

Posologia

Os comprimidos de Tenoxicam devem ser ingeridos por via oral, com um pouco de água. Recomenda-se o uso de Tenoxicam durante ou imediatamente após uma refeição.

Dosagem habitual

Os efeitos adversos podem ser minimizados por meio do uso da menor dose eficaz durante o menor período necessário para controlar os sintomas.

Para todas as indicações, exceto para dismenorreia primária, dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se uma dose diária de 20 mg. A dose recomendada para dismenorreia 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. Em 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.

Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico de tenoxicam manifesta-se logo após o início do tratamento, e a resposta aumenta progressivamente no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, nos quais é necessário o tratamento por longo prazo, doses superiores a 20 mg não são recomendadas, pois isso aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem aumento significativo da eficácia.

Instruções posológicas especiais

Em princípio, a posologia anteriormente recomendada aplica-se a pacientes com doença renal ou hepática.

Por causa da falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Pacientes Idosos

Os idosos estão sob risco aumentado de consequências sérias oriundas de reações adversas. Se um AINE é considerado necessário, a menor dose efetiva deverá ser administrada, para o menor tempo possível de tratamento. O paciente deverá ser monitorado regularmente quanto ao sangramento do trato gastrointestinal durante o tratamento com AINEs.

Tenoxicam comprimido revestido não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Tenoxicam é indicado para o tratamento inicial das seguintes doenças inflamatórias e degenerativas, do sistema musculoesquelético:

Artrite reumatoide;

Osteoartrite;

Artrose;

Espondilite anquilosante;

Afeções extra-articulares, como tendinite, bursite, periartrite dos ombros (síndrome ombro-mão) ou dos quadris, distensões ligamentares e entorses;

Gota aguda;

Dor pós-operatória;

Dismenorreia primária.

Contra Indicações

Com reconhecida hipersensibilidade a tenoxicam, a qualquer componente do produto ou a outros antiinflamatórios não esteroides;

Nos quais os salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido sintomas de asma, rinite ou urticária;

Com perfuração ou sangramento gastrointestinal, ativo ou progressivo, relacionado à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);

Com úlcera / hemorragia péptica recorrente ativa ou progressiva (dois ou mais episódios distintos comprovados de sangramento ou ulceração);

Com insuficiência cardíaca grave, insuficiência hepática e renal severa, como ocorre com os outros AINEs;

Gestantes, no terceiro trimestre da gravidez.

Efeitos Colaterais

Com base em estudos clínicos que incluíram grande número de pacientes, Tenoxicam foi geralmente bem tolerado na dose recomendada. Em geral, as reações adversas relatadas foram brandas e transitórias.

A maioria dos eventos adversos mais comuns observados, relacionados aos AINEs, são de natureza gastrointestinal. Úlceras pépticas, perfuração ou sangramento gastrointestinal, às vezes fatal, particularmente em idosos, podem ocorrer. Náusea, vômito, diarreia, flatulência, constipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn foram reportados com a administração de AINEs. Menos frequentemente, gastrite foi observada.

Somente em pequena proporção de pacientes foi necessário interromper o tratamento por causa das reações adversas.

As reações adversas relatadas para Tenoxicam estão listadas a seguir, por classe de sistemas de órgãos e frequência:

Reação muito comum ($\geq 1/10$);

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$);

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$);

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$);

Reação muito rara ($< 1/10.000$);

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Reações com frequência desconhecida: anemia, agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia.

Distúrbios do sistema imunológico

Reações com frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade, tais como dispneia, asma, reações anafiláticas, angioedema.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Reação incomum: redução do apetite.

Distúrbios psiquiátricos

Reação incomum: distúrbio do sono;

Reações com frequência desconhecida: estado confusional, alucinação.

Distúrbios do sistema nervoso

Reação comum: tontura, dor de cabeça;

Reações com frequência desconhecida: parestesia, sonolência.

Distúrbios oculares

Reações com frequência desconhecida: distúrbios visuais (como deficiência visual e visão turva).

Distúrbios da orelha e do labirinto

Reação incomum: vertigem.

Distúrbios cardíacos

Reação incomum: palpitações;

DCB-Denominação Comum Brasileira

08393.