

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### Artoxan 20 mg comprimate filmate

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 nemenționate în acest prospect (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Artoxan și pentru ce se utilizează**

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

Artoxan este util în tratamentul:

- boli inflamatorii și degenerative ale sistemului musculo-scheletic asociate cu sindromul durerii (terapie simptomatică):
  - artrita reumatoidă;
  - exacerbarea osteoartrozei (tratament pe termen scurt);
  - spondilită anchilopoietică;
  - reumatism extraarticular (tendinită, bursite, periartrita articulației umărului sau șoldului);
  - exacerbarea gutei;
- sindromul durerii postoperatorii;
- dismenoree primară.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Artoxan**

##### **NU luați Artoxan:**

- dacă sunteți alergic la tenoxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- 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 aveți sau ați avut boli de stomac sau intestin, de exemplu ulcer peptic, sângerare la nivelul stomacului sau inflamație severă a mucoasei stomacului;

- dacă aveți boli ereditare rare, cum ar fi intoleranță la galactoză (galactozemia), deficit de lactază sau malabsorbție la glucoză-galactoză;
- dacă aveți o boală severă de inimă, rinichi sau ficat;
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Dacă aveți probleme cu inima, ați avut accident vascular cerebral sau aveți factori de risc pentru acest tip de afecțiuni (fumați, aveți diabet zaharat, aveți cantități mari de grăsimi în sânge sau aveți tensiunea arterială crescută), trebuie să discutați înaintea începerii tratamentului cu medicul dumneavoastră.

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

- dacă ați avut vreo inflamație a stomacului (gastrită) sau afecțiuni ce determină inflamația intestinului;
- dacă aveți volumul sângelui scăzut (cauzat de o sângerare);
- dacă aveți boli de inimă, ficat sau rinichi;
- dacă aveți tensiune crescută (hipertensiune arterială);
- aveți sau ați avut astm bronșic (respirație șuierătoare);
- dacă aveți probleme de coagulare a sângelui;
- sunteți o persoană vârstnică;

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

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

Dacă concentrațiile plasmatice de albumină scad semnificativ (de exemplu în sindromul nefrotic) sau cresc concentrațiile de bilirubină în timpul tratamentului cu Artoxan, medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze evoluția stării dumneavoastră pe durata tratamentului.

Artoxan poate masca simptomele unei infecții. Dacă aveți impresia că ați 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 Artoxan.

### **Artoxan 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.
- Medicamente care stopează coagularea sângelui cum ar fi warfarina, phenprocoumon sau heparina, sau antiagregante plachetare cum ar fi aspirina în doze mici.
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) – medicamente folosite pentru tratarea depresiei precum: fluoxetină, paroxetină, citalopram, fluvoxamină.

- Medicamente pentru diabet cum ar fi glibornurida, glibenclamidă și tolbutamida.
- Un glicozid cardiac (pentru probleme cu inima), cum ar fi digoxina.
- Un inhibitor al enzimei de conversie al angiotensinei (IECA) sau oricare alt medicament pentru tensiune arterială crescută cum ar fi cilazapril, enalapril sau propranolol.
- Un diuretic (medicament folosit pentru eliminarea apei în exces din organism) împotriva tensiunii arteriale crescute, cum este furosemidul.
- Medicamente cu potential toxic pentru rinichi (nefrotoxice).
- Litiu (pentru probleme de sănătate mentală).
- Antiacide (folosite pentru tratarea unor probleme cu digestia și stomacul).
- Metotrexat (utilizat pentru a trata probleme de piele, artrite sau cancere).
- Colestiramina (folosit pentru scăderea colesterolului sau tratarea diareei).
- Ciclosporina (recomandate la pacienții care au primit un transplant de organ).
- Probenicid (folosit pentru reducerea concentrației de acid uric sau în tratamentul gutei).

### **Artoxan împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Absorbția tenoxicamului nu este influențată de administrarea concomitentă cu alimente, dar viteza absorbției poate fi încetinită față de administrarea pe stomacul gol.

### **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 Artoxan dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, aceasta poate afecta copilul dumneavoastră.
- Artoxan ar trebui administrat în sarcină numai dacă beneficiile la mamă depășesc posibilele riscuri la făt.

Artoxan 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.

Înteruperea administrării tenoxicam ar trebui luată în considerare.

Decât dacă medicul dumneavoastră vă spune altfel, nu utilizați Artoxan în perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Artoxan poate să vă producă amețeală, somnolență, tulburări de vedere. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre acestea vi se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Artoxan**

Artoxan conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Artoxan conține tartrazină (E 102) și sunset yellow (E 110), care pot provoca reacții alergice.

## **3. Cum să luați Artoxan**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a prescris medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Adulți

Doza recomandată este de 20 mg tenoxicam (1 comprimat) o dată pe zi (de preferință la aceeași oră a zilei).

În exacerbarea osteoartrozei, durata tratamentului nu trebuie să depășească 15 zile.

În exacerbarea gutei, doza recomandată este de 20 mg tenoxicam (1 comprimat) 1 dată pe zi; durata tratamentului este de 7 zile.

În cazul sindromul durerii postoperatorii, doza recomandată este de 40 mg tenoxicam (2 comprimate) 1 dată pe zi; durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile.

În dismenoreea primară, doza recomandată este de 20 mg tenoxicam (1 comprimat) 1 dată pe zi; Durata tratamentului este de 2 zile, dacă este necesar, poate fi prelungită cu 1-3 zile.

### Copii și adolescenți

Artozan nu este recomandat pentru utilizare la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

### Vârșnici

Medicul dumneavoastră va decide doza dumneavoastră. Doza dumneavoastră va fi mai mică decât doza normală prescrisă pentru alți adulți și cât de des. Doza pe care o luați va depinde de ce boală sunteți tratat. În timp ce luați Artozan, medicul dumneavoastră poate dori să vă consulte pentru a verifica dacă doza dumneavoastră este bine adaptată și dacă există posibile efecte secundare. Acest lucru este important mai ales dacă sunteți în vârstă. Riscul este mai probabil în caz de doze mari și tratament prelungit. Nu depășiți doza și durata tratamentului recomandat.

Dacă sunteți în vârstă, atât pentru terapia de lungă durată, cât și pentru tratamentul de scurtă durată, se recomandă tenoxicamul în doză de 10 mg.

### Insuficiență renală și hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

### **Dacă luați mai mult Artozan decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate de Artozan decât trebuie, anunțați un medic sau mergeți imediat la un spital. Luați cu dumneavoastră și cutia medicamentului.

Supradozajul cu AINS la pacienți este adesea asimptomatică. Ca simptome ale supradozajului pot apărea tulburări ale sistemului nervos central sau ale tractului gastrointestinal.

Este posibil să apară sângerări gastrointestinale. În cazuri rare, după administrarea medicamentului în doze mari, pot apărea convulsii, insuficiență renală acută, comă, stop respirator și stop cardiac. Este posibil dezvoltarea insuficienței hepatice, hipoprotrombinemiei și acidozei metabolice.

### **Dacă uitați să luați Artozan**

Dacă ați uitat să luați o doză, omiteți doza uitată. Apoi luați doza următoare în mod normal. 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.

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).

**Frecvente (observate de la 1 până la 10 din 100 pacienți):**

- anorexie (lipsa poftei de mâncare);
- amețelă, dureri de cap;
- durere epigastrică și abdominală, dispepsie, greață;
- hemoragie gastrointestinală, perforație gastrointestinală, ulcer, uneori fatal, în special la vârstnici;
- vărsături cu sânge, scaun cu sânge, constipație, diaree, afte bucale, gură uscată, inflamația mucoasei tractului intestinal, boala Crohn.

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

- vertij;
- palpitații;
- hemoragie gastrointestinală (inclusiv hematemă și melena) și , perforație gastrointestinală, ulcer gastrointestinal, constipație, diaree, ulcerații ale gurii, gastrite, gură uscată.
- enzimele ficatului crescute;
- prurit, eritem, exantem, hiperemie cutanată;
- creșterea nivelului sanguin al ureei sau a creatininei;
- fatigabilitate, edem;

**Rare (observate de la 1 până la 10 din 10000 pacienți):**

- tulburări ale somnului;

**Foarte rare (observate la 1 din 10000 pacienți):**

- pancreatită.
- reacții adverse cutanate (sindrom Stevens-Johnson), necroliză epidermică toxică.

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile):**

- anemie, lipsa unor leucocite în sânge, scăderea numărului de leucocite, scăderea numărului de trombocite;
- reacții de hipersensibilitate cum ar fi dificultăți în respirație, astm, umflare spontană a gâtului dumneavoastră, feței, mâinilor sau picioarelor, senzație de constricție în piept, erupții tranzitorii pe piele, apariția de vezicule sau mâncărime;
- confuzie, halucinație;
- parestezii, somnolență;
- tulburări de vedere;
- insuficiență cardiacă;
- hipertensiune, inflamația vaselor de sânge;
- hepatite;
- perforație gastro-intestinală exacerbări ale colitelor și a bolii Crohn, flatulență;
- hepatite;

- reacții de fotosensibilitate;
- infertilitate la femei;
- 

Nu a fost demonstrat faptul că tenoxicam conduce la creșterea evenimentelor trombotice cum ar fi infarctul de miocard, dar există insuficiente date pentru a exclude un astfel de risc la administrarea tenoxicam.

Edemul, hipertensiunea și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS.

Au fost raportate cazuri izolate de infertilitate la femei la care s-au administrat medicamente antiinflamatoare, incluzând și tenoxicam.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

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

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

### **5. Cum se păstrează Artoxan**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. 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 Artoxan**

- Substanța activă este tenoxicamul. Un comprimat filmat conține 20 mg tenoxicam.

- Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, talc.

*Film (Opadry II galben 85F220095):* tartrazină lac de aluminiu (E 102), sunset yellow lac de aluminiu (E 110), alcool polivinilic, macrogol, dioxid de titan, talc, oxid galben de fier.

#### **Cum arată Artoxan și conținutul ambalajului**

Artoxan se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe de culoare galbenă.

#### **Ambalaj**

Câte 10 comprimate filmate în blister din PVC/AL.

Cutie cu 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare:**

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, İstanbul

**Fabricantul:**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.,Turcia  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, İstanbul

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2022**

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