

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Artozan 20 mg/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 **Artozan** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Artozan**
3. Cum să luați **Artozan**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Artozan**
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Artozan și pentru ce se utilizează

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

Artozan este indicat în ameliorarea durerii și inflamației în osteoartrită, artrita reumatoidă și spondilita anchilopoietică. De asemenea, este indicat pentru tratamentul crizelor de durere în gută, tulburărilor musculo-scheletice acute, durerilor postoperatorii și în dismenoree. 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 luați Artozan

NU luați Artozan

- dacă sunteți alergic la tenoxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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.

Atenționări și precauții

Verificați împreună cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua **Artozan** 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 valori crescute ale zahărului în sânge (diabet zaharat);
- 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 **Artozan** apar tulburări ale vederii se recomandă să efectuați un examen oftalmologic.

La administrarea de **Artozan** au fost raportate erupții cutanate (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și dermatita exfoliativă) 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 cocentrațiile de bilirubină în timpul tratamentului cu **Artozan**, medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze evoluția stării dumneavoastră pe durata tratamentului.

Artozan 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 **Artozan**.

Artozan 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:

- Antiacide (folosite pentru tratarea unor probleme cu digestia și stomacul);
- Medicamente care stopează coagularea sângelui cum ar fi warfarina, heparina sau clopidogrel, sau antiagregante plachetare cum ar fi aspirina în doze mici, ticlopidina, sulfpirazonul, dipiridamolul;
- Antidiabetice orale (glibornurida, glibenclamida și tolbutamida);
- Un inhibitor al enzimei de conversie al angiotensinei (IECA) sau oricare alt medicament pentru tensiune arterială crescută cum ar fi cilazapril, enalapril sau propanolol;
- Un diuretic (medicamente folosite pentru eliminarea apei în exces din organism) pentru tensiune arterială crescută, cum este furosemidul;
- Ciclosporina (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 cancere);
- Mifepristona (folosită la sfârșitul sarcinii sau pentru a induce travaliul când fătul este mort);
- Un corticosteroid (pentru tratarea alergiilor și inflamațiilor) cum este hidrocortizonul, prednisolonul și dexametazona;
- Aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii);
- Probenecid (pentru tratamentul gutei).

Artozan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Absorbția tenoxicamului nu este influențată de administrarea concomitentă cu alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 oboseală, somnolență, amețală, tulburări de vedere și echilibru, să fiți deprimat sau să aveți dificultăți cu somnul. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre acestea vi se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Artoxan

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

3. Cum să luați Artoxan

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 **Artoxan** 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 medicament.

Doza recomandată de **Artoxan** constituie 20 mg o dată pe zi timp de 1-2 zile și apoi continuat cu tratament oral, administrat la aceeași oră a zilei.

Pentru pacienții care necesită tratament pe termen lung o reducere a unei doze orale zilnice de 10 mg poate fi suficientă pentru terapia de întreținere.

Dozele mai mari trebuie evitate, deoarece ele nu au eficacitate semnificativ mai mare, dar pot fi asociate cu un risc mai mare de reacții adverse.

În cazul tulburărilor acute musculo-scheletice, tratamentul nu va necesita obișnuit mai mult de 7 zile, iar în cazuri severe, poate fi continuat până la maximum 14 zile.

Modul și calea de administrare

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

Înainte de administrare pulberea liofilizată trebuie dizolvată cu 2 ml apă pentru injecții (solventul anexat). Această soluție reconstituită se va utiliza imediat.

Dacă este necesar, tratamentul se începe cu doza unică administrată intravenos sau intramuscular o dată pe zi timp de 1-2 zile și apoi continuat cu tratament oral sau rectal. Pulberea liofilizată pentru soluție injectabilă este destinată administrării intramusculare și intravenoase în bolus. Utilizarea în perfuzie nu este recomandată din cauza posibilității de precipitare.

Copii

Artoxan nu este recomandat pentru utilizare la copii.

Persoanele în vârstă și cele cu probleme ale ficatului și rinichilor

Dozele de **Artoxan** sunt aceleași pentru pacienții cu ciroză a ficatului, insuficiență renală și pentru persoanele în vârstă care au osteoartrită sau artrită reumatoidă. Medicul dumneavoastră va decide doza dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Artoxan decât trebuie

Deoarece **Artoxan** 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 **Artoxan** decât trebuie, discutați cu un medic sau farmacist.

Dacă uitați să luați Artoxan

Vor fi luate măsurile de precauție necesare, deoarece **Artoxan** 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.

Dacă aveți oricare dintre următoarele, opriți utilizarea **Artoxan** și spuneți imediat medicului 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 (frecvența de apariție – frecvente, mai puțin frecvente, foarte rare, cu frecvență necunoscută):

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).

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

- posibilitatea agravării insuficienței cardiace congestive la pacienții în vârstă sau la cei cu funcția cardiacă compromisă, palpitații și respirație grea;
- somnolență, insomnie, depresie, nervozitate, indispoziție, vise perturbate, confuzie mintală, parestezii, vertij;
- reacții alergice nespecifice și anafilaxie;
- astm, agravarea astmului, bronhospasm;
- erupție, angioedem, prurit;
- modificări ale unghiilor, alopecie, eritem, urticarie și reacții de fotosensibilitate;
- reacții veziculo-bulboase și vasculită;

- sindroamul Lyell și sindromul Stevens-Johnson;
- creșterea ureei din sânge sau a creatininei;
- scăderi ale hemoglobinei, nelegate de o sângerare gastrointestinală;
- anemie, anemie aplastică, anemie hemolitică, trombocitopenie și purpură non trombocitopenică, leucopenie și eozinofilie;
- agranulocitoză (scăderea numărului de globule albe);
- hemoragie nazală;
- enzimele ficatului crescute;
- hepatită, icter;
- scăderea sau creșterea în greutate și hiperglicemie;
- edem periorbital, tulburări ale vederii și iritații oculare;
- senzație de zgomot în urechi;
- nefrita interstițială, sindromul nefrotic, insuficiența renală.

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

- risc de ulcer peptic și de sângerare gastrointestinală.

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 nemenționate 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 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 Artozan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. 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 Artozan

Substanța activă este tenoxicamul. Fiecare flacon cu pulbere conține tenoxicam 20 mg.

Celelalte componente sunt: manitol, acid ascorbic, edetat disodic, trometamină, hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului), acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului).

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

Cum arată Artozan și conținutul ambalajului

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

Pulbere: masă liofilizată de culoare galbenă.

Solvent: lichid transparent, incolor.

Ambalaj

Pulbere: Flacon din sticlă incoloră cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu, ce conține 20 mg masă liofilizată.

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

Câte 3 flacoane cu pulbere și 3 fiole cu solvent în distanțiere din termoplastice însoțite de prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

7. Detinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul:

E.I.P.I.Co, Egipt

Tenth Of Ramadan City,

First Industrial Area B1, P.O. Box: 149 Tenth

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.

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