

PROSPECT: INFORMAȚIE PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Teksamenum-L 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 nemenționate în acest prospect. vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Teksamenum-L și pentru ce se utilizează

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

Teksamenum-L 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 Teksamenum-L

Nu luați Teksamenum-L

- 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 la administrarea AINS
- dacă aveți sau ați avut boli de stomac sau intestin, de exemplu ulcer peptic, sângerare la nivelul stomacului
- dacă ați avut respirație șuierătoare (astm bronșic), rinită sau/ și eritem cutanat (urticarie) după ce ați luat acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți boli de inimă, rinichi sau ficat
- dacă sunteți gravidă (trimestrul III de sarcină)

Atenționări și precauții

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

- Dacă aveți probleme legate de inimă (cum ar fi tensiunea arterială ridicată necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă - o boală caracterizată prin insuficiență respiratorie, edeme și creștere a ficatului - etc.), sau ați avut un accident vascular cerebral în trecut, sau aveți factori de risc pentru acestea (tensiune arterială crescută, niveluri ridicate de grăsimi în sânge, diabet, fumat),
- Dacă sunteți în vârstă (puteți experimenta efecte secundare mai severe),
- Dacă aveți probleme renale sau hepatice,
- Dacă aveți probleme legate de coagularea sângelui,
- Dacă volumul de sânge este scăzut (din cauza sângerărilor sau pierderilor grave de apă),
- Dacă aveți probleme cu vasele de sânge în orice parte a corpului,
- Dacă aveți o boală autoimună (o boală în care sistemul de apărare al organismului încearcă să distrugă organismul), cum ar fi colita ulceroasă (inflamația intestinului) sau boala Crohn (o afecțiune care provoacă inflamarea intestinului, boli abdominale, diaree, vărsături și scădere în greutate), vă rugăm să consultați medicul.

Dacă v-ați confruntat cu oricare dintre aceste avertismente, chiar și în trecut, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

La administrarea de Teksamenum-L au fost raportate erupții cutanate (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, 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 plasmatiche de albumină scad semnificativ (de exemplu în sindromul nefrotic) sau cresc cocentrațiile de bilirubină în timpul tratamentului cu Teksamenum-L, medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze evoluția stării dumneavoastră pe durata tratamentului.

Teksamenum-L 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 Teksamenum-L.

Teksamenum-L 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: utilizați în prezent sau ați folosit recent orice medicament eliberat pe bază de rețetă.

Dacă ați utilizat acestea, vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul despre acestea.

- Medicamente utilizate pentru reducerea acidului gastric (antiacide și cimetidină),
- Medicamente care stopează coagularea sângelui cum ar fi warfarina, heparina sau phenprocoumon, sau antiagregante plachetare cum ar fi aspirina în doze mici
- Antidiabetice orale (glibornurida, glibenclamida și tolbutamida),
- Un inhibitor al enzimei de conversie al angiotensinei (IECA) care acționează asupra sistemului renin-angiotensin (cum ar fi cilazapril, enalapril) sau un blocant alfa-adrenergic, cum ar fi

medicamentul beta-blocant neselectiv propranolol, sau alte medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale

- Diuretice utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale, cum sunt hidroclorotiazida, furosemidul
- Ciclosporina sau Tacrolimus (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;
- Glicozide cardiace (cum ar fi digoxina) utilizate în insuficiența cardiacă
- Un steroid, cum ar fi hidrocortizonul, prednisolonul și dexametazona (pentru edem și inflamație utilizat în tratament)-
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei și litiu (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei),
- 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);
- Zidovudina (folosită în tratamentul pentru SIDA);
- Probenecid (pentru tratamentul gutei);

Teksamenum-L împreună cu alimente, băuturi și alcool

Absorbția tenoxicamului nu este influențată de administrarea concomitentă cu alimente.

Alcool

Atunci când se administrează alcool împreună cu tenoxicam, crește riscul distrugerii mucoasei gastrice.

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.

Dacă medicul dumneavoastră nu vă spune altfel, nu utilizați Teksamenum-L dacă sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă.

Nu luați Teksamenum-L dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, aceasta poate afecta copilul dumneavoastră;

Teksamenum-L ar trebui administrat în sarcină numai dacă beneficiile la mamă depășesc posibilele riscuri la făt.

Teksamenum-L 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.

Nu utilizați Teksamenum-L în perioada de alăptare, decât dacă nu este recomandat de medicul dumneavoastră

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Teksamenum-L poate provoca amețeli, somnolență sau tulburări de vedere, care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje deoarece poate provoca reacții adverse.

Informații importante privind unele componente ale Teksamenum-L

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

3. Cum să luați Teksamenum-L

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 Teksamenum-L 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

Doza de Teksamenum-L variază de la pacient la pacient. În funcție de răspunsul dumneavoastră, medicul va determina doza de medicament și vi-l va administra.

Teksamenum-L este administrat în venă sau mușchi prin injecție de către medicul dumneavoastră. 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.

O doză zilnică unică de 20 mg trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi pentru toate indicațiile, cu excepția durerii acute din gută și a durerii postoperatorii.

Doza recomandată pentru durerea postoperatorie este de 40 mg în zi timp de 5 zile.

Doza recomandată pentru atacurile acute de gută este de 40 mg în zi timp de 2 zile consecutive apoi 20 mg în zi următoarele 5 zile.

Copii și adolescenți

Teksamenum-L nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Persoane vârstnice

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza, care va fi, în general, mai mică decât cea pentru alți adulți.

Pe perioada tratamentului cu Teksamenum-L, medicul dumneavoastră va dori să verifice dacă luați doza corectă și să stabilească apariția oricăror efecte secundare. Acest lucru este deosebit de important dacă sunteți o persoană în vârstă. Posibilitatea de apariție a oricărui risc este mai mare în cazul dozelor mari și al tratamentului îndelungat. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Persoanele în vârstă și cele cu probleme ale ficatului și rinichilor

Medicul dumneavoastră va determina doza de medicament în funcție de boala dumneavoastră și vi-l va administra.

Dozele recomandate indicate mai sus pot fi administrate la pacienții vârstnici și cei cu probleme ale ficatului și rinichilor.

Cu toate acestea, se recomandă monitorizarea cu atenție a funcțiilor renale atunci când se utilizează Teksamenum-L la pacienții cu insuficiență renală.

Nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență renală severă.

Se recomandă monitorizarea cu atenție a funcțiilor hepatice atunci când se utilizează Teksamenum-L la pacienții cu insuficiență hepatică.

Nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Medicul dumneavoastră va decide doza dumneavoastră. Dacă aveți impresia că efectul Teksamenum-L este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Teksamenum-L decât trebuie

Deoarece Teksamenum-L 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 Teksamenum-L decât trebuie, discutați cu un medic sau farmacist.

Dacă uitați să luați Teksamenum-L

Vor fi luate măsurile de precauție necesare, deoarece Teksamenum-L va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Nu încetați să luați Teksamenum-L fără a consulta medicul dumneavoastră.

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 apare oricare dintre următoarele, încetați să utilizați Teksamenum -L și informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- Reacții alergice cu umflare bruscă a gâtului, feței, mâinilor și picioarelor, dificultăți de respirație, dificultăți la înghițire și erupție pe piele, descuamare și mâncărime
- Sângerare de stomac care dă aspectul unor pete de sânge sau zaț de cafea în vărsături
- Sângerări intestinale cu scaune întunecate, moi sau diaree cu sânge
- Ulcere în stomac și intestine; dureri de stomac, febră, greață sau vărsături
- Probleme pancreatice cu durere de stomac severă care se îndreaptă spre spate
- Agravarea colitei ulcerative și a bolii Crohn, manifestată prin durere, diaree, vărsături și scădere în greutate.
- Reacție gravă a pielii cu desprindere rapidă a pielii, gurii, gâtului și ochilor
- Probleme hepatice, cum ar fi îngălbenirea pielii și a albului ochilor, oboseală, pierderea poftei de mâncare, greață, scaune deschise la culoare și hepatită (depistată prin analize de sânge).
- Infarct miocardic cu durere care iriază de la piept la gât, umeri și brațul stâng
- Accidentul vascular cerebral este uneori însoțit de slăbiciune musculară pe o parte a corpului, amorțeală, modificări bruște ale gustului, mirosului, vederii, auzului și confuzie.
- Meningită cu febră, stare generală de rău, greață, rigiditate a gâtului, dureri de cap, sensibilitate la lumină și confuzie

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave.

Dacă aveți oricare dintre acestea, este posibil să aveți nevoie de asistență medicală urgentă sau de spitalizare.

Frecvente (observate la 1 până la 10 din 100 pacienți)

- dispepsie, greață, pirozis, durere și disconfort abdominal, disconfort în regiunea epigastrică, perforație gastrointestinală
- amețeli, cefalee
-

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

- risc de ulcer peptic și de sângerare gastrointestinală, constipație, diaree, stomatită, gastrită, vomă, uscăciune în gură, scăderea apetitului
- tulburări ale somnului
- palpitații
- eritem, exantem, urticarie, oboseală, edem
- enzimele ficatului crescute, creșterea ureei din sânge sau a creatininei
- vertij (amețeli)

-

Foarte rare (observate pînă la 1 din 10000 pacienți)

- sindromul Stevens Johnson, necroliza epidermică toxică (sindromul Lyell), reacții de fotosensibilitate.
- pancreatită (inflamația pancreasului)

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

- anemie, agranulocitoză, leucopenie, trombocitopenie;
- reacții de hipersensibilitate cum ar fi dispneea, astm, anafilaxie, angioedem;
- tulburări de vedere (precum tulburări de vedere și vedere încețoșată);
- funcția cardiacă compromisă;
- vasculită;
- hepatită
- creșterea tensiunii arteriale.
- exacerbarea colitei și a bolii Crohn
- confuzie, halucinații (este posibil să auziți sau să vedeți lucruri inexistente)
- parestezii (senzație anormală, precum furnicăături și înțepături, senzație de mâncărime sau amorțirea în special a mâinilor și picioarelor), somnolență.

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 Teksamenum-L

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

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 Teksamenum-L

- Substanța activă este tenoxicamul.

Fiecare flacon cu pulbere conține tenoxicam 20 mg

- Celelalte componente sunt: manitol, edetat disodic, acid ascorbic, 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 Teksamenum-L și conținutul ambalajului

Teksamenum-L se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Pulbere: masă liofilizată de culoare galbenă.

Solvent: lichid transparent, incolor.

Ambalaj

1 flacon de sticlă transparentă de tip I de 4 ml, cu dop din cauciuc gri bromobutlic de 13 mm, cu un capac roșu de aluminiu de 13 mm, și 1 fiolă de sticlă transparentă conținând 2 ml apă sterilă pentru injecție într-un separator.

Câte 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent însoțite de prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

8. Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:**Deținătorul certificatului de înregistrare:**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50

P.C.: 3412, Güneşli, Bağcılar, İstanbul, Turcia

Fabricantul:**Mefar İlaç Sanayii A.Ş.**

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

Pendik - Kurtköy / İstanbul/Turcia

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2025

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