

## Prospecto: información para el usuario

### Reutenox 20 mg comprimidos recubiertos Tenoxicam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Reutenox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Reutenox
3. Cómo tomar Reutenox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Reutenox
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Reutenox y para qué se utiliza**

El tenoxicam es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), que actúa reduciendo la inflamación.

Reutenox está indicado en:

- Tratamiento de las afecciones inflamatorias dolorosas de músculos, articulaciones, tendones y ligamentos.
- Tratamiento del dolor menstrual.

Reutenox tiene un efecto fuerte y duradero sobre el dolor y la inflamación o tumefacción. No elimina las causas que provocan las afecciones musculares y de articulaciones, pero mejora los síntomas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Reutenox**

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento Reutenox más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### **No tome Reutenox:**

- Si es alérgico al tenoxicam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier medicamento antirreumático o calmante.
- Si reacciona con asma, rinitis o alteraciones en la piel al tomar medicamentos que contienen salicilatos como principio activo, u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Si sufre insuficiencia renal o hepática grave.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.

- Si padece una insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

### **Advertencias y precauciones:**

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- **Informe a su médico**
  - Si padece una alteración renal o hepática.
  - Si tiene problemas sanguíneos.
  - Si tiene enfermedades del corazón u otras enfermedades.
  - Si tiene alergias.
  - Si va a ser operado y está tomando Reutenox, ya que el médico decidirá con respecto al tratamiento.
  - Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
  - Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Reutenox pueden empeorar estas patologías.

### **Precauciones Cardiovasculares**

Los medicamentos como Reutenox se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión)

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Reutenox, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de Reutenox, no debe utilizar Reutenox de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

### **Interacción de Reutenox con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es muy importante, ya que al tomar varios medicamentos al mismo tiempo su efecto puede aumentar o disminuir. Por ejemplo, otros medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor muscular o de articulaciones (salicilatos u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) pueden aumentar la frecuencia de efectos secundarios gastrointestinales (trastornos estomacales).

Se debe tener precaución cuando se tome Reutenox con otros medicamentos que contengan metotrexato como principio activo, ya que se pueden presentar efectos adversos graves como puede ser el caso de problemas sanguíneos, de hígado o riñón, así como darse diarrea o inflamación y ulceración de la boca.

La combinación de Reutenox y litio puede provocar efectos indeseables como temblor, vómitos, enrojecimiento de la piel y retención de líquidos. Sin embargo, no se han detectado interacciones con relevancia clínica entre Reutenox y heparina de bajo peso molecular.

Debe consultar a su médico si Ud. está tomando medicamentos que contienen los siguientes principios activos: salicilatos, otros antiinflamatorios no esteroideos, diuréticos ahorradores de potasio (sustancias que aumentan el flujo de orina), bloqueadores alfa-adrenérgicos, hidroclorotiazida e inhibidores de la ECA (sustancias que disminuyen la tensión arterial), anticoagulantes (sustancias que fluidifican la sangre), antidiabéticos (sustancias que disminuyen los niveles de azúcar en sangre) o corticosteroides (sustancias para el tratamiento de p. ej. reacciones alérgicas como asma o alteraciones de la piel).

Consulte con su médico si Ud. necesita más información sobre este asunto.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Reutenox se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Reutenox está contraindicada.

#### Lactancia

Reutenox se elimina por la leche materna en pequeñas cantidades. Su médico decidirá si puede tomar Reutenox durante la lactancia.

#### Fertilidad

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Reutenox se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dependiendo de la respuesta individual a Reutenox, puede verse afectada la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria; por lo tanto, el paciente tratado con Reutenox debe asegurarse que conserva sus reflejos antes de conducir un coche o manejar maquinaria.

### **Reutenox contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Reutenox**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Reutenox indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Reutenox debe administrarse siempre a la misma hora, preferiblemente durante o inmediatamente después de las comidas. Trague los comprimidos, sin masticarlos, con agua u otra bebida no alcohólica. Los comprimidos son ranurados por lo que pueden ser fácilmente partidos en dos mitades.

Para el tratamiento de enfermedades reumáticas, dolor muscular y de articulaciones, una dosis de 1 comprimido (20 mg) al día es suficiente. Sin embargo, el médico puede prescribir una dosis diferente.

Para el tratamiento del dolor menstrual, se recomienda 1 ó 2 comprimidos al día dependiendo de la intensidad del dolor.

En cualquier caso, la dosis única diaria no excederá de 2 comprimidos, correspondiendo a 40 mg de tenoxicam.

Reutenox proporciona alivio poco después de iniciado el tratamiento y este alivio puede aumentar con el tiempo. En los tratamientos prolongados, el médico puede prescribir dosis diarias más bajas para mantener el efecto del mismo.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Su médico decidirá la dosis, que será por lo general inferior a la prescrita para otros pacientes adultos. Mientras esté tomando Reutenox su médico le pedirá que acuda a la consulta para comprobar que la dosis sea la correcta para usted y determinar si se produce algún efecto adverso. Esto es especialmente importante si es usted una persona de edad avanzada. Los riesgos son más probables con dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Si el paciente presenta problemas en hígado, riñones, corazón, sangre o estómago, el médico decidirá si es apropiado administrar Reutenox a dosis más bajas o si el paciente no debe tomarlo. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

No cambie la dosis prescrita por su médico. Si considera que el efecto del medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, debe consultar a su médico.

No debe interrumpir por su cuenta el tratamiento, ya que el médico es quién debe decidir la duración del mismo. Si el médico lo considera conveniente, se puede reiniciar el tratamiento con Reutenox posteriormente.

Reutenox se prescribe por el médico individualmente a cada paciente y, bajo ningún pretexto, debe dárselo a una tercera persona.

El tratamiento con Reutenox puede ser completado con otras medidas, tales como baños calientes o fríos, ejercicios o masajes. Estos tratamientos adicionales serán indicados individualmente para cada paciente por su médico.

Si Ud. precisa más información sobre Reutenox puede solicitarla a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Reutenox del que debe**

Si Vd. u otra persona ha tomado una sobredosis de Reutenox, deberá acudir inmediatamente a su médico, farmacéutico, hospital más próximo o consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Reutenox**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tan pronto como lo recuerde tomará esta dosis y continuará posteriormente con el tratamiento habitual.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Reutenox puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reutenox es bien tolerado por la mayoría de los pacientes.

Los efectos adversos más habituales son pérdida de apetito y sequedad de boca. Algunas veces pueden presentarse fatiga, alteraciones del sueño, picores, enrojecimiento de la piel, mareos y dolores de cabeza. Generalmente, estos efectos son temporales y raramente es necesario interrumpir el tratamiento.

#### **Gastrointestinales:**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Reutenox son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): pancreatitis (inflamación del páncreas).

#### **Cardiovasculares:**

Los medicamentos como Reutenox, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

#### **Cutáneos:**

En muy raras ocasiones, pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).

#### **Hepáticos:**

Los medicamentos como Reutenox pueden asociarse con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

En casos excepcionales, pueden aparecer hinchazón en los tobillos, enrojecimiento de la piel, sensibilidad aumentada a la luz solar, marcas azules, trastornos visuales, vómitos con sangre, dolor de estómago intenso, hinchazón de la cara, asma o síntomas parecidos a la gripe, vasculitis, hepatitis.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cambios en la visión
- Confusión, alucinaciones (oír o ver cosas que no existen en realidad)

- Parestesia (sensaciones anormales como hormigueo, cosquilleo o entumecimiento, especialmente en las manos y los pies), somnolencia

Si Ud. tiene alguno de estos síntomas, debe consultar a su médico inmediatamente, quien decidirá si debe suspenderse el tratamiento con Reutenox.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Reutenox**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Reutenox**

- El principio activo es tenoxicam.
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, macrogol 6000, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Reutenox 20 mg comprimidos recubiertos se presenta en forma de comprimidos ranurados y laqueados para administración por vía oral en envases de 20 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral: granulado para suspensión oral acondicionado en sobres monodosis conteniendo 5 g de granulado. Envase de 20 sobres.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.  
C/Industria, 29 – Pol. Ind. Comte de Sert,  
08755 Castellbisbal (Barcelona)  
ESPAÑA

**Fecha de la última revisión del texto:** Febrero 2016.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>