

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TECAM 20mg/2 ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Tenoxicam

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- 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 aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este TECAM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați TECAM
3. Cum să utilizați TECAM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TECAM.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TECAM și pentru ce se utilizează

TECAM conține ca substanță activă tenoxicam. Acesta aparține grupului de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

TECAM este indicat în tratamentul simptomatic al afecțiunilor reumatice inflamatorii și degenerative ca artrita reumatoidă, osteoartrită, spondilita ankilopoietică, inflamații extraarticulare cum ar fi tendinite, bursite, periartrite; sciatică, lombalgie, nevralgie cervico-brahială; cruralgie; gonartroze și coxartroze; criza de gută.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați TECAM

Nu luați TECAM

- dacă sunteți alergic la tenoxicam, la alte antiinflamatorii nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți sau ați avut boli de stomac sau intestin, de exemplu ulcer peptic, sângerare la nivelul stomacului sau inflamație severă a mucoasei stomacului;
- dacă ați avut respirație șuierătoare (astm bronșic), febra fânului, orice umflături la nivelul gurii sau buzelor (edem angioneurotic) sau eritem cutanat (urticarie) după ce ați luat acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă urmează să fiți supuși anesteziei sau intervenției chirurgicale,
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă aveți boli grave de inimă, rinichi sau ficat;
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui sau sunteți în tratament cu medicamente anticoagulante;
- vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți tulburări ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți volumul sângelui scăzut;
- dacă aveți valori crescute ale zahărului în sânge (diabet zaharat);
- dacă aveți boli de inimă, ficat sau rinichi;
- dacă aveți tensiune crescută (hipertensiune arterială)
- dacă aveți probleme de coagulare a sângelui;
- dacă sunteți o persoană vârstnică;
- dacă fumați.

La administrarea de TECAM au fost raportate erupții cutanate, în acest caz trebuie de întrerupt tratamentul.

În cazul unui tratament îndelungat se recomandă controlul hemogramei, funcției hepatice și renale.

Tratamentul îndelungat cu doze mari crește riscul apariției reacțiilor adverse digestive. În caz de hemoragie digestivă se întrerupe imediat tratamentul.

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

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 TECAM.

TECAM împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Alte AINS, cum ar fi aspirina, ibuprofenul sau diclofenacul;
- Ciclosporina, tacrolimus folosite pentru reducerea reacțiilor imune ale organismului;
- Trimetoprim folosit în tratamentul unor infecții bacteriene,
- Inhibitori ai enzimei de conversie al angiotensinei (IECA) sau alte medicamente pentru tensiune arterială crescută;
- Diuretice (medicamente folosite pentru eliminarea apei în exces din organism), cum este furosemidul;
- Litiu (pentru probleme de sănătate mentală);
- Anticoagulante orale, heparina, ticlopidina și pentoxifilina
- Metotrexat (utilizat pentru a trata probleme de piele, artrite sau cancere);
- Zidovudină (utilizat pentru prevenirea și tratarea HIV/SIDA)
- Dispozitive intrauterine: scade eficacitatea lor.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

- Nu luați TECAM dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, aceasta poate afecta copilul dumneavoastră.
- TECAM nu trebuie utilizat în timpul primelor două trimestre de sarcină decât dacă beneficiile la mamă depășesc posibilele riscuri la făt.
- TECAM trece în cantități mici în laptele matern și, de aceea, se impune evitarea administrării acestuia în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Conducătorii auto și cei care folosesc utilaje trebuie preveniți asupra posibilității apariției vertijului în timpul tratamentului cu tenoxicam.

Informații importante privind unele componente ale TECAM

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

Acest medicament conține **metabisulfitul de sodiu** care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum să luați TECAM

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 TECAM variază de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va decide doza de medicament, în funcție de vârsta dumneavoastră și cât de bine răspundeți la tratament.

Modul și calea de administrare

TECAM este administrat în venă sau mușchi prin injectare de către medicul dumneavoastră.

În cazurile în care este nevoie, tratamentul se începe cu o doză de 20 mg zilnic administrată pe cale intravenoasă sau intramusculară timp de 1-2 zile, care apoi se va continua pe cale orală (cu comprimate).

Copii și adolescenți

TECAM nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult TECAM decât trebuie

Deoarece TECAM 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 asistenta.

Dacă credeți că ați utilizat prea mult TECAM decât trebuie, discutați cu un medic sau farmacist.

Dacă uitați să luați TECAM

Vor fi luate măsurile de precauție necesare, deoarece TECAM va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

- dispepsie, greață, durere și disconfort abdominal, constipație, diaree, flatulență, digestie îngreunată, disconfort în regiunea epigastrică, stomatită, anorexie (lipsa poftei de mâncare).

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

- risc de ulcer peptic și de sângerare gastrointestinală

Rare (observate la 1 până la 10 din 10000 pacienți)

- erupții pe piele, prurit;
- criză de astm bronșic, în deosebi la persoanele cu alergii la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- somnolență, insomnie, depresie, nervozitate, indispoziție, vise perturbate, confuzie mintală, parestezii, vertij;
- reacții cutanate buloase de tip eritem polimorf, sindrom Stevens Johnson, sindrom Lyell, fotodermatoze;
- enzimele ficatului crescute;
- scăderea hemoglobinei, trombocitopenie și leucopenie moderate
- agranulocitoză (scăderea numărului de globule albe);

Pot să apară dureri la locul de injectare.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TECAM

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TECAM

- Substanța activă este tenoxicamul. Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține 20 mg tenoxicam.
- Celelalte componente sunt: manitol (E421), hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului), trometamina, metabisulfitul de sodiu, edetat disodic.

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

Cum arată TECAM și conținutul ambalajului

TECAM se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Pulbere pentru soluție injectabilă: pulbere compactă, de culoare galbenă până la galben - verzui.

Solvent: apă injectabilă.

Ambalaj

Pulbere: flacon din sticlă incoloră cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu, ce conține 20 mg masă liofilizată cu capacitate nominală de 3 ml.

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

Câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent în distanțiere din termoplastice însoțite de prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:**Deținătorul certificatului de înregistrare:**

Î.M. VINAMEX S.R.L., R. Moldova
MD 2012, mun. Chișinău, str. B.Bodoni, 47

Fabricantul

ANFARM HELLAS S.A., Grecia
53-57, Perikleous Str., 153 44, Gerakas, Athens

Acest prospect a fost aprobat în August 2022

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