

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Dolorix 20 mg/3 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 nemenționate în acest prospect. vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Dolorix și pentru ce se utilizează

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

Dolorix este indicat în ameliorarea durerii și inflamației în osteoartrita și artrita reumatoidă. Deasemenea, este indicat pentru tratamentul pe termen scurt al tulburărilor musculo-scheletice acute, incluzând entorse, luxații sau alte leziuni ale țesutului conjunctiv moale. 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 Dolorix

NU luați Dolorix

- dacă sunteți alergic la tenoxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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 vârsata sub 15 ani;

Atenționări și precauții

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

- dacă ați avut vreo inflamație ale stomacului (gastrită) sau afecțiuni ce determină inflamația intes-tinului;
- 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;

La administrarea de **Dolorix** 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 plasmatiche de albumină scad semnificativ (de exemplu în sindromul nefrotic) sau cresc cocentrațiile de bilirubină în timpul tratamentului cu **Dolorix**, medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze evoluția stării dumneavoastră pe durata tratamentului.

Dolorix 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 **Dolorix**.

Dolorix 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:

- Medicamente care stopează coagularea sângelui cum ar fi warfarina, heparina sau clopidogrel, sau antiagregante plachetare cum ar fi aspirina în doze mici, ticlopidina, sul-finpirazonul, dipiridamolul;
- 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 arterial crescută, cum este furosemidul;
- 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);

Dolorix împreună cu alimente, băuturi și alcool

Absorbția tenoxicamului nu este influențată de administrarea concomitentă cu alimente.

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 **Dolorix** dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, aceasta poate afecta copilul dumneavoastră;

Dolorix ar trebui administrat în sarcină numai dacă beneficiile la mamă depășesc posibilele riscuri la făt.

Dolorix 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.

Întreruperea administrării tenoxicam ar trebui luată în considerare.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dolorix poate să vă producă oboseală, somnolență, amețeală, 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 Dolorix

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

3. Cum să luați Dolorix

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 **Dolorix** 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.

Modul și calea de administrare

Dolorix este administrat în venă sau mușchi prin injectare de către medical 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 compri-mate).

Copii și adolescenți

Dolorix nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Persoanele în vârstă și cele cu probleme ale ficatului și rinichilor

Dozele de **Dolorix** 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 Dolorix decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Dolorix

Vor fi luate măsurile de precauție necesare, deoarece **Dolorix** 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 Dolorix 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, paretezii, vertij.
- reacții alergice nespecifice și anafilaxie;
- astm, agravarea astmului, bronhospasm;
- erupție, angioedem, prurit;
- reacții veziculo-bulboase și vasculită;
- sindroamul Lyell și sindromul Stevens-Johnson.
- creșterea ureei din sânge sau a creatininei;
- scăderi hemoglobinei, trombocitopenie și leucopenie moderate
- agranulocitoză (scăderea numărului de globule albe);
- enzimele ficatului crescute;

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

- risc de ulcer peptic și de sângerare gastrointestinală;

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 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 Dolorix

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 blister 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 Dolorix

- *Substanța activă* este tenoxicamul. Fiecare flacon cu pilbere conține tenoxicam 20 mg
-*Celelalte componente sunt:* Manitol (E 421),hidroxid de sodiu(pentru reglarea pH-ului), trometamina,metabisulfid de sodiu, edetat disodic

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

Cum arată Dolorix și conținutul ambalajului

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

Pulbere liofilizată: masă liofilizată de culoare galbenă.

Solvent: lichid transparent, incolor.

Ambalaj

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

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

Câte 1 flacoan 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:

ANFARM HELLAS S.A.

53-57 Perikleous Str., 15344 Gerakas – Atena

Grecia

Producătorul:

ANFARM HELLAS S.A.

53-57 Perikleous Str., 15344 Gerakas – Atena
Grecia

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021

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