.

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

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Αγγειακές διαταραχές: αγγειίτιδα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: 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.

Αγγειακές Διαταραχές

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικά στοιχεία, υποδεικνύουν ότι η χρήση των εκλεκτικών αναστολέων κυκλοοξυγενάσης-2 (αναστολείς COX2) και κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (π.χ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο, βλέπε Λήμμα 4.4).

Καρδιακές διαταραχές: καρδιακή ανεπάρκεια

Γαστρεντερικές διαταραχές: Μετά τη χορήγηση έχουν αναφερθεί επιδείνωση της κολίτιδας και της νόσου του Crohn (βλέπε λήμμα 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

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 στο λήμμα 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. χολεστυραμίνη).

Πιθανόν να εκδηλωθεί γαστρεντερική αιμορραγία. Είναι πιθανόν να εκδηλωθούν υπέρταση, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, καταστολή αναπνευστικού και κώμα μετά τη λήψη των ΜΣΑΦ, αλλά είναι σπάνια.

Έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις με τη λήψη των ΜΣΑΦ και πιθανόν να εκδηλωθούν μετά από υπερδοσολογία.

Θεραπεία

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με ΜΣΑΦ θα πρέπει να περιλαμβάνει συμπτωματική και υποστηρικτική φροντίδα των ασθενών. Δεν υπάρχουν γνωστά ειδικά αντίδοτα. Η διύλιση δεν καθαρίζει σημαντικά τα ΜΣΑΦ από την κυκλοφορία του αίματος.

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 ισοένζυμα κυκλο-οξυγονάσης που προέρχονται από ανθρώπινα κύτταρα COS-7 έχει αποδείξει ότι η τενοξικάμη αναστέλλει τα ισοένζυμα 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 σταθεροποιημένης κατάστασης 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 λευκωματίνη. 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 λήμμα «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 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. λήμμα «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

5.3 Προκλινικά στοιχεία 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. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες
Καμία γνωστή.

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
Δεν εφαρμόζεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. 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 Tenoxicam

- 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 δυσμηγόρροια
- 2.3 **Αντενδείξεις**
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε 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 από βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τενοξικάμη εάν έχετε ενεργή ή ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης, που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η τενοξικάμη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ενεργό ή με ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους/αιμορραγίας (δύο ή περισσότερα επεισόδια αποδεδειγμένης εξέλκωσης ή αιμορραγίας) ή με βαριά καρδιακή ανεπάρκεια, όπως και με άλλα ΜΣΑΦ.

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

Φάρμακα όπως η τενοξικάμη μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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 παρακολουθείστε προσεκτικά όταν λαμβάνετε τενοξικάμη.

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

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.

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 σύνθεση της κυκλοξυγενάσης / προσταγλανδίνης, είναι δυνατόν να παραβλάψει τη γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που δοκιμάζουν να συλλάβουν. Θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της τενοξικάμης σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή βρίσκονται υπό διερεύνηση στειρότητας.

Έχουν αναφερθεί γαστρεντερική αιμορραγία, εξέλκωση ή διάτρηση, οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες με όλα τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με τενοξικάμη οποιαδήποτε στιγμή, με ή χωρίς συμπτώματα προειδοποίησης ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών επεισοδίων. Οι μελέτες που έχουν διεξαχθεί ως σήμερα δε έχουν προσδιορίσει υποκατηγορίες ασθενών που να μην διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης πεπτικού έλκους και αιμορραγίας.

Οι ηλικιωμένοι έχουν αυξημένη συχνότητα εκδήλωσης ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία και διάτρηση οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Τα περισσότερα θανατηφόρα γαστρεντερικά συμβάματα τα οποία σχετίζονται με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα εκδηλώθηκαν σε ηλικιωμένους και/ή εξασθενημένους ασθενείς. Ο κίνδυνος γαστρεντερικής

αιμορραγίας, εξέλκωσης, ή διάτρησης είναι υψηλότερος σε αυξημένες δόσεις ΜΣΑΦ, σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα με επιπλοκές με αιμορραγία ή διάτρηση (βλέπε παράγραφο 2.3 Αντενδείξεις) και σε ηλικιωμένους. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινήσουν θεραπεία στην κατώτατη διαθέσιμη δόση. Η θεραπεία συνδυασμού με προστατευτικούς παράγοντες (π.χ. μισοπροστόλη, ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) θα πρέπει να εξεταστεί για αυτούς τους ασθενείς και επίσης για ασθενείς που απαιτείται ταυτόχρονη χαμηλή δόση ασπιρίνης ή άλλα φάρμακα που πιθανώς αυξάνουν τον γαστρεντερικό κίνδυνο (βλέπε παρακάτω και παράγραφο 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Τα ΜΣΑΦ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (ελκωτική κολίτιδα, νόσος του Crohn) αφού η κατάσταση τους πιθανόν να επιδεινωθεί. Οι ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής τοξικότητας, ειδικότερα οι ηλικιωμένοι, θα πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα (ειδικά γαστρεντερική αιμορραγία) ειδικά στα πρώτα στάδια ταθεραπείας. Αν εκδηλωθεί πεπτική εξέλκωση ή γαστρεντερική αιμορραγία, η τενοζικάμη θα πρέπει να διακοπεί άμεσα.

Θα πρέπει να εφιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εξέλκωσης ή αιμορραγίας, όπως από στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως βαρφαρίνη, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αντιαμοπεταλιακούς παράγοντες όπως η ασπιρίνη (βλέπε παράγραφο 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Δερματικές Αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη χρήση των ΜΣΑΦ (βλέπε παράγραφο 2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες), ορισμένες από τις οποίες ήταν θανατηφόρες, συμπεριλαμβανομένης της αποφολιδωτικής δερματίτιδας, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης. Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τέτοιων αντιδράσεων στο αρχικό στάδιο της θεραπείας, στη δε πλειοψηφία των περιπτώσεων η πρώτη εμφάνιση των αντιδράσεων εκδηλώνεται εντός του πρώτου μήνα θεραπείας. Εάν εμφανιστούν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, η θεραπεία με τενοζικάμη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Οι ηλικιωμένοι έχουν αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με τη χορήγηση ΜΣΑΦ και ιδιαίτερος γαστρεντερικής αιμορραγίας και διάτρησης, οι οποίες πιθανόν να είναι θανατηφόρες.

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 την τενοξικάμη 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 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ανάλογα με την ατομική σας ανταπόκριση στο φάρμακο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι επηρεάζεται η ικανότητά σας για οδήγηση αυτοκινήτου ή για χειρισμό μηχανημάτων. 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 είσθε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

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 την τενοξικάμη.

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας (βλέπε παράγραφο 2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση), όταν αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) χορηγούνται σε συνδυασμό με ΜΣΑΦ.

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.

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 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).

Πιθανόν να εκδηλωθεί γαστρεντερική αιμορραγία. Είναι πιθανόν να εκδηλωθούν υπέρταση, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, καταστολή αναπνευστικού και κώμα μετά τη λήψη των ΜΣΑΦ, αλλά είναι σπάνια.

Έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις με τη λήψη των ΜΣΑΦ και πιθανόν να εκδηλωθούν μετά από υπερδοσολογία.

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με ΜΣΑΦ θα πρέπει να περιλαμβάνει συμπτωματική και υποστηρικτική φροντίδα των ασθενών. Δεν υπάρχουν γνωστά ειδικά αντίδοτα. Η διύλιση δεν καθαρίζει σημαντικά τα ΜΣΑΦ από την κυκλοφορία του αίματος.

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.

Η τενοξικάμη καλά ανεκτή από τους περισσότερους ασθενείς 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.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνότητα μεγαλύτερη του 1%

Γαστρεντερικές διαταραχές: γαστρικές, επιγαστρικές και κοιλιακές διαταραχές, δυσπεψία, ναυτία.

Διαταραχές του ΚΝΣ: ζάλη, κεφαλαλγία.

Συχνότητα μικρότερη του 1%

Γαστρεντερικές διαταραχές: αιμορραγία από το γαστρεντερικό, αιματέμεση και μέλαινες κενώσεις, έλκη, δυσκοιλιότητα, διάρροια, στοματίτιδα, γαστρίτιδα, έμετος, ξηροστομία

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου: ίλιγγος

Ψυχιατρικές διαταραχές: διαταραχές ύπνου

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: απώλεια όρεξης

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: κόπωση, οίδημα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: κνησμός, εξάνθημα, ερύθημα, γενικευμένο εξάνθημα, κνίδωση

Καρδιακές διαταραχές: αίσθημα παλμών

Παρακλινικές εξετάσεις: αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, αύξηση της ουρίας του αίματος ή της κρεατινίνης

Μεμονωμένες περιπτώσεις

Γαστρεντερικές διαταραχές: διάρρηση του γαστρεντερικού σωλήνα.

Οφθαλμικές διαταραχές: οπτικές διαταραχές

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: αναιμία, μείωση της αιμοσφαιρίνης, ακοκκιοκυτταραιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως δύσπνοια, άσθμα, αναφυλαξία, αγγειοοίδημα.

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

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με την θεραπεία με ΜΣΑΦ

Αγγειακές διαταραχές: αγγειίτιδα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: ηπατίτιδα

Φάρμακα όπως η τενοξικάμη μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά στείρωσης 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων στις

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.49817/14-7-2010

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ Δ/ΝΣΗΣ ΔΔΥΕΠ

Κοινοποίηση:

ΕΤ. : MEDA PHARMACEUTICALS
SA GREECE
ΕΥΡΥΤΑΝΙΑΣ 3
15231 ΧΑΛΑΝΔΡΙ

Ε. ΚΡΗΤΙΚΟΥ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. 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)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
11. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αग्रινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντίπτων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
14. Δελτίο Αγορανομίας



ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ

Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ

16. 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

Β/ ΕΓΚ 2011