

# Tiloxican®

## tenoxicam



### FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Tiloxican® 20 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos.

**USO ORAL**  
**USO ADULTO**

### COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido revestido de 20 mg contém:**

Tenoxicam ..... 20 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, talco, macrogol, dióxido de titânio e corante óxido de ferro amarelo)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.**

**Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

#### O que é Tiloxican® (tenoxicam)?

Tiloxican® pertence à classe química dos oxicans. Sua substância ativa - tenoxicam - tem propriedades antiinflamatórias, analgésicas, antitérmicas e inibidora da agregação plaquetária.

#### Para que é usado Tiloxican®?

Tiloxican® é prescrito pelos médicos para tratar os sintomas de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente do sistema músculo-esquelético, como artrite reumatóide, osteoartrite, osteoartrite, espondilite anquilosante, tendinite, bursite e gota.

#### Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.

#### Prazo de validade

N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

#### Tiloxican® pode ser usado durante a gravidez ou amamentação?

Informe seu médico se estiver grávida ou tiver a intenção de engravidar. Informe seu médico se está amamentando. Embora não tenham sido observados defeitos físicos no feto, a segurança do Tiloxican® durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida.

#### Como Tiloxican® deve ser utilizado?

Sempre utilize Tiloxican® exatamente como seu médico prescreveu. Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles. Não use nem misture remédios por conta própria. Tiloxican® deve ser tomado sempre no mesmo horário. **Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### Quando e como deve ser suspenso o tratamento com Tiloxican®?

Seu médico sabe quando você deve parar o tratamento. O tempo de tratamento varia conforme o tipo e a evolução da doença. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Quais são os possíveis eventos adversos com Tiloxican®?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Tiloxican® geralmente é bem tolerado nas doses recomendadas. As reações adversas, em geral, são leves e transitórias, e desaparecem, mesmo com a continuidade do tratamento. Os sintomas mais frequentes são: dor de estômago, náuseas, azia, urticária, prurido, manchas avermelhadas, vertigens e tonturas.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Quando Tiloxican® não deve ser utilizado?

Tiloxican® não deve ser utilizado em pacientes:

- Com menos de 18 anos de idade;
  - Que tenham alergia ao tenoxicam;
  - Que estejam tomando outros antiinflamatórios não esteróides que tenham induzido sintomas de asma, rinite e urticária;
  - Que tenham doenças graves do trato gastrointestinal superior, incluindo gastrite, úlcera duodenal e gástrica;
- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

#### Quando se deve ter cuidado especial ao utilizar Tiloxican®?

- Em pacientes que estejam tomando outros antiinflamatórios ou salicilatos devido ao risco de reações adversas no trato gastrointestinal;
- Em pacientes que estejam tomando anticoagulantes e/ou hipoglicemiantes orais, devido à interação medicamentosa;
- Em pacientes idosos ou com doenças do rim, fígado e coração, deve-se controlar adequadamente a função renal, com exames de laboratório;
- Em pacientes que apresentem reações cutâneas graves, o tratamento com Tiloxican® deve ser imediatamente suspenso.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.**

**Pacientes que apresentem reações adversas, tais como vertigens, tontura ou distúrbios visuais devem evitar dirigir veículos ou manuseio de máquinas que requeiram atenção.**

**NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### Farmacodinâmica

A substância ativa do Tiloxican®, tenoxicam, pertence à classe das drogas antiinflamatórias não esteróides (AINE) e apresenta propriedades antiinflamatórias, analgésicas e também inibidoras da agregação plaquetária. O tenoxicam inibe a biossíntese das prostaglandinas tanto "in vitro" (vesículas seminais de carneiro) como "in vivo" (proteção da toxicidade ácido-aracídico induzida em camundongos). Testes realizados "in vitro" com isoenzima ciclo-oxigenase preparada a partir de células humanas COS-7 mostrou que o tenoxicam inibe as isoenzimas COX-1 e COX-2 aproximadamente com a mesma extensão, proporção COX-2/COX-1 igual a 1,34. Testes realizados "in vitro" com peroxidase de leucócitos sugerem que o tenoxicam pode neutralizar o oxigênio ativo produzido no local da inflamação. O tenoxicam é um potente inibidor "in vitro" das metaloproteinases humanas (estromelina e colagenase) que induzem o catabolismo da cartilagem. Estes efeitos farmacológicos explicam, pelo menos em parte, o benefício terapêutico do Tiloxican® no tratamento das doenças inflamatórias dolorosas e degenerativas do sistema músculo-esquelético.

#### Farmacocinética

**Absorção:** a absorção oral do tenoxicam é rápida e completa (biodisponibilidade total de 100%). Em jejum, concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de duas horas após administração oral. Administrado junto com alimentos, o tenoxicam é igualmente absorvido, mas ocorre atraso no tempo para se atingir o pico da concentração. Com o regime de dose recomendado de 20 mg uma vez ao dia, o estado de equilíbrio dinâmico é alcançado em dez a quinze dias sem acúmulo inesperado. A concentração média no estado de equilíbrio dinâmico é 11 mg/L quando o tenoxicam é administrado na dose oral de 20 mg uma vez ao dia e isto não se altera mesmo em tratamentos com duração de até quatro anos. Como previsto através da cinética da dose única, a concentração plasmática no estado de equilíbrio dinâmico é 6 vezes maior do que aquela alcançada após dose única.

**Distribuição:** após administração intravenosa de tenoxicam os níveis plasmáticos da droga diminuem rapidamente durante as primeiras duas horas. O volume médio de distribuição é de 10-12 L. no sangue mais de 99% da droga se liga à albumina. Tenoxicam apresenta boa penetração no líquido sinovial. A concentração plasmática máxima é alcançada mais tardiamente do que no plasma. Os dados obtidos com dose única uma quantidade muito pequena (valor médio menor que 0,3% da dose) de tenoxicam passa para o leite materno (vide "gravidez e lactação").

**Metabolismo e eliminação:** O tenoxicam é excretado após biotransformação virtualmente completa em metabólitos farmacologicamente inativos. Até dois terços da dose oral administrada são excretados na urina (principalmente sob forma de metabólito inativo 5-hidroxipiridil) e o restante pela bile (quantidade importante sob forma de glucuronocôjugados). Menos de 1% da dose administrada é recuperada na urina em sua forma inalterada. A meia-vida de eliminação do tenoxicam é de 72 horas (variando entre 59 e 74 horas) o clearance plasmático total é de 2mL/min. A farmacocinética do tenoxicam é linear em doses de 10 a 100 mg.

**Farmacocinética em populações especiais:** estudos em pacientes idosos ou com insuficiência renal ou cirrose sugerem nenhum ajuste de dose é necessário para se atingir concentrações plasmáticas semelhantes às observadas em indivíduos saudáveis. Pacientes idosos e com doenças reumáticas apresentam o mesmo perfil cinético que indivíduos saudáveis. Devido à elevada taxa de ligação proteica do tenoxicam é necessário precaução quando os níveis de albuminas plasmáticas estiverem muito reduzidos (vide "Precauções e advertências").

#### INDICAÇÕES

O Tiloxican® está indicado para o tratamento inicial das seguintes doenças inflamatórias e degenerativas, dolorosas do sistema músculo-esquelético:

- artrite reumatóide;
- osteoartrite;
- artrose;
- espondilite anquilosante;
- afecções extra-articulares, como por exemplo, tendinite, bursite, periartrite dos ombros (síndrome ombro-mão) ou dos quadris; distensões ligamentares e entorses;
- gota aguda;
- dor pós-operatória;
- dismenorria primária.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Tiloxican® não deve ser administrado nos seguintes casos:

- pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao tenoxicam, a qualquer componente do produto ou a outros antiinflamatórios não esteróides;
- pacientes nos quais os salicilatos ou outros antiinflamatórios não esteróides tenham induzido sintomas de asma, rinite ou urticária;
- pacientes que sofram ou que sofreram de doenças graves do trato gastrointestinal superior, incluindo a gastrite, úlcera duodenal e gástrica.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os antiinflamatórios não esteróides inibem a síntese renal das prostaglandinas e podem, portanto, determinar reações indesejáveis sobre a hemodinâmica renal e sobre o equilíbrio hidrossódico. Por este motivo, é importante controlar adequadamente as funções cardíaca e renal (BUN, creatinina, aparecimento de edemas, aumento de peso, etc.) quando da administração de Tiloxican® a pacientes com potencial de risco para desenvolver

insuficiência renal, tais como: doença renal pré-existente, insuficiência renal em diabéticos, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, hipovolemia, uso concomitante de drogas com conhecido potencial nefrotóxico, diuréticos e corticosteróides. Este grupo de pacientes é considerado de alto risco no pré e pós-operatório de grandes cirurgias devido à possibilidade de risco aumentado de sangramento. Por esta razão, estes pacientes necessitam de um acompanhamento especial durante o período pós-operatório e de coalescência. O tenoxicam inibe a agregação plaquetária e pode ocasionar perturbação na hemostasia. O tenoxicam não apresenta influência significativa sobre os fatores de coagulação sanguínea, tempo de coagulação, tempo de protrombina ou tempo de tromboplastina ativado. Portanto, pacientes com distúrbios da coagulação ou que estejam recebendo drogas que possam interferir com a hemostasia devem ser cuidadosamente observados quando do uso do **Tiloxican**<sup>®</sup>. Pacientes em tratamento com **Tiloxican**<sup>®</sup> que apresentem sintomas de doenças gastrintestinais devem ser cuidadosamente monitorados. O tratamento com **Tiloxican**<sup>®</sup> deve ser imediatamente suspenso caso se observe ulceração péptica e sangramento gastrintestinal. Caso ocorra reações cutâneas graves (p.ex. Síndrome de Lyell ou Síndrome de Stevens-Johnson) o tratamento deve ser imediatamente suspenso. Recomenda-se exame oftalmológico em pacientes que desenvolvam distúrbios da visão, uma vez que foram relatados efeitos adversos oftalmológicos com o uso do **Tiloxican**<sup>®</sup>. Devido à acentuada ligação do tenoxicam às proteínas plasmáticas, recomenda-se cautela quando os níveis de albumina plasmática estiverem muito abaixo do normal. Como ocorre com os demais antiinflamatórios não esteróides, **Tiloxican**<sup>®</sup> pode mascarar os sintomas usuais de infecção.

#### **Precauções relacionadas à fertilidade**

O uso de tenoxicam, assim como qualquer droga que inibe a síntese de ciclooxigenase/prostaglandina, pode comprometer a fertilidade e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres que tem dificuldade em engravidar ou estão passando por uma investigação de infertilidade, a retirada de tenoxicam deve ser considerada.

#### **Uso durante a gravidez e lactação**

Embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos nos estudos com animais, não existem dados sobre a segurança do **Tiloxican**<sup>®</sup> durante a gravidez. Os antiinflamatórios não esteróides apresentam um efeito inibidor sobre a síntese da prostaglandina e, quando administrados durante os últimos meses de gestação, podem ocasionar obliteração do canal arterial no feto, trabalho de parto prolongado e atraso no parto. O tratamento durante o último trimestre da gravidez deve ser evitado. Dados obtidos após administração de uma única dose mostram que uma quantidade muito pequena (valor menor que 0,3% da dose) de tenoxicam passa para o leite materno. Até o momento, não se dispõe de dados referentes a reações adversas em lactantes ou em mulheres que amamentam em uso de **Tiloxican**<sup>®</sup>. Contudo, deve-se suspender o aleitamento ou ter o tratamento com **Tiloxican**<sup>®</sup> descontinuado.

#### **Interferências sobre a capacidade de operar máquinas ou dirigir veículos**

Pacientes que apresentem reações adversas tais como vertigens, tontura ou distúrbios visuais devem evitar dirigir veículos ou manuseio de máquinas que requeiram atenção.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Salicilatos e outros antiinflamatórios não esteróides:** salicilatos aumentam o "clearance" e o volume de distribuição dos antiinflamatórios não esteróides incluindo o tenoxicam através do deslocamento deste de seus pontos de ligação às proteínas. O tratamento concomitante com salicilato ou outros antiinflamatórios não esteróides não é recomendado devido ao risco aumentado de reações adversas.

**Metotrexato:** a administração concomitante de alguns antiinflamatórios não esteróides e metotrexato tem sido associada a uma redução da secreção tubular renal do metotrexato, a um aumento das concentrações plasmáticas do metotrexato bem como a uma toxicidade severa desta mesma substância. Portanto, recomenda-se cautela quando **Tiloxican**<sup>®</sup> for administrado concomitantemente ao metotrexato.

**Lítio:** uma vez que o tenoxicam pode diminuir o "clearance" renal do lítio, a administração concomitante destas duas substâncias pode ocasionar um aumento das taxas plasmáticas e da toxicidade do lítio. Os níveis plasmáticos de lítio devem ser cuidadosamente monitorados.

**Diuréticos e anti-hipertensivos:** como ocorre com outros agentes antiinflamatórios não esteróides em geral, **Tiloxican**<sup>®</sup> não deve ser administrado concomitantemente a diuréticos poupadores de potássio. Sabe-se que existe uma interação entre essas duas classes de compostos que pode causar hipercalcemia e insuficiência renal. Não foi observada interação clinicamente significativa entre o tenoxicam e a furosemida, porém o tenoxicam atenua o efeito da hidroclorotiazida na redução da pressão sanguínea. Como ocorre com outros agentes antiinflamatórios não esteróides, o **Tiloxican**<sup>®</sup> pode reduzir o efeito anti-hipertensivo dos bloqueadores alfa-adrenérgicos e dos inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA). Não foram relatadas interações entre tenoxicam e alfa-agonistas de ação de ação central ou bloqueadores do canal central de cálcio. Não se observou interações clinicamente relevantes quando tenoxicam foi administrado concomitantemente a atenolol. Durante os estudos clínicos não foram relatados casos de interação entre pacientes tratados concomitantemente com digitálicos. Portanto a administração simultânea de tenoxicam e de digoxina parece não comportar maiores riscos.

**Antiácidos e antagonistas de receptores H2:** nenhuma interação clinicamente significante tem sido encontrada com administração concomitante de antiácidos e cimetidina nas doses recomendadas.

**Probenecida:** co-administração de probenecida e tratamento com tenoxicam pode aumentar a concentração plasmática de tenoxicam. A significância clínica desta observação ainda não foi estabelecida.

**Anticoagulantes:** nenhuma interação clinicamente significante tem sido encontrada com administração concomitante de varfarina e femprocumona, e heparina de baixo peso molecular nas doses recomendadas. Contudo, assim como para outros antiinflamatórios não esteróides, é recomendado monitoração

cuidadosa quando o paciente estiver recebendo anticoagulante concomitantemente.

**Antidiabéticos orais:** o efeito clínico dos antidiabéticos orais (glibornurida, glibenclâmina, tolbutamida) não foi modificado pelo tenoxicam. Contudo, assim como para outros antiinflamatórios não esteróides, é recomendado monitoramento cuidadoso quando o paciente estiver recebendo antidiabéticos orais concomitantemente.

Não há interação farmacodinâmica significativa entre tenoxicam e álcool.

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

Com base em estudos clínicos que incluíram um grande número de pacientes, tenoxicam foi geralmente bem tolerado na dose recomendada. Em geral, as reações adversas relacionadas foram brandas e transitórias. Somente em uma pequena proporção de pacientes foi necessário interromper o tratamento devido a reações adversas.

Foram observadas as seguintes reações adversas:

##### **Frequência maior do que 1%:**

- Trato gastrintestinal: desconforto gástrico, epigástrico e abdominal, dispepsia, pirose, náusea.
- Sistema nervoso central: vertigem, cefaléia.

##### **Frequência menor do que 1%:**

- Trato gastrintestinal: constipação, diarreia, estomatite, gastrite, vômitos, sangramento gastrintestinal, úlceras, melena.
- Sistema nervoso central: fadiga, distúrbios do sono, perda do apetite, secura na boca, vertigem.
- Pele: prurido (também na região anal após administração retal), eritema, exantema, "rash", urticária.
- Trato urinário e sistema renal: aumento de bilirrubina ou creatinina, edema.
- Tratos hepáticos e biliares: atividade enzimática hepática aumentada.
- Sistema cardiovascular: palpitações.

##### **Casos isolados (frequência menor do que 0,01%):**

- Trato gastrintestinal: perfuração gastrintestinal.
- Pele: Síndromes de Lyell e Stevens-Johnson, reação de fotossensibilidade, vasculite.
- Sangue: anemia, agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia.
- Reações de hipersensibilidade: dispnéia, asma, anafilaxia, angiodema.
- Sistema cardiovascular: pressão sanguínea elevada, principalmente em pacientes com medicação cardiovascular.

#### **POSOLOGIA**

##### **Posologia habitual**

Para todas as indicações, exceto na dismenorréia primária, na dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se 20 mg uma vez ao dia. A dose recomendada para dismenorréia primária é de 20 mg/dia para dor leve a moderada e 40 mg/dia para dor mais intensa. Para dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 dias e nas crises agudas de gota a dose recomendada é de 40 mg uma vez ao dia durante 2 dias e, em seguida, 20 mg diários durante os próximos 5 dias. Quando indicado, o tratamento pode ser iniciado por via intramuscular ou intravenosa uma vez ao dia durante 1 a 2 dias e continuado por via oral.

Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico do tenoxicam manifesta-se logo após o início do tratamento, porém a resposta aumenta progressivamente no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, no qual é necessário o tratamento por longo-prazo, doses superiores a 20 mg devem ser evitadas, pois isto aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem um aumento significativo da eficácia. Para estes pacientes pode-se tentar reduzir a dose diária de manutenção para 10 mg.

##### **Instruções posológicas especiais**

Em princípio, a posologia anteriormente recomendada aplica-se também aos idosos e a pacientes com doença renal ou hepática. Devido à falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

##### **Modo de administração**

Os comprimidos de **Tiloxican**<sup>®</sup> devem ser tomados com um pouco de água.

Recomenda-se o uso do **Tiloxican**<sup>®</sup> durante ou imediatamente após uma refeição.

#### **SUPERDOSAGEM**

Embora não exista experiência de superdosagem aguda com o tenoxicam, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados em "Reações adversas" ocorram de modo mais pronunciado. Nenhum antídoto específico é conhecido até o momento. A superdosagem deve ser controlada através de medidas que visem reduzir a absorção (por exemplo: lavagem gastrintestinal e administração de carvão) e acelerar a eliminação (por exemplo: colestiramina).

**Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho ou o uso total deste medicamento.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nº lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0047.0256

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006



**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

**SANDOZ**<sup>®</sup>  
Uma decisão saudável

Laetus: 871  
Código: 46017586  
Dimensões: 160 x 300mm