

## Prospect: Informații pentru pacient

# NEO-ENDUSIX 20 mg/ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Tenoxicam

### Compoziție

Pulbere conținând tenoxicam 20 mg și excipienți: manitol, hidroxid de sodiu, trometamina, metabisulfid de sodiu, edetat disodic.

Solvent conținând apă distilată pentru preparate injectabile.

**Grupa farmacoterapeutică:** antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, oxicami

### Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al afecțiunilor reumatice inflamatorii și degenerative:

- Artrită reumatoidă;
- Osteoartrite;
- Spondilita ankilopoietică;
- Inflamații extraarticulare cum ar fi tendinite, bursite, periartrite;
- Sciatică, lombalgie, nevralgie cervico-brahială;
- Cruralgie;
- Gonartroze și coxartroze;
- Criza de guta.

### Contraindicații

- hipersensibilitate la tenoxicam, la alte antiinflamatorii nesteroidiene (cu apariția unor crize de astm bronșic, rinite sau urticarie) sau la oricare dintre excipienții produsului;
- ulcer gastroduodenal sau gastrită în evoluție sau în antecedente;
- anestezie sau intervenții chirurgicale, existând risc crescut de apariție a insuficienței renale acute sau a unor tulburări ale homeostaziei;
- ultimul trimestru de sarcină;
- insuficiență hepatocelulară severă;
- insuficiență renală severă;
- copii sub 15 ani;
- tulburări ale hemostazei sau tratament cu anticoagulante;
- insuficiență cardiacă severă.

### Precauții

Se va evita terapia concomitentă cu alte produse antiinflamatorii nesteroidiene din cauza riscului de agravare a tulburărilor gastro-intestinale.

Tratamentul îndelungat cu doze mari crește riscul apariției reacțiilor adverse digestive.

În caz de hemoragie digestivă se întrerupe imediat tratamentul.

În cazul unui tratament îndelungat se recomandă controlul hemogramei, funcției hepatice și renale.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

### Interacțiuni

Administrarea concomitentă cu diuretice care economisesc potasiu, inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei, inhibitori ai angiotensinei II, antiinflamatoare nesteroidiene, heparine, ciclosporina, tacrolimus și trimetoprim este însoțită de creșterea riscului de apariție a hiperkaliemiei; se recomandă supravegherea atentă a pacientului.

Administrarea concomitentă cu diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei, inhibitori ai angiotensinei II crește riscul de apariție al insuficienței renale acute la pacienții deshidratați.

Administrarea concomitentă cu litiu este însoțită de scăderea excreției renale a litiului cu creșterea litemiei, chiar până la valori toxice; dacă asocierea nu poate fi evitată, este necesară monitorizarea litemiei și adaptarea dozei de litiu atât în timpul asocierii cât și după întreruperea administrării antiinflamatoarelor nesteroidiene;

Administrarea concomitentă cu anticoagulante orale, heparine, ticlopidina și pentoxifilina crește riscul de hemoragii.

Administrarea concomitentă cu metotrexat crește toxicitatea hematologică a acestuia.

Administrarea concomitentă cu zidovudina crește toxicitatea hematologică asupra liniei eritrocitare.

Poate influența în sens negativ eficacitatea dispozitivelor intra-uterine.

### **Atenționări speciale**

Tenoxicamul nu este recomandat pentru tratamentul afecțiunilor reumatice sau posttraumatice care se ameliorează spontan și/sau sunt puțin invalidante.

În cazul administrării de analgezice nesteroidiene la persoane în vârstă sau cu afecțiuni care pot determina apariția insuficienței renale (nefropatii preexistente, ciroza hepatică, hipovolemie, tratament cu diuretice, tratament cu produse medicamentoase cu potențial nefrototoxic cunoscut, intervenții chirurgicale recente) se recomandă supravegherea parametrilor funcției renale (uree, creatinina) precum și a creșterii în greutate sau apariția edemelor.

Apariția manifestărilor cutaneo-mucoase de tip prurit, rash, afte sau conjunctivită impune întreruperea tratamentului.

Deoarece Neo-Endusix soluție injectabilă conține metabisulfit de sodiu (E223), poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edeme.

Medicamente precum Neo-Endusix se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată.

Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### *Sarcina și alăptarea*

La om nu au fost semnalate efecte teratogene. Totuși sunt necesare studii epidemiologice complementare pentru a confirma absența riscului teratogen.

Administrarea în timpul trimestrului III de sarcină poate provoca la făt efecte toxice cardiopulmonare (hipertensiune pulmonară, închiderea prematură a canalului arterial) și afectare renală mergând până la insuficiență renală cu oligohidramnios. Administrarea în ultima perioadă de sarcină poate prelungi timpul de sângerare la mamă și la nou-născut.

În consecință, administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene nu este recomandată în timpul sarcinii. Dacă este absolut necesar, tenoxicamul se va administra numai în primele 5 luni de sarcină, cu prudență și numai la indicația medicului.

Tenoxicamul trece în cantități mici în laptele matern și, de aceea, se impune evitarea administrării acestuia în timpul alăptării.

### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Conducătorii auto și cei care folosesc utilaje trebuie preveniți asupra posibilității apariției vertijului în timpul tratamentului cu tenoxicam.

### **Doze și mod de administrare**

Doza uzuală este de 20 mg tenoxicam (o fiolă Neo-Endusix)/zi administrate im sau iv primele două zile, apoi se continuă cu tratament oral 20 mg tenoxicam (un comprimat Neo-Endusix)/zi, 1-2 săptămâni. Se va evita administrarea iv sau im a unei doze mai mari de 20 mg tenoxicam pe zi deoarece poate crește frecvența și intensitatea reacțiilor adverse, fără o îmbunătățire evidentă a rezultatelor. Liofilizatul se dizolvă în 2 ml solvent și se folosește imediat.

În criza de guta se recomandă 40 mg tenoxicam/zi (2 comprimate filmate Neo-Endusix) primele două zile apoi 20 mg tenoxicam (un comprimat filmat Neo-Endusix) pe zi timp de 5-7 zile.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

## **Reacții adverse**

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

*Tulburări gastro-intestinale:* greață, vărsături, gastralgii, diaree sau constipație, ulcer gastroduodenal, perforații digestive, hemoragii gastro-intestinale .

*Reacții de hipersensibilitate:*

- erupții cutanate, prurit, rash;
- criză de astm bronic, îndeosebi la persoanele cu alergii la acid acetilsalicilic sau la alte AINS;

*Efecte asupra sistemului nervos central:* vertij, cefalee;

*Reacții cutanate:* cazuri rare de reacții cutanate buloase de tip eritem polimorf, sindrom Stevens - Johnson, sindrom Lyell, fotodermatoze.

În timpul tratamentului cu tenoxicam s-au observat modificări ale unor teste biologice:

- hepatice: creșterea transaminazelor, a fosfatazei alcaline și a  $\gamma$ GT;
- renale: creșteri moderate ale creatininemiei;
- hematologice: scăderea hemoglobinei, trombocitopenie și leucopenie moderate, excepțional agranulocitoză.

Pot să apară dureri la locul de injectare (pentru forma farmaceutică injectabilă).

Medicamente precum Neo-Endusix se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

## **Supradozaj**

În caz de supradozaj se recomandă întreruperea administrării medicamentului și internarea de urgență într-o unitate de terapie intensivă pentru instituirea tratamentului adecvat: evacuarea rapidă a produsului ingerat prin lavaj gastric, administrarea de cărbune medicinal activat pentru scăderea absorbției tenoxicamului și tratament simptomatic.

## **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

## **Ambalaj**

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră de clasă hidrolitică I, capacitate nominală de 3 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic tip I și capse de aluminiu și o fiolă din sticlă incoloră de clasă hidrolitică I, capacitate nominală de 2 ml.

## **Fabricant**

ANFARM HELLAS S.A.

61st km Nat. Rd. Athens-Lamia

Schimatari Viotias, 32009, Grecia

## **Detinătorul Autorizației de punere de piață**

ANFARM HELLAS S.A.