

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

TENALGIN 20 mg Comprimidos revestidos por película
Tenoxicam

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é TENALGIN e para que é utilizado
2. Antes de tomar TENALGIN
3. Como tomar TENALGIN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar TENALGIN
6. Outras informações

1. O QUE É TENALGIN E PARA QUE É UTILIZADO

TENALGIN é um medicamento com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas que pertence ao grupo farmacoterapêutico denominado anti-inflamatórios não esteróides (Grupo farmacoterapêutico 9.1.6).

TENALGIN está indicado no tratamento sintomático das seguintes afecções inflamatórias e degenerativas dolorosas do sistema músculo-esquelético:

- artrite reumatóide;
- osteoartrite, artrose;
- espondilite anquilosante;
- perturbações extra-articulares como tendinite, bursite, periartrite dos ombros (síndrome do ombro-mão) ou da anca, distensões e entorses;
- crise aguda de gota;
- dismenorrea primária (dores menstruais).

2. ANTES DE TOMAR TENALGIN

Não tome TENALGIN:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao tenoxicam ou a qualquer outro componente de TENALGIN;
- se reage com sintomas de asma, rinite ou urticária aos salicilatos ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINE);
- se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com a terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteróides;
- se tem úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- se tem insuficiência cardíaca grave;

- se tem alterações graves da coagulação;
- se sofre de insuficiência renal grave;
- se sofre de insuficiência hepática grave;
- durante os 3 últimos meses de gravidez.

Tome especial cuidado com TENALGIN:

- deve evitar a administração simultânea de TENALGIN com outros anti-inflamatórios não esteróides, incluindo os inibidores selectivos da ciclooxigenase-2.
- se é idoso, uma vez que este grupo etário apresenta uma maior frequência de reacções adversas com anti-inflamatórios não esteróides (AINE), especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.
- se se encontra particularmente exposto a insuficiência renal (por exemplo, doentes com doença renal pré-existente, disfunção renal na diabetes, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, depleção de volume ou tratamento simultâneo com fármacos com potencial nefrotóxico, diuréticos e corticosteróides), uma vez que o tenoxicam inibe a síntese renal das prostaglandinas e, consequentemente, pode ter um efeito indesejado na hemodinâmica renal e no equilíbrio hídrico e salino, pelo que é necessário avaliar cuidadosamente estes doentes sempre que se administre TENALGIN. Este grupo de doentes corre especial risco no peri e pós-operatório de grandes cirurgias, devido à possibilidade de perdas sanguíneas graves, pelo que necessitam de um controlo cuidadoso nos períodos pós-operatório e de recuperação.
- se tem problemas cardíacos fique especialmente atento à possibilidade de retenção de líquidos e edemas que se traduz habitualmente pelo inchaço dos pés ou mãos, aconselhando-se com o seu médico assistente.
- se tem problemas cardíacos, sofreu um Acidente Vascular Cerebral (AVC) ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas patologias (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol no sangue ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico. Os medicamentos tais como TENALGIN podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC. O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.
- se tem problemas de coagulação do sangue ou toma medicamentos anti-coagulantes deve tomar TENALGIN com precaução.
- se ocorrerem sintomas abdominais e de hemorragia digestiva (fezes escuras ou com sangue) sobretudo na fase inicial do tratamento, deve interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico assistente. Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal. O risco destas reacções é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos.
- se tem colite ulcerosa ou doença de Crohn (história de doença inflamatória do intestino) uma vez que poderá ocorrer exacerbação destas doenças.
- se sentir sinais de reacções graves de pele, deve interromper o tratamento com TENALGIN aos primeiros sinais e informar imediatamente o médico assistente.
- Se sentir alterações da visão durante o tratamento com tenoxicam, deverá interromper o tratamento e realizar um exame oftalmológico.
- se está a fazer tratamento para alguma infecção, uma vez que TENALGIN pode esconder os sinais mais frequentes de infecção.
- se sofre de porfíria.

- se tem história prévia de asma associada a rinite crónica, sinusite crónica ou polipose nasal, uma vez que TENALGIN, tal como outros AINE, pode desencadear um quadro de broncospasmo nesses doentes.
- se está a tentar engravidar, uma vez que TENALGIN pode prejudicar a fertilidade sendo desta forma desaconselhado em mulheres que tentam engravidar.

Tomar TENALGIN com outros medicamentos:

TENALGIN pode interferir com os medicamentos:

- corticosteróides, aumentando o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal;
- anti-coagulantes, aumentando os efeitos anti-coagulantes destes medicamentos;
- anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptção da serotonina (medicamentos utilizados no tratamento da depressão), aumentando o risco de hemorragia gastrointestinal;
- acetilsalicilato e salicilatos, verificando-se um aumento do risco de reacções adversas;
- metotrexato, aumentando a quantidade de metotrexato no sangue e consequentemente a sua toxicidade grave;
- lítio, uma vez que o TENALGIN pode reduzir a eliminação renal do lítio, a administração simultânea destes dois medicamentos pode elevar os níveis plasmáticos e a toxicidade do lítio, pelo que os seus níveis plasmáticos devem ser cuidadosamente controlados;
- diuréticos e anti-hipertensores (medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial), uma vez que os anti-inflamatórios não esteróides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (por ex. doentes desidratados ou idosos com diminuição da função renal), a administração simultânea de TENALGIN e de diuréticos ou outros medicamentos anti-hipertensores (inibidores da enzima de conversão da angiotensina e antagonistas dos receptores da angiotensina) pode aumentar a degradação da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda que é normalmente reversível. Esta associação medicamentosa deve ser administrada com precaução sobretudo em doentes idosos. Deve beber muita água. O seu médico assistente poderá decidir monitorizar a sua função renal no início e durante o tratamento concomitante. TENALGIN atenua o efeito hipotensor da hidroclorotiazida, e pode atenuar os efeitos anti-hipertensores dos bloqueadores alfa-adrenérgicos.
- antidiabéticos orais, uma vez que o efeito destes medicamentos pode sofrer alteração devido à administração simultânea de TENALGIN. Desta forma, recomenda-se a monitorização cuidadosa dos doentes tratados simultaneamente com antidiabéticos orais.
- probenecida, uma vez que a coadministração pode aumentar a concentração de tenoxicam no sangue.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tomar TENALGIN com alimentos e bebidas:

Tome os comprimidos de TENALGIN durante uma refeição ou imediatamente depois, com um copo de água.

Não existe interacção significativa entre TENALGIN e o álcool.

Gravidez e Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Os AINE têm um efeito inibidor da síntese das prostaglandinas e, quando administrados na última fase da gravidez, podem provocar o fecho do canal arterial, prolongar as contracções uterinas e retardar o parto.

Deve evitar o tratamento com TENALGIN durante os últimos três meses de gravidez.

Uma quantidade muito pequena de tenoxicam passa para o leite materno. Até agora não se registaram efeitos adversos nas crianças amamentadas por mães em tratamento com TENALGIN. No entanto, esta possibilidade não pode ser excluída, pelo que deve interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Se surgirem efeitos adversos que podem afectar a capacidade de condução, tais como vertigens, tonturas ou alterações visuais, deve evitar a condução de veículos ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de TENALGIN:

TENALGIN contém corante tartrazina. Pode causar reacções alérgicas.

TENALGIN contém lactose anidra. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR TENALGIN

Tomar TENALGIN sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

A dose habitual é de 20 mg uma vez por dia (1 comprimido), de preferência sempre à mesma hora.

Na dismenorrea primária a posologia recomendada é de 20 mg a 40 mg uma vez por dia.

Nos episódios agudos de gota a posologia recomendada é de 40 mg, uma vez por dia, durante os primeiros 2 dias e, em seguida, 20 mg uma vez por dia durante mais 5 dias.

No tratamento de alterações crónicas, o efeito terapêutico é evidente logo no início do tratamento e aumenta progressivamente com o decorrer do tempo. Nas afecções crónicas não se recomendam doses diárias superiores a 20 mg, pois aumentariam a frequência e intensidade de reacções adversas sem melhorar significativamente a eficácia.

Nos doentes que necessitem de tratamento prolongado, deve tentar-se uma redução para 10 mg (meio comprimido) por dia como dose de manutenção.

Regimes posológicos especiais: em princípio, as recomendações posológicas acima descritas também se aplicam aos doentes que sofrem de doenças renais ou hepáticas. Até agora, não se estabeleceram recomendações posológicas para crianças e adolescentes por falta de experiência clínica.

Idosos

O seu médico decidirá a sua dose. Será, de um modo geral, inferior à indicada para outros adultos. Enquanto estiver a tomar TENALGIN, o seu médico vai querer observá-lo, para confirmar que está a tomar a dose certa para si e procurar eventuais efeitos secundários. Isto é especialmente importante se for idoso. O risco é mais provável com doses altas e um tratamento prolongado. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Os comprimidos devem ser ingeridos com um copo de água. É preferível tomar este medicamento com uma refeição ou imediatamente depois.

Se tomar mais TENALGIN do que deveria:

Apesar de não existir experiência de dosagem excessiva com TENALGIN, é de esperar uma intensificação dos sinais e sintomas mencionados como efeitos indesejáveis. Em caso de dosagem excessiva deve dirigir-se ao hospital, onde serão tomadas as medidas de urgência habituais.

Caso se tenha esquecido de tomar TENALGIN:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Prossiga o tratamento com a dose habitual de TENALGIN.

Se parar de tomar TENALGIN:

A interrupção repentina do tratamento não desencadeia fenómenos de privação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, TENALGIN pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Com base nos ensaios clínicos que incluíram um elevado número de doentes, TENALGIN provou ser bem tolerado na dose recomendada. Geralmente, os efeitos indesejáveis registados foram ligeiros e transitórios. Numa pequena percentagem de doentes foi necessário interromper o tratamento devido a efeitos secundários.

Foram registados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequência superior a 1%:

- tracto gastrointestinal: desconforto gástrico, epigástrico e abdominal, dispepsia, azia e náuseas;
- sistema nervoso central: tonturas e dores de cabeça.

Frequência inferior a 1%:

- tracto gastrointestinal: prisão de ventre, diarreia, estomatite, gastrite, vômitos, úlceras, hemorragia gastrointestinal, incluindo hematemesa e melena (sangue nas fezes);
- sistema nervoso central: fadiga, alterações do sono, perda do apetite, secura de boca, vertigens;
- pele: prurido, exantema, eritema, rash, urticária;
- rins e vias urinárias: edema, aumento da BUN e da creatinina;
- fígado e vias biliares: aumento da actividade das enzimas hepáticas;
- sistema cardiovascular: palpitações.

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10 000 doentes):

- pancreatite (inflamação do pâncreas)

Casos isolados:

- tracto gastrointestinal: perfuração gastrointestinal;
- sistema nervoso central: alterações visuais;
- pele: síndrome de Stevens-Johnson e de Lyell, reacções de fotossensibilidade, vasculite;
- sangue: anemia, agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia;
- reacções de hipersensibilidade: dispneia, asma, anafilaxia, angiodema;
- sistema cardiovascular: hipertensão, principalmente em doentes tratados com medicamentos do foro cardiovascular.
- fígado e vias biliares: hepatite.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- alterações a nível da visão
- confusão, alucinações (possivelmente, ouvir ou ver coisas que não existem)
- parestesia (sensações anormais, como sensação de picadas, formiguelo ou dormência, sobretudo nas mãos e nos pés), sonolência

Experiência pós-comercialização

O perfil de segurança obtido da experiência pós-comercialização é consistente com a experiência dos ensaios clínicos.

Os efeitos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal. Deve informar o seu médico assistente se surgirem os seguintes efeitos: náuseas, azia, vômitos e desconforto abdominal. No caso de sintomas abdominais graves como fezes escuras ou com sangue, úlcera, estomatite aftosa, diarreia intensa, exacerbação da colite, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico assistente.

Edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os medicamentos tais como TENALGIN podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR TENALGIN

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize TENALGIN após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize TENALGIN se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de TENALGIN

- A substância activa é o tenoxicam. Cada comprimido contém 20 mg de tenoxicam.
- Os outros componentes são: amido de milho, estearato de magnésio, lactose anidra, talco, celacefato, dióxido de titânio (E171), eritrosina (laca), hipromelose, macrogol 400, macrogol 6000, tartrazina (E102) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspecto de TENALGIN e conteúdo da embalagem

TENALGIN apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película doseados a 20 mg de tenoxicam, embalagens de 10, 30, 50 e 60 comprimidos em blisters de PVC e alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em