



tenoxicam

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

20 mg

tenoxicam

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



Comprimido revestido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 20 mg: embalagem contendo 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tenoxicam 20 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tenoxicam é indicado para tratar os sintomas (principalmente a dor) de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente do sistema muscular (musculoesquelético), como: artrite reumatoide (doença autoimune que acomete diversos sistemas do organismo e, nas articulações, provoca inflamação e deformidade), osteoartrite (inflamação de ossos e articulações), artrose (desgaste de articulações sem inflamação), espondilite anquilosante (inflamação das articulações da coluna e grandes articulações, como os quadris), tendinite (inflamação em tendões), bursite (inflamação da bolsa que envolve as articulações), periartrite dos ombros ou quadris (inflamação dos tecidos próximos a articulações), distensões de ligamentos, entorses, gota (depósito de ácido úrico com crises de artrite aguda), dor pós-operatória e dismenorria primária (cólica menstrual).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa tenoxicam, apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas (reduz a dor), antitérmicas (abaixa a febre) e inibe a agregação plaquetária (reduz a coagulação do sangue).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar tenoxicam se:

- tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a tenoxicam, a qualquer componente do produto ou a outros anti-inflamatórios não esteroides (anti-inflamatórios que não contêm cortisona, como diclofenaco e ibuprofeno);
- tiver apresentado sintomas de asma, rinite e urticária em uso prévio de anti-inflamatórios não esteroides (como ácido acetilsalicílico);
- apresentar no momento ou já tiver apresentado a alguma vez perfuração ou sangramento gastrointestinal (no estômago ou intestino) relacionado ao uso prévio de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- apresentar no momento ou já tiver apresentado alguma vez úlcera ou hemorragia (sangramento) péptica (estômago ou intestino) recorrente (dois ou mais episódios distintos comprovados de sangramento ou ulceração);
- apresentar insuficiência cardíaca grave (doença do coração que se manifesta como cansaço excessivo aos esforços, inchaço nas pernas e falta de ar), insuficiência hepática (doença do fígado) e renal (doença dos rins) severa, como ocorre com outros AINEs.
- estiver grávida, nos últimos 3 meses de gestação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve ter cuidado especial ao usar tenoxicam nas seguintes situações:

- não deverá usar tenoxicam se tiver problemas hereditários raros de intolerância à galactose, como deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glucose-galactose;

- se tiver idade mais avançada e/ou estiver debilitado por algum motivo, pode ter maior chance de apresentar reações adversas, como sangramentos e úlceras gastrintestinais. informe a seu médico caso apresente qualquer sintoma abdominal anormal;
- se já tiver apresentado doença inflamatória intestinal (colite ulcerativa ou doença de Crohn), deve utilizar tenoxicam com cautela; informe a seu médico antes de começar a tomar esta medicação;
- se apresentar reação de pele grave (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica e dermatite esfoliativa), o tratamento com tenoxicam precisará ser interrompido;
- se tiver doença renal, insuficiência renal relacionada a diabetes, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva e hipovolemia (volume de sangue reduzido no organismo), é importante que suas funções cardíaca e renal sejam controladas (através de exames de sangue, como dosagem de ureia, creatinina, ou clinicamente, através do aparecimento de edemas, aumento de peso, etc.). Se você apresenta uma dessas condições, deverá ser considerado de alto risco no pré e pós-operatório de grandes cirurgias, por causa da possibilidade de grande sangramento e, portanto, precisará de acompanhamento especial;
- se tiver distúrbio de coagulação, deve ser cuidadosamente observado por seu médico;
- se já tiver apresentado pressão alta e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve ou moderada, deve ser monitorado cuidadosamente por seu médico;
- se tiver pressão alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (como angina de peito ou infarto do miocárdio), doença arterial periférica (circulação prejudicada nas artérias), doença cerebrovascular (como derrame, por exemplo), taxa de colesterol ou triglicérides alta no sangue, diabetes e/ou for fumante, somente utilize tenoxicam após cuidadosa avaliação médica.

se você desenvolver distúrbios da visão, deverá fazer exame oftalmológico, pois tenoxicam pode causar efeitos adversos oftalmológicos.

O tenoxicam pode mascarar os sintomas habituais de infecção, pois apresenta efeito antitérmico (abaixa a febre).

Idosos

Os idosos têm frequência aumentada de reações adversas aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinal, que podem ser fatais.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se você apresentar reações adversas, tais como vertigens, tontura ou distúrbios visuais, deverá evitar dirigir veículos ou manusear máquinas que requeiram atenção.

Gravidez e amamentação

O uso de tenoxicam, assim como com qualquer medicamento utilizado para inibir a síntese de prostaglandina/ciclooxigenase (como os anti-inflamatórios não esteroides), pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado em mulheres que tentam engravidar. A descontinuação de tenoxicam deve ser considerada em mulheres que têm dificuldade em engravidar ou estão em investigação de infertilidade.

Você deve comunicar o seu médico se tiver intenção de engravidar. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Não use tenoxicam se você estiver nos três últimos meses de gestação, pois há um risco aumentado de complicações para a mãe e para o feto.

Você deverá informar o seu médico se ficou grávida durante o tratamento com tenoxicam.

Se você estiver no primeiro e segundo trimestre de gestação, informe o seu médico antes de usar tenoxicam.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Até o momento, não há informações de que tenoxicam possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas

Você não deve usar tenoxicam e os seguintes medicamentos ao mesmo tempo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), como ácido acetilsalicílico e outros salicilatos, inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2) e diuréticos poupadores de potássio.

Você deve avisar o seu médico e tomar tenoxicam com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: metotrexato (medicamento utilizado em várias doenças inflamatórias e vários tipos de câncer), lítio (medicamento usado em alguns problemas psiquiátricos), hidroclorotiazida (diurético leve usado para reduzir a pressão arterial), bloqueadores alfa-adrenérgicos (medicamentos usados para reduzir a

pressão arterial), bloqueadores beta-adrenérgicos (medicamentos usados para reduzir a pressão arterial), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (medicamentos muito usados para reduzir a pressão arterial), bloqueadores de canal de cálcio (medicamentos muito utilizados para reduzir a pressão arterial), alfa agonistas de ação central (usados hoje principalmente em anestesia), anticoagulantes (varfama, femprocumona e heparina, usados em casos de trombose e embolia, principalmente) hipoglicemiantes orais (glibornurida, glibenclamida e tolbutamida, usados no tratamento de diabetes), corticosteroides orais (anti-inflamatórios muito potentes, popularmente chamados de “cortisona”), inibidores seletivos de receptação de serotonina (antidepressivos), agentes antiplaquetários (como a aspirina), ciclosporina (imunossupressor), colestiramina e dextrometorfano.

Não foram relatadas interações entre tenoxicam e furosemida (um dos diuréticos mais utilizados), a tenolol (medicação para tratamento de pressão arterial elevada), digitálicos (digoxina) (usados no tratamento da insuficiência cardíaca), antiácidos (usados para tratamento de azia e outros sintomas gástricos), antagonistas de receptores-H2 (cimetidina) (medicamentos usados para tratamento de gastrite, úlcera gástrica e duodenal e como protetores gástricos) e álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido revestido, amarelo pardo, contendo núcleo amarelo, circular, biconvexo, vincado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar tenoxicam por via oral, com um pouco de água, durante ou imediatamente após uma refeição.

Os efeitos adversos podem ser minimizados se for usada a menor dose e a menor duração de tratamento suficientes para controlar os sintomas.

Para todas as indicações, exceto para cólica menstrual, dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se uma dose diária de 20 mg. A dose recomendada para cólica menstrual é de 20 mg/dia para dor leve a moderada e 40 mg/dia para dor mais intensa. Para dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 dias. Nas crises agudas de gota, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 2 dias e, em seguida, 20 mg diários durante os 5 dias seguintes.

Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico de tenoxicam manifesta-se logo após o início do tratamento, e a resposta aumenta progressivamente no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, nos quais é necessário o tratamento prolongado, doses superiores a 20 mg não são recomendadas, pois isso aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem aumento significativo da eficácia.

Instruções posológicas especiais

A posologia anteriormente recomendada aplica-se também a pacientes com doença renal ou hepática. Por causa da falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Pacientes idosos

O médico deverá definir a dose, a qual será usualmente menor do que dos adultos.

Enquanto estiver usando tenoxicam, o médico poderá acompanhar o paciente idoso de modo a avaliar se a dose está correta e se ocorreu algum efeito colateral. O risco é aumentado com doses altas e tratamento prolongado. Não exceda a dose recomendada ou duração do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante os estudos, o tenoxicam foi bem tolerado nas doses recomendadas. As reações adversas foram leves e transitórias, desaparecendo mesmo com a continuidade do tratamento.

As reações adversas relacionadas para tenoxicam estão listadas a seguir, por classe de sistemas de órgãos e frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Reações com frequência desconhecida: anemia (falta de hemoglobina no sangue, o que provoca cansaço aos esforços e palidez), a granulocitose (desaparecimento dos glóbulos brancos do sangue, o que diminui muito as defesas do organismo), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos do sangue, responsáveis pela defesa contra infecções), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue, o que prejudica a coagulação do sangue).

Distúrbios do sistema imunológico

Reações com frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade (alergia), tais como dispnéia (dificuldade de respirar), asma (falta de ar com chiado no peito), reações anafiláticas (reação alérgica imediata, em geral acompanhada de choque e dificuldade respiratória), angioedema (inchaço dos tecidos abaixo da pele, na maioria dos casos ocorrendo em torno da boca e laringe, com risco de asfixia).

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Reação incomum: redução do apetite.

Distúrbios psiquiátricos

Reação incomum: distúrbio do sono.

Reações com frequência desconhecida: alucinação e confusão.

Distúrbios do sistema nervoso

Reação comum: tontura, dor de cabeça.

Reações com frequência desconhecida: sonolência e parestesia (sensação de formigamento ou dormência, especialmente nas mãos e nos pés).

Distúrbios oculares

Reações com frequência desconhecida: distúrbios visuais (deficiência visual e visão borrada).

Distúrbios da orelha e do labirinto

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

Distúrbios cardíacos

Reação incomum: palpitações (batimentos irregulares do coração).

Reação com frequência desconhecida: insuficiência cardíaca (doença do coração que se manifesta como cansaço excessivo aos esforços).

Distúrbios vasculares

Reação com frequência desconhecida: hipertensão (pressão alta), vasculites (inflamação da parede dos vasos sanguíneos).

Dados de estudos clínicos e epidemiológicos sugerem que o uso de inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (inibidores COX-2) e alguns AINEs (particularmente em altas doses e em tratamentos prolongados) pode estar associado a um pequeno aumento no risco de trombose nas artérias (coágulos sanguíneos obstruindo

vasos) (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Embora não tenha sido mostrado aumento de eventos trombóticos, tais como infarto do miocárdio, com tenoxicam, os dados são insuficientes para excluir tais riscos.

Distúrbios gastrintestinais

Reação comum: desconforto gástrico, epigástrico (parte superior do abdômen) e abdominal, dispepsia (dificuldade de digestão), náusea.

Reação incomum: hemorragia gastrintestinal, incluindo hematêmese (vômito acompanhado de sangue) e melena (fezes com sangue digerido, tipo borra de café), úlceras gastrintestinais, constipação (prisão de ventre), diarreia, vômito, ulceração da boca, gastrite, boca seca.

Reação muito rara: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Frequência desconhecida: perfuração gastrintestinal, exacerbação da colite (inflamação do intestino) e doença de Crohn (inflamação crônica do intestino que pode levar à formação de fístulas), flatulência.

Distúrbios hepatobiliares

Reação incomum: aumento das enzimas hepáticas (substâncias dosadas em exame de sangue, cujo aumento denota lesão do fígado).

Reação com frequência desconhecida: hepatite (inflamação do fígado de qualquer causa, podendo ser viral, tóxica ou imunológica).

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos

Reação incomum: prurido (coceira), erupção cutânea, eritema (área vermelha na pele), exantema (erupção cutânea que atinge grande parte ou toda a pele), urticária (placas avermelhadas e com muita coceira, que mudam de lugar constantemente).

Reação muito rara: síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com aparecimento de bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (esfoliação da pele) foram reportadas.

Frequência desconhecida: reação de fotossensibilidade (aumento de sensibilidade à luz solar).

Distúrbios do sistema renal e urinário

Reação incomum: aumento de ureia ou creatinina no sangue (substâncias normalmente eliminadas pelos rins; quando se constata que sua concentração no sangue está aumentada, significa que os rins não estão funcionando adequadamente).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama

Frequência desconhecida: infertilidade feminina.

Casos isolados de infertilidade feminina (não conseguir engravidar) foram relatados com drogas que inibem a síntese de cicloxigenase/prostaglandina, incluindo tenoxicam.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Reação incomum: fadiga (cansaço), edema (inchaço).

Experiência pós-comercialização

O perfil de segurança dado pela experiência pós-comercialização é compatível com a experiência dos estudos clínicos.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em geral, pacientes em situação de superdose por uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) são assintomáticos. A superdose por AINEs causa apenas pequenos distúrbios gastrintestinais e no sistema nervoso central. Foram relatados casos isolados de toxicidade mais grave após a ingestão de quantidade considerável de tenoxicam, que incluem convulsões, coma, insuficiência renal (os rins deixam de eliminar adequadamente a água e as toxinas do corpo) e parada cardiorrespiratória. Disfunção hepática (disfunção no fígado), hipotrombinemia (causa deficiência na coagulação sanguínea) e acidose metabólica (aumento da acidez no sangue) também foram reportados.

Em caso de superdose, tratamento de suporte apropriado é indicado, bem como a descontinuação do medicamento. Antiácidos e inibidores da bomba de prótons também podem ser indicados.

Não há antídoto específico. A diálise não elimina significativamente os AINEs da corrente sanguínea.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1418

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

OU

Fabricado por:
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

Embalado por:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto - Pouso Alegre - MG
CEP: 37560-100 - CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/05/2021.

Anexo B
Histórico de alteração de texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
12/2023	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/01/2023	0010170/23-2	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	05/01/2023	Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC)
20/12/2022	5073044/22-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg
19/07/2021	2806754/21-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	N/A	N/A	N/A	N/A	- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO; - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg

		publicação no Bulário RDC 60/12					- 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; - 4. CONTRAINDICAÇÕES; - 9. REAÇÕES ADVERSAS; - DIZERES LEGAIS; -EXCLUSÃO DA BULA DA FORMA FARMACÊUTICA PÓ.		Pó liofilizado para solução injetável 20mg e 40mg
29/04/2019	0382051/19-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Ressubmissão	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg Pó liofilizado para solução injetável 20mg e 40mg
11/06/2018	0465652/18-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2017	2159413/17-9	10488 – GENÉRICO - Registro de medicamento CLONE	14/05/2018	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 20 mg Pó liofilizado para solução injetável 20mg e 40mg