

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Teksamenum-L 20 mg/2 ml liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon cu pulbere liofilizată conține tenoxicam 20 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare flacon conține hidroxid de sodiu pentru reglarea pH-ului. Acest medicament conține sub 1 mmol de sodiu (23 mg) per fiolă, deci practic „nu conține sodiu”.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Fiecare fiolă (2 ml) cu solvent conține: apă pentru injecție.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

Liofilizat: masă liofilizată de culoare galbenă.

Solvent: lichid transparent, incolor.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Teksamenum-L este indicat în ameliorarea durerii și inflamației în osteoartrita și artrita reumatoidă, spondilita anchilopoietică. De asemenea, este indicat pentru tratamentul crizelor de durere în gută, tulburărilor musculo-scheletice acute, durerilor postoperatorii și în dismenoree.

4.2. Doze și mod de administrare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

O doză zilnică unică de 20 mg trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi pentru toate indicațiile, cu excepția durerii acute din gută și a durerii postoperatorii.

Doza recomandată pentru durerea postoperatorie este de 40 mg în zi timp de 5 zile.

Doza recomandată pentru atacurile acute de gută este de 40 mg în zi timp de 2 zile consecutive apoi 20 mg în zi următoarele 5 zile.

În tratamentul tulburărilor cronice, eficacitatea terapeutică a Teksamenum-L este semnificativă la începutul tratamentului și răspunsul obținut crește în timp.

Nu trebuie depășită doza de 20 mg pe zi în cazul tulburărilor cronice. În caz contrar, frecvența și severitatea reacțiilor adverse va crește fără o mărire semnificativă a eficacității terapeutice.

Pentru pacienții care necesită tratament pe termen lung o reducere a unei doze orale zilnice de 10 mg poate fi suficientă pentru terapia de întreținere.

Mod de administrare

Teksamenum-L injectabil poate fi administrat intramuscular (i.m.) sau intravenos (i.v.).

Înainte de administrare pulberea liofilizată trebuie dizolvată cu 2 ml apă pentru injecții (solventul anexat). Această soluție reconstituită se va utiliza imediat.

Dacă este necesar, tratamentul se începe cu doza unică administrată i.v. sau i. m. o dată pe zi timp de 1-2 zile și apoi continuat cu tratament oral sau rectal.

Pulberea liofilizată pentru soluție injectabilă este destinată administrării i.m. și i.v. în bolus.

Utilizarea în perfuzie nu este recomandată din cauza posibilității de precipitare.

Insuficiență renală:

Dozele recomandate indicate mai sus pot fi administrate la pacienții cu insuficiență renală. Cu toate acestea, se recomandă monitorizarea cu atenție a funcțiilor renale atunci când se utilizează Teksamenum-L la pacienții cu insuficiență renală.

Nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență renală severă.

Insuficiență hepatică:

Dozele recomandate indicate mai sus pot fi administrate la pacienții cu insuficiență hepatică. Cu toate acestea, se recomandă monitorizarea cu atenție a funcțiilor hepatice atunci când se utilizează Teksamenum-L la pacienții cu insuficiență hepatică.

Nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Copii și adolescenți:

Nu există date suficiente pentru a recomanda administrarea tenoxicam la copii și adolescenți.

Teksamenum-L nu se va utiliza la copii și adolescenți.

Vârstnici

Similar altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) se recomandă administrarea cu precauție a Teksamenum-L în cazul pacienților vârstnici, deoarece ei pot prezenta o toleranță mai redusă la reacțiile adverse decât pacienții mai tineri. Pacienții vârstnici prezintă un risc mai mare de sângerare gastro-intestinală, ulcerăție sau perforare.

Se recomandă administrarea dozei minime eficiente la pacienții vârstnici, și trebuie luat în considerare tratamentul combinat cu medicamente de protecție (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) la acești pacienți și la pacienții care utilizează concomitent doze mici de aspirină sau alte medicamente care cresc riscul de sângerare gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Teksamenum-L este contraindicat:

- la pacienții cu hipersensibilitate la tenoxicam sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- la pacienții cu simptome de astm bronșic, rinită sau urticarie cauzate de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- la pacienții cu ulcer gastro-duodenal activ și antecedente de ulcer gastro-duodenal, hemoragii și perforații gastrointestinale
- la pacienții cu istoric de ulcer peptic recurent sau hemoragie (două sau mai multe episoade de ulcerăție sau hemoragie dovedită) (vezi pct. 4.4),
- la pacienții cu insuficiență cardiacă severă, insuficiență renală și hepatică
- trimestrul III de sarcină.

4.4. Atenționări și precauții speciale de utilizare

AINS inhibă sinteza prostaglandinelor renale și, prin urmare, poate avea un efect nedorit asupra hemodinamicii renale și asupra echilibrului hidro-electrolitic. Este necesară monitorizarea cu atenție a pacientului cu accent deosebit pe funcția cardiacă și renală (azotul uric sanguin, creatinină, creșterea edemului, creșterea în greutate etc.) atunci când se administrează Teksamenum-L pacienților cu afecțiuni care ar putea crește riscul de a dezvolta insuficiența renală, cum ar fi boala renală preexistentă,

afectarea funcției renale la diabetici, ciroza hepatică, insuficiența cardiacă congestivă, hipovolemia sau tratamentul concomitent cu medicamente potențial nefrotice, diuretice și corticosteroizi. Acest grup de pacienți prezintă un risc deosebit în timpul cât și după intervenții chirurgicale majore, datorită posibilității hemoragiilor grave. Prin urmare, acestea necesită o monitorizare atentă în perioadele postoperatorii și de recuperare.

Datorită legării tenoxicamului de proteinele plasmatică, este necesară precauție atunci când concentrațiile plasmatică de albumină sunt reduse semnificativ.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a Teksamenum-L cu AINS inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (COX-2).

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai scăzute doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru controlul simptomelor (vezi pct. 4.2)

Sângerări gastrointestinale, ulcerații și perforații

Sângerări gastrointestinale (GI), ulcerații sau perforații, au fost raportate pentru toate AINS, inclusiv Teksamenum-L.

Persoanele în vârstă prezintă un risc crescut de a dezvolta reacții adverse la AINS, în special hemoragii gastrointestinale și perforații, care pot fi letale. Majoritatea evenimentelor gastrointestinale asociate cu medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene au fost raportate la pacienții vârstnici.

Riscul de sângerare, ulceratie sau perforare gastrointestinală este mai mare la doze crescute de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, în special complicat cu hemoragie sau perforare și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză eficace și trebuie luat în considerare tratamentul combinat cu agenți de protecție (de exemplu misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) la acești pacienți și la pacienții care necesită concomitent o doză mică de aspirină sau alte medicamente care pot crește riscul gastro-intestinal (vezi pct. 4.5).

AINS trebuie administrate cu grijă pacienților cu antecedente de patologie gastro-intestinală (colită ulcerativă, boala Crohn), deoarece aceste afecțiuni pot fi exacerbate. Pacienții cu antecedente de patologii gastrointestinale, în special vârstnicii, ar trebui să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite, în special în stadiile inițiale de tratament..

Se recomandă întreruperea imediată a administrării Teksamenum-L la apariția ulceratiei sau hemoragiei gastro-intestinale.

Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții cărora li se administrează Teksamenum-L concomitent cu medicamente care ar putea crește riscul ulceratiei sau sângerării, cum ar fi corticosteroizii orali, anticoagulantele cum ar fi warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau agenții antiplachetari, cum ar fi aspirina (vezi pct. 4.5) .

Reacții cutanate

Reacții cutanate amenințătoare de viață (Sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (NET) și dermatita exfoliativă) au fost raportate odată cu utilizarea de tenoxicam. Pacienții trebuie să fie sfătuiți de semnele și simptomele menționate mai sus și monitorizați îndeaproape pentru semnele pielii. Riscul cel mai mare de producere a SSJ sau NET este în primele săptămâni de tratament. Dacă simptomele sau semnele de SSJ sau NET sunt prezente, tratamentul cu tenoxicam trebuie întrerupt imediat.

Efecte hematologice

Tenoxicam inhibă agregarea plachetară și poate afecta hemostaza. Teksamenum-L nu are o influență semnificativă asupra factorilor de coagulare a sângelui, timpului de coagulare, timpului de protrombină sau timpului activat al tromboplastinei. Pacienții care utilizează un medicament cu efect asupra hemostazei sau a unei tulburări de coagulare trebuie monitorizați cu atenție în timpul tratamentului cu Teksamenum-L.

Efectele cardiovasculare și cerebrovasculare

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.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) și a inhibitorilor selectivi ai COX-2 se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral).

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu tenoxicam numai după evaluare atentă. O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc în ceea ce privește apariția de boli cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat).

Efectele oftalmologice

Deoarece au fost raportate reacții adverse oculare la administrarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene, se recomandă ca la pacienții la care apar tulburări vizuale în timpul tratamentului cu Teksamenum-L să se efectueze examen oftalmologic.

Efecte antipiretice

După cum este cunoscut pentru alte medicamente antiinflamatorii, Teksamenum-L poate masca semnele obișnuite de infecție.

Analize de laborator

AINS inhibă sinteza prostaglandinelor renale și, prin urmare, poate avea un efect nedorit asupra hemodinamicii renale și asupra echilibrului hidro-electrolitic. Este necesară monitorizarea cu atenție a pacientului cu accent deosebit pe funcția cardiacă și renală (azotul uric sanguin, creatinină, creșterea edemului, creșterea în greutate etc.) atunci când se administrează Teksamenum-L pacienților cu afecțiuni care ar putea crește riscul de a dezvolta insuficiența renală, cum ar fi boala renală preexistentă, afectarea funcției renale la diabetici, ciroza hepatică, insuficiența cardiacă congestivă, hipovolemia sau tratamentul concomitent cu medicamente potențial nefrotoxice, diuretice și corticosteroizi.

Acest grup de pacienți prezintă un risc deosebit în timpul cât și după intervenții chirurgicale majore, datorită posibilității hemoragiilor grave. Prin urmare, acestea necesită o monitorizare atentă în perioadele postoperatorii și de recuperare.

Datorită legării tenoxicamului de proteinele plasmatică, este necesară precauție atunci când concentrațiile plasmatică de albumină sunt reduse semnificativ.

Acest medicament conține **sodiu** mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru 1 ml, adică practic nu conține sodiu.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni Acetilsalicilați și salicilați

Salicilații cresc clearance-ul și volumul de distribuție al medicamentelor AINS inclusiv tenoxicam și scad media concentrațiilor plasmatică la faza de echilibru ale tenoxicam printr-o competiție la situsul de legare al proteinelor plasmatică. Tratamentul concomitent cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene AINS nu este recomandat datorită riscului crescut al reacțiilor adverse.

Interacțiuni la nivel gastro-intestinal

Se recomandă administrarea cu precauție de Teksamenum-L la pacienții, care administrează concomitent corticosteroizi orali din cauza creșterii riscului de sângerare gastro-intestinală (vezi pct. 4.4). **Metotrexat**

Administrarea concomitentă a unor AINS și metotrexat a fost asociată cu reducerea secreției tubulare renale a metotrexatului, cu concentrații plasmatică mai mari de metotrexat, și toxicitate severă a metotrexatului. Prin urmare, se recomandă prudență atunci când Teksamenum-L este administrat concomitent cu metotrexat.

Zidovudina

Creșterea toxicității eritrocitare asupra reticulocitelor însoțite de anemie severă se observă la o săptămână după începerea tratamentului atunci când AINS sunt administrate concomitent cu zidovudină în tratamentul pentru SIDA. După două săptămâni de la începerea tratamentului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, trebuie monitorizate nivelurile sanguine.

Mifepriston

Antiinflamatoarele nesteroidiene nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea mifepristonei, deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene pot scădea efectele mifepristonei. *Litiu*

Deoarece Teksamenum-L poate scădea clearance-ul renal al litiului, utilizarea concomitentă de Teksamenum-L și litiu poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice și toxicității litiului. De aceea, concentrațiile plasmatice de litiu trebuie monitorizate.

Ciclosporina și Tacrolimus

Similar tuturor antiinflamatoarelor nesteroidiene, se recomandă precauție la administrarea concomitentă cu ciclosporina sau tacrolimus, datorită riscului crescut de nefrotoxicitate. *Chinolone*

Pacienții care utilizează chinolone pot avea un risc crescut de apariție a convulsiilor. *Diuretice și antihipertensive*

Ca și în cazul AINS, în general, Teksamenum-L nu trebuie administrat concomitent cu diuretice care economisesc potasiu. Există o interacțiune cunoscută între aceste două clase de compuși, care pot provoca hiperpotasemie și insuficiență renală.

Nu a fost observată nici o interacțiune clinic semnificativă între Teksamenum-L și furosemid. Cu toate acestea, Teksamenum-L atenuează efectul de scădere a tensiunii arteriale al hidroclorotiazidei. Tenoxicamul și alte antiinflamatoare nesteroidiene pot scădea efectele medicamentelor antihipertensive.

Nu s-au raportat interacțiuni între Teksamenum-L și agoniștii alfa cu acțiune centrală sau blocanții canalelor de calciu.

Nu a existat nicio interacțiune clinic relevantă la administrarea Teksamenum-L împreună cu atenolol. Pe durata studiilor clinice nu s-a raportat nici o interacțiune la pacienții tratați concomitent cu digitalice. Astfel, administrarea concomitentă a Teksamenum-L și a digoxinei pare să nu prezinte un risc major.

Antiacide și blocante ale receptorilor H2

Nu s-a evidențiat nici o interacțiune la administrarea concomitentă de antiacide și de cimetidină. *Probenecid*

La administrarea concomitentă de probenecid și tenoxicam poate crește concentrația plasmatică de tenoxicam.

Anticoagulante

Nu au fost înregistrate interacțiuni clinic relevante la administrarea concomitentă cu warfarina, phenprocoumon și heparină cu greutate moleculară mică în doze recomandate.

Cu toate acestea, ca și pentru alte AINS, o monitorizare atentă este recomandată atunci când pacienții primesc concomitent anticoagulante.

Antidiabetice orale

Efectul clinic al medicamentelor antidiabetice orale glibornurida, glibenclamidă și tolbutamida, de asemenea, nu a fost modificat de Teksamenum-L. Cu toate acestea, ca și pentru alte AINS, o monitorizare atentă este recomandată atunci când pacienții primesc concomitent antidiabetice orale.

Alcool

Atunci când se administrează alcool împreună cu tenoxicam, crește riscul distrugerii mucoasei gastrice. Nu s-a observat nici o interacțiune relevantă clinic la numărul mic de pacienți tratați cu penicilamină sau săruri de aur pe cale parenterală.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date clinice privind expunerea la tenoxicam în timpul sarcinii (vezi pct. 5.3).

Studiile efectuate pe animale arată că nu există efecte dăunătoare, direct sau indirect, legate de sarcină / dezvoltare embrionară / fetală / natală sau postnatală (vezi pct. 5.3).

Se recomandă prudență în timp ce Teksamenum-L se administrează femeilor însărcinate. Deși nu s-au înregistrat efecte teratogene în studii pe animale, Teksamenum-L, la fel ca alte antiinflamatoare nesteroidiene, este asociat cu nașterea întârziată și prelungită și cu efect negativ asupra viabilității nou-născutului mai ales în ultima perioadă a sarcinii. Agenții antiinflamatori nesteroidieni sunt de asemenea cunoscuți pentru faptul că induc închiderea prematură a ductului arterial la făt, de aceea utilizarea în ultima perioadă a sarcinii ar trebui în mod special evitată.

Alăptarea

În studiile limitate disponibile până acum, tenoxicamul este prezent în laptele matern în concentrații foarte mici (valoare medie mai mică de 0,3% din doză) și nu pare să influențeze în mod negativ alăptarea sugarului.

Până în prezent, nu există dovezi privind reacțiile adverse la sugarii hrăniți la naștere ale mamelor care iau tenoxicam; cu toate acestea, un efect secundar potențial nu trebuie ignorat.

Fertilitatea

Administrarea a tenoxicam, ca și a oricărui alt medicament cunoscut că inhibă ciclooxigenaza/ sinteza prostaglandinelor, poate afecta fertilitatea, și nu sunt recomandate la femei care plănuiesc să conceapă un copil. Întreruperea administrării tenoxicam ar trebui luată în considerare la femeile care au dificultate în procesul de concepție, sau care sunt supuse investigațiilor pentru infertilitate.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pacienții care prezintă reacții adverse care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, cum ar fi vertij, somnolență sau tulburări de vedere ar trebui să se abțină de la conducerea vehiculelor și de la folosirea utilajelor.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate în conformitate cu clasele de sisteme și organe, conform terminologiei și frecvenței MedDRA și divizate în următoarele categorii: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente (de la $\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente (de la $\geq 1/1000$ până la $\leq 1/100$), rare (de la $\geq 1/10000$ până la $\leq 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile).

Pentru majoritatea pacienților, toate efecte secundare sunt tranzitorii și dispar fără întreruperea tratamentului.

Tulburări hematologice și limfatice

Cu frecvență necunoscută : anemie, agranulocitoză, leucopenie, trombocitopenie Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate cum ar fi dispneea, astm, anafilaxie, angioedem Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: scăderea apetitului

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: tulburări ale somnului

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: amețeli, cefalee.

Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: tulburări ale vederii

Tulburări auditive

Rare: vertij

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: palpitații

Cu frecvență necunoscută: funcția cardiacă compromisă Tulburări vasculare

Cu frecvență necunoscută: vasculită. Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) și a inhibitorilor selectivi ai COX-2 se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral).

Tulburări gastrointestinale

Frecvente : disconfort în regiunea epigastrică ,disconfort abdominal, dispepsie, greață, pirozis, perforație gastrointestinală

Mai puțin frecvente : risc de ulcer peptic și de sângerare gastrointestinală (dacă acestea apar, administrarea se va sista imediat și trebuie instituit tratamentul adecvat), constipație, diaree, stomatită, gastrită, vomă, xerostomie

Tulburări hepatobiliare

Cu frecvență necunoscută: hepatită

Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente : eritem exantem, urticarie

Foarte rare: sindromul StevensJohnson, necroliza epidermică toxică (sindromul Lyell), reacții de fotosensibilitate.

Tulburări la nivelul sistemului reproductiv și a glandei mamare

Au fost raportate cazuri izolate de infertilitate la femei la care s-au administrat medicamente cunoscute ce inhibă ciclooxigenaza/ sinteza de prostaglandine, incluzând și tenoxicam.

Tulburări generale și la nivelul locului de

administrare Mai puțin frecvente: oboseală, edem

Investigații diagnostic

Mai puțin frecvente: creșterea nivelului transaminazelor serice, creșteri reversibile ale azotului uric sanguin, creatininei

Cu frecvență necunoscută: creșterea tensiunii arteriale, în special la pacienții tratați cu medicamente cardiovasculare.

Date post-marketing

Profilul de siguranță din experiența după punerea pe piață este în concordanță cu experiența din studiile clinice cardiovasculare

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau email: farmacovigilenta@amed.md.

4.9. Supradozaj

Simptome

Deși nu există rapoarte despre existența unei supradozări severe cu Teksamenum-L, pot apărea reacțiile adverse prezentate în secțiunea 4.8.

Este posibil să apară sângerări gastrointestinale. După administrarea AINS, poate apărea hipertensiune arterială, insuficiență renală acută, depresie respiratorie și comă.

Au fost raportate reacții anafilactice la AINS la doze terapeutice, iar aceste reacții pot să apară în supradozaj.

Tratament

Nu există antidoturi specifice pentru Teksamenum-L. Cu toate acestea, tratamentul simptomatic și reducerea absorbției (de exemplu lavaj gastric sau cărbune activat) și excreție (de exemplu, colestiramină) trebuie administrate pacienților cu supradozaj. Dializa nu este semnificativă.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene; oxicami.

Codul ATC: M01AC02

Teksamenum-L este un medicament antiinflamator nesteroidian care are acțiune intensă antiinflamatoare, analgezică, antireumatică și de asemenea, inhibă, agregarea plachetară.

Tenoxicam inhibă biosinteza prostaglandinei, atât in vitro, cât și in vivo. Investigarea in vitro a izoenzimelor de ciclooxigenază preparate din celule COS-7 umane au arătat că tenoxicam inhibă aproximativ aceleași izoenzime COX-1 și COX-2, adică raportul COX-2 / COX-1 este egal cu 1,34. Similar altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, nu se cunoaște sigur modul de acțiune, deși este probabil multifactorial, implicând inhibarea biosintezei prostaglandinei și scăderea chemotactismului leucocitelor la locul inflamației.

Teksamenum-L este un inhibitor puternic al metaloproteinazei umane (stromelizină și colagenază) care induce distrugerea cartilajului. Aceste efecte farmacologice explică beneficiul terapeutic al Teksamenum-L în tratamentul tulburărilor inflamatorii și degenerative dureroase ale sistemului musculoscheletic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Biodisponibilitatea după o doză intramusculară este completă și nu are nicio diferență față de administrarea orală. După injecțiile intramusculare, 90% din concentrațiile maxime realizate se ating la 15 minute după administrare.

Cu regimul de dozare recomandat de 20 mg o dată pe zi, concentrațiile plasmatice sunt atinse în decurs de 10-15 zile, fără o acumulare neașteptată. Concentrația medie este de 11 mg / L cu doza recomandată de 20 mg o dată pe zi și aceasta nu se modifică nici măcar după un tratament timp de până la patru ani. După cum se poate anticipa dintr-o cinetică cu doză unică, concentrația plasmatică la starea de echilibru este de 6 ori mai mare comparativ cu o singură doză.

Distribuție:

În primele două ore după administrarea intravenoasă de tenoxicam, concentrațiile plasmatice ale medicamentului scad rapid. După acest termen scurt, nu se observă nici o diferență între administrarea intravenoasă și cea orală în ceea ce privește concentrațiile plasmatice. Volumul mediu de distribuție la starea de echilibru este de 10 până la 12 litri.

În sânge, cel puțin 99% din medicament se leagă de albumine. Tenoxicamul trece în lichidul sinovial, realizând concentrații de aproximativ jumătate din valoarea celor realizate la nivel plasmatic.

Pe baza rezultatelor obținute din administrarea unei singure doze, o cantitate foarte mică (valoare medie mai mică de 0,3% din doză) de tenoxicam trece în laptele matern (vezi pct. 4.6).

Biotransformare:

Tenoxicamul se excretă prin transformarea farmacologică în metaboliți complet inactivi în ficat.

Eliminare:

Teksamenum-L este eliminat din organism aproape exclusiv prin metabolizare. Aproximativ, 2/3 din doza administrată este excretată pe cale renală, în principal sub formă de metabolit inactiv 5- hidroxipiridil,

restul, fiind excretat prin bilă, o mare parte din acesta sub formă de glucuronoconjuğați ai metaboliților hidroxilați. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 72 de ore (între 59 și 74 ore). Clearance-ul plasmatic total este de 2 mL/ min.

Insuficiență renală

În studiile efectuate la pacienții cu insuficiență renală, s-a raportat că nu este necesară ajustarea dozei pentru a atinge concentrațiile plasmatiche obținute la subiecții sănătoși.

Insuficiență hepatică

În studiile efectuate la pacienții cu insuficiență hepatică, s-a raportat că nu este necesară ajustarea dozei pentru a atinge concentrațiile plasmatiche obținute la subiecții sănătoși.

Vârșnici

În studiile efectuate la vârșnici, s-a raportat că nu este necesară ajustarea dozei pentru a atinge concentrațiile plasmatiche realizate la persoanele sănătoase. La vârșnici, a fost observat un profil cinetic similar subiecților sănătoși.

Alte

Pacienții cu boală reumatică prezintă un profil cinetic similar ca și subiecții sănătoși.

Deoarece tenoxicam se leagă în mod semnificativ de proteinele plasmatiche, este necesară precauție atunci când concentrațiile plasmatiche de albumină sunt reduse semnificativ (vezi pct. 4.4).

5.3. Date preclinice de siguranță

Tenoxicam nu a prezentat efecte cancerigene, mutagene, teratogene asupra animalelor.

Tulburări de fertilitate

Utilizarea tenoxicamului, ca și în cazul oricărui medicament cunoscut pentru inhibarea sintezei ciclooxygenazei / prostaglandinei, poate afecta fertilitatea și, prin urmare, nu este recomandat femeilor care încearcă să conceapă. La femeile care întâmpină dificultăți în conceperea sau sunt în curs de investigare a infertilității, trebuie luată în considerare retragerea tenoxicamului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Liofilizat:

Manitol,
Edetat disodic,
Acid ascorbic,
Trometamină, Hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului),
Acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului).

Solvent: Apă pentru injecție

6.2. Incompatibilități

Teksamenum-L nu se va administra prin perfuzie, deoarece soluția poate precipita.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

Se va utiliza imediat după reconstituire.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Liofilizat

Flacon din sticlă incoloră cu dop din cauciuc bromobutlic și capac din aluminiu, ce conține 20 mg masă liofilizată.

Solvent: apă pentru injecții în fiole din sticlă transparentă câte 2 ml.

Câte 1 flacon cu liofilizat și 1 fiolă cu solvent însoțite de prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50,
P.C.:34212, Güneşli,
Bağcılar İstanbul, Turcia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
25011

9. DATA AUTORIZĂRII
29.10.2018

10. DATA REVIZUIRII
TEXTULUI Octombrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>