



TEKSAMENUM-L

PROSPECT: INFORMAȚIE PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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

Tenoxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luăți acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleși semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Teksamenum-L și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luăți Teksamenum-L
3. Cum să luăți Teksamenum-L
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Teksamenum-L.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Teksamenum-L și pentru ce se utilizează

Teksamenum-L conține ca substanță activă tenoxicam. Aceasta aparține grupului de medicamente numite antiinflamatoare neferoide (AINS).

Teksamenum-L este indicat în ameliorarea durerii și inflamației în osteoartrită, artroza reumatoidă și spondilita anchilopietică. De asemenea, este indicat pentru tratamentul crizelor de durere în gută, tulburărilor musculo-scheletice acute, durerilor postoperatorii și în dismenoreea.

Tenoxicam poate fi utilizat în administrare intramusculară și intravenoasă la pacienții cărora nu li se poate administra tenoxicam pe cale orală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luăți Teksamenum-L

Nu luăți Teksamenum-L

- dacă sunteți alergic la tenoxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți sau ati avut boli de stomac sau intestin, de exemplu ulcer peptic, sângeare la nivelul stomacului sau inflamație severă a mucoasei stomacului;
- dacă aveți sau ati avut respirație ūierătoare (astm bronșic), rinită sau și eritem cutanat (urticarie) după ce ati luat acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți boli de inimă, rinichi sau ficat;
- dacă sunteți gravidă (trimestrul III de sarcină);

Atenționări și precauții

- Verificați împreună cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua Teksamenum-L dacă vreuna dintre următoarele sunt valabile în cazul dumneavoastră:

- dacă ati avut vreo inflamație a stomacului (gastrită) sau afecțiuni ce determină inflamația intestinului;
- dacă aveți volumul săngelui scăzut (cauzat de o săngerare);
- dacă aveți boli de inimă, ficat sau rinichi;
- dacă aveți tensiune crescută (hipertensiune arterială)

- aveți sau ati avut astm bronșic (respirație ūierătoare);
- dacă aveți probleme de coagulare a sângei;
- sunteți o persoană vârstnică;

Dacă în timpul tratamentului cu Teksamenum-L apar tulburări ale vederii se recomandă să efectuați un examen oftalmologic.

La administrarea de Teksamenum-L au fost raportate erupții cutanate (sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică) care pot pune viața în pericol, inițial sub forma de înrosire progresivă a pielii deseori cu bășicuțe sau apariție pe corp de pete circulare cu vezicule centrale.

Dacă concentrațiile plasmatiche de albumină scad semnificativ (de exemplu în

sindromul nefrotic) sau cresc concentrațiile de bilirubină în timpul tratamentului cu Teksamenum-L, medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze evoluția stării dumneavoastră pe durata tratamentului.

Teksamenum-L poate masca simptomele unei infecții. Dacă aveți impresia că ati putea avea o infecție, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Administrarea tenoxicamului poate să afecteze fertilitatea femeilor și nu se recomandă femeilor care doresc să rămână gravide.

Dacă oricare din cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Teksamenum-L.

Teksamenum-L împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luăți sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luăți:

- Antiacide (folosite pentru tratarea unor probleme cu digestia și stomacul);
- Medicamente care stopeză coagularea săngelui cum ar fi warfarina, heparina sau phenprocoumon, sau antiagregante plăcetare cum ar fi aspirina în doze mici
- Antidiabetice orale (glibornurida, glibenclamida și tolbutamida),
- Un inhibitor al enzimei de conversie al angiotensinei (IECA) sau oricare alt medicament pentru tensiune arterială crescută
- Un diuretic (medicamente folosite pentru eliminarea apei în exces din organism) pentru tensiune arterială crescută, cum este furosemidul;
- Ciclosporina sau Tacrolimus (recomandate la pacienții care au primit un transplant de organ);
- Un antibiotic chinolonic (pentru tratamentul infecțiilor) cum ar fi ciprofloxacina sau moxifloxacina;
- Alte AINS, cum ar fi aspirina, ibuprofenul sau diclofenacul;
- Litiu (pentru probleme de sănătate mentală);
- Metotrexat (utilizat pentru a trata probleme de piele, artrite sau cancer);
- Mifepristona (folosită la sfârșitul sarcinii sau pentru a induce travaliul când fătu este mort);
- Zidovudina (folosită în tratamentul pentru SIDA);
- Aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii);
- Probenecid (pentru tratamentul gutei);

Teksamenum-L împreună cu alimente, băuturi și alcool

Absorbția tenoxicamului nu este influențată de administrarea concomitentă cu alimente.

Alcool

Atunci când se administreză alcool împreună cu tenoxicam, crește riscul distrugării mucoasei gastrice.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ati putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Nu luăți Teksamenum-L dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, aceasta poate afecta copilul dumneavoastră;

- Teksamenum-L ar trebui administrat în sarcină numai dacă beneficiile la mamă depășesc posibilele riscuri la făt.

Teksamenum-L poate face mult mai dificil să rămâneți însărcinată. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Întreruperea administrării tenoxicam ar trebui luată în considerare.

Decât dacă medicul dumneavoastră vă spune altfel, nu utilizați Teksamenum-L în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Teksamenum-L poate să vă producă obosaleală, somnolență, amețeală, tulburări de vedere și echilibru, să fiți deprimat sau să aveți dificultăți cu somnul. Spuneți medi-

3. Cum să luăți Teksamenum-L

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza de Teksamenum-L variază de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va decide doza de medicament, în funcție de vîrstă dumneavoastră și cât de bine răspundeți la medicament.

Modul și calea de administrare

Teksamenum-L este administrat în venă sau mușchi prin injectare de către medicul dumneavoastră.

O doză zilnică unică de 20 mg trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi pentru toate indicațiile, cu excepția durerii acute, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele imediat medicul dumneavoastră sau contactați departamentul de urgență a celui mai apropiat spital.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse foarte grave (frecvență de apariție – frecvente, mai puțin frecvente, rare, foarte rare, cu frecvență necunoscută):

Frecvențe (observate la 1 până la 10 din 100 pacienți)

- dispepsie, grija, pirozis, durere și disconfort abdominal, discomfert în regiunea epigastrică, perforație gastrointestinală
- amețeli, cefalee

Mai puțin frecvențe (observate la 1 până la 10 din 1000 pacienți)

- risc de ulcer peptic și de sângerare gastrointestinală, constipație, diaree, stomatită, gastrită, vomă, xerostomie, scădere apetitului
- tulburări ale somnului
- palpitări

- risc de ulcer peptic și de sângerare gastrointestinală, eritem, exantem, urticarie
- oboselă, edem

- enzimele ficatului crescute; creșterea ureei din sânge sau a creatininei

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele imediat medicul dumneavoastră sau contactați departamentul de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului acesta includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. vezi pct. 4.

Dacă uitați să luăți Teksamenum-L decât trebuie

Deoarece Teksamenum-L va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil că va fi administrat prea puțin sau prea mult. Cu toate acestea, dacă aveți această problemă, vă rugăm să contactați medicul sau asistentă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul dumneavoastră.

O doză zilnică unică de 20 mg trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi pentru toate indicațiile, cu excepția durerii acute, cu toate că nu sunteți sigur.

Dacă uitați să luăți Teksamenum-L decât trebuie

Deoarece Teksamenum-L va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil că va fi administrat prea puțin sau prea mult. Cu toate acestea, dacă aveți această problemă, vă rugăm să contactați medicul sau asistentă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul dumneavoastră.

O doză zilnică unică de 20 mg trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi pentru toate indicațiile, cu excepția durerii acute, cu toate că nu sunteți sigur.

Copii și adolescenți

Teksamenum-L nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Persoanele în vîrstă și cele cu probleme ale ficatului și rinichilor

Dozele de Teksamenum-L sunt aceleși pentru pacienții cu ciroză a ficatului, insuficiență renală și pentru persoanele în vîrstă care au osteoartrită sau artrită reumatoidă.

Medicul dumneavoastră va decide doza de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va decide doza de la un pacient la altul.

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

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul dumneavoastră.

O doză zilnică unică de 20 mg trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi pentru toate indicațiile, cu excepția durerii acute, cu toate că nu sunteți sigur.

Dacă uitați să luăți Teksamenum-L decât trebuie

Deoarece Teksamenum-L va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil că va fi administrat prea puțin sau prea mult. Cu toate acestea, dacă aveți această problemă, vă rugăm să contactați medicul sau asistentă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul dumneavoastră.

O doză zilnică unică de 20 mg trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi pentru toate indicațiile, cu excepția durerii acute, cu toate că nu sunteți sigur.

Dacă uitați să luăți Teksamenum-L decât trebuie

Deoarece Teksamenum-L va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil că va fi administrat prea puțin sau prea mult. Cu toate acestea, dacă aveți această problemă, vă rugăm să contactați medicul sau asistentă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul dumneavoastră.

O doză zilnică unică de 20 mg trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi pentru toate indicațiile, cu excepția durerii acute, cu toate că nu sunteți sigur.

Dacă uitați să luăți Teksamenum-L decât trebuie

Deoarece Teksamenum-L va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil că va fi administrat prea puțin sau prea mult. Cu toate acestea, dacă aveți această problemă, vă rugăm să contactați medicul sau asistentă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament,