

## Anexo A

## Folha de rosto para a bula

Reumotec<sup>®</sup>

tenoxicam

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

20mg

# Reumotec®

tenoxicam

## APRESENTAÇÃO

Comprimido de 20mg: Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos.

## VIA ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

### Cada comprimido contém:

tenoxicam.....20mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: álcool etílico\*, amido, cloreto de metileno\*, amarelo de tartrazina laca de alumínio, dióxido de titânio, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose, celulose microcristalina, hipromelose + macrogol e dióxido de silício.

\*Evapora durante o processo.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Reumotec® é indicado para tratar os sintomas (principalmente a dor) de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente do sistema muscular (musculoesquelético), como: artrite reumatoide (doença autoimune que acomete diversos sistemas do organismo e, nas articulações, provoca inflamação e deformidade), osteoartrite (inflamação de ossos e articulações), artrose (desgaste de articulações sem inflamação), espondilite anquilosante (inflamação das articulações da coluna e grandes articulações, como os quadris), tendinite (inflamação em tendões), bursite (inflamação da bolsa que envolve as articulações), periartrose dos ombros ou quadris (inflamação dos tecidos próximos a articulações), distensões de ligamentos, entorses, gota (depósito de ácido úrico com crises de artrite aguda), dor pós-operatória e dismenorreia primária (cólica menstrual).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Reumotec®, tenoxicam, apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas (reduz a dor), antitérmicas (abaixa a febre) e inibe a agregação plaquetária (reduz a coagulação do sangue).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Reumotec® se:

- tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a tenoxicam, a qualquer componente do produto ou a outros anti-inflamatórios não esteroides (anti-inflamatórios que não contêm cortisona, como diclofenaco e ibuprofeno);
- tiver apresentado sintomas de asma, rinite e urticária em uso prévio de anti-inflamatórios não esteroides (como ácido acetilsalicílico);
- apresentar no momento ou já tiver apresentado alguma vez perfuração ou sangramento gastrointestinal (no estômago ou intestino) relacionado ao uso prévio de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- apresentar no momento ou já tiver apresentado alguma vez úlcera ou hemorragia (sangramento) péptica (estômago ou intestino) recorrente (dois ou mais episódios distintos comprovados de sangramento ou ulceração);
- apresentar insuficiência cardíaca grave (doença do coração que se manifesta como cansaço excessivo aos esforços, inchaço nas pernas e falta de ar), insuficiência hepática (doença do fígado) e renal (doença dos rins) severa, como ocorre com outros AINEs.
- estiver grávida, nos últimos 3 meses de gestação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve ter cuidado especial ao usar Reumotec® nas seguintes situações:

- não deverá usar Reumotec® se tiver problemas hereditários raros de intolerância à galactose, como deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glucose-galactose;
- se tiver idade mais avançada e/ou estiver debilitado por algum motivo, pode ter maior chance de apresentar reações adversas, como sangramentos e ulcerações gastrointestinais. Informe a seu médico caso apresente qualquer sintoma abdominal anormal;
- se já tiver apresentado doença inflamatória intestinal (colite ulcerativa ou doença de Crohn), deve utilizar Reumotec® com cautela; informe a seu médico antes de começar a tomar esta medicação;

-se apresentar reação de pele grave (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica e dermatite esfoliativa), o tratamento com Reumotec® precisará ser interrompido;

-se tiver doença renal, insuficiência renal relacionada a diabetes, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva e hipovolemia (volume de sangue reduzido no organismo), é importante que suas funções cardíaca e renal sejam controladas (através de exames de sangue, como dosagem de ureia, creatinina, ou clinicamente, através do aparecimento de edemas, aumento de peso, etc.). Se você apresenta uma dessas condições, deverá ser considerado de alto risco no pré e pós-operatório de grandes cirurgias, por causa da possibilidade de grande sangramento e, portanto, precisará de acompanhamento especial;

-se tiver distúrbio de coagulação, deve ser cuidadosamente observado por seu médico;

-se já tiver apresentado pressão alta e / ou insuficiência cardíaca congestiva leve ou moderada, deve ser monitorado cuidadosamente por seu médico;

-se tiver pressão alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (como angina de peito ou infarto do miocárdio), doença arterial periférica (circulação prejudicada nas artérias), doença cerebrovascular (como derrame, por exemplo), taxa de colesterol ou triglicérides alta no sangue, diabetes e ou for fumante, somente utilize Reumotec® após cuidadosa avaliação médica.

Se você desenvolver distúrbios da visão, deverá fazer exame oftalmológico, pois Reumotec® pode causar efeitos adversos oftalmológicos.

Reumotec® pode mascarar os sintomas habituais de infecção, pois apresenta efeito antitérmico (abaixa a febre).

**Idosos:** Os idosos têm frequência aumentada de reações adversas aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** se você apresentar reações adversas, tais como vertigens, tontura ou distúrbios visuais, deverá evitar dirigir veículos ou manusear máquinas que requeiram atenção.

### **Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

O uso de tenoxicam, assim como com qualquer medicamento utilizado para inibir a síntese de prostaglandina/ciclooxigenase (como os anti-inflamatórios não esteroidais), pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado em mulheres que tentam engravidar. A descontinuação de tenoxicam deve ser considerada em mulheres que têm dificuldade em engravidar ou estão em investigação de infertilidade.

Você deve comunicar o seu médico se tiver intenção de engravidar. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Não use Reumotec® se você estiver nos três últimos meses de gestação, pois há um risco aumentado de complicações para a mãe e para o feto.

Você deverá informar ao seu médico se ficou grávida durante o tratamento com Reumotec®.

Se você estiver no primeiro e segundo trimestre de gestação, informe ao seu médico antes de usar Reumotec®.

Até o momento, não há informações de que Reumotec® (tenoxicam) possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

### **Principais interações medicamentosas**

Você não deve usar Reumotec® e os seguintes medicamentos ao mesmo tempo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), como ácido acetilsalicílico e outros salicilatos, inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2) e diuréticos poupadores de potássio.

Você deve avisar o seu médico e tomar Reumotec® com cuidado se estiver tomando os seguintes medicamentos: metotrexato (medicamento utilizado em várias doenças inflamatórias e vários tipos de câncer), lítio (medicamento usado em alguns problemas psiquiátricos), hidroclorotiazida (diurético leve usado para reduzir a pressão arterial), bloqueadores alfa-adrenérgicos (medicamentos usados para reduzir a pressão arterial), bloqueadores beta-adrenérgicos (medicamentos usados para reduzir a pressão arterial), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (medicamentos muito usados para reduzir a pressão arterial), bloqueadores de canal de cálcio (medicamentos muito utilizados para reduzir a pressão arterial), alfa agonistas de ação central (usados hoje principalmente em anestesia), anticoagulantes (varfarina, femprocumona e heparina, usados em casos de trombose e embolia, principalmente) hipoglicemiantes orais (glibornurida, glibenclamida e tolbutamida, usados no tratamento de diabetes), corticosteroides orais (anti-inflamatórios muito potentes, popularmente chamados de “cortisona”), inibidores seletivos de receptação de serotonina (antidepressivos), agentes antiplaquetários (como a aspirina), ciclosporina (imunossupressor), colestiramina e dextrometorfano.

Não foram relatadas interações entre Reumotec® e furosemida (um dos diuréticos mais utilizados), atenolol (medicação para tratamento de pressão arterial elevada), digitálicos (digoxina) (usados no tratamento da insuficiência cardíaca), antiácidos (usados para tratamento de azia e outros sintomas gástricos), antagonistas de receptores-H2 (cimetidina) (medicamentos usados para tratamento de gastrite, úlcera gástrica e duodenal e como protetores gástricos) e álcool.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar Reumotec® em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Reumotec® é um comprimido circular revestido de coloração amarela isento de material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar Reumotec® por via oral, com um pouco de água, durante ou imediatamente após uma refeição. Os efeitos adversos podem ser minimizados se for usada a menor dose e a menor duração de tratamento suficientes para controlar os sintomas.

Para todas as indicações, exceto para cólica menstrual, dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se uma dose diária de 20mg. A dose recomendada para cólica menstrual é de 20mg/dia para dor leve a moderada e 40mg/dia para dor mais intensa. Para dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40mg, uma vez ao dia, durante 5 dias. Nas crises agudas de gota, a dose recomendada é de 40mg, uma vez ao dia, durante 2 dias e, em seguida, 20mg diários durante os 5 dias seguintes.

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 prolongado, doses superiores a 20mg não são recomendadas, pois isso aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem aumento significativo da eficácia.

**Instruções posológicas especiais:** a posologia anteriormente recomendada aplica-se também 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:** O médico deverá definir a dose, a qual será usualmente menor do que dos adultos. Enquanto estiver usando Reumotec®, o médico poderá acompanhar o paciente idoso de modo a avaliar se a dose está correta e se ocorreu algum efeito colateral. O risco é aumentado com doses altas e tratamento prolongado. Não exceda a dose recomendada ou duração do tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Reumotec® comprimido revestido não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Durante os estudos, Reumotec® foi bem tolerado nas doses recomendadas. As reações adversas foram leves e transitórias, desaparecendo mesmo com a continuidade do tratamento.

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

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

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

**Distúrbios do sangue e do sistema linfático**

Reações com frequência desconhecida: anemia (falta de hemoglobina no sangue, o que provoca cansaço aos esforços e palidez), agranulocitose (desaparecimento dos glóbulos brancos do sangue, o que diminui muito as defesas do organismo), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos do sangue, responsáveis pela defesa contra infecções), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue, o que prejudica a coagulação do sangue).

#### **Distúrbios do sistema imunológico**

Reações com frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade (alergia), tais como dispneia (dificuldade de respirar), asma (falta de ar com chiado no peito), reações anafiláticas (reação alérgica imediata, em geral acompanhada de choque e dificuldade respiratória), angioedema (inchaço dos tecidos abaixo da pele, na maioria dos casos ocorrendo em torno da boca e laringe, com risco de asfixia).

#### **Distúrbios do metabolismo e nutrição**

Reação incomum: redução do apetite.

#### **Distúrbios psiquiátricos**

Reação incomum: distúrbio do sono.

Reações com frequência desconhecida: alucinação e confusão.

#### **Distúrbios do sistema nervoso**

Reação comum: tontura, dor de cabeça.

Reações com frequência desconhecida: sonolência e parestesia (sensação de formigamento ou dormência, especialmente nas mãos e nos pés).

#### **Distúrbios oculares**

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

#### **Distúrbios da orelha e do labirinto**

Reação incomum: vertigem (tipo de tontura em que a pessoa tem a sensação de que tudo está rodando à sua volta).

#### **Distúrbios cardíacos**

Reação incomum: palpitações (batimentos irregulares do coração).

Reação com frequência desconhecida: insuficiência cardíaca (doença do coração que se manifesta como cansaço excessivo aos esforços).

#### **Distúrbios vasculares**

Reação com frequência desconhecida: hipertensão (pressão alta), vasculites (inflamação da parede dos vasos sanguíneos).

Dados de estudos clínicos e epidemiológicos sugerem que o uso de inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (inibidores COX-2) e alguns AINEs (particularmente em altas doses e em tratamentos prolongados) pode estar associado a um pequeno aumento no risco de trombose nas artérias (coágulos sanguíneos obstruindo vasos) (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Embora não tenha sido mostrado aumento de eventos trombóticos, tais como infarto do miocárdio, com tenoxicam, os dados são insuficientes para excluir tais riscos.

#### **Distúrbios gastrintestinais**

Reação comum: desconforto gástrico, epigástrico (parte superior do abdome) e abdominal, dispepsia (dificuldade de digestão), náusea.

Reação incomum: hemorragia gastrointestinal, incluindo hematêmese (vômito acompanhado de sangue) e melena (fezes com sangue digerido, tipo borra de café), úlceras gastrintestinais, constipação (prisão de ventre), diarreia, vômito, ulceração da boca, gastrite, boca seca.

Reação muito rara: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Frequência desconhecida: Perfuração gastrointestinal, exacerbação da colite (inflamação do intestino) e doença de Crohn (inflamação crônica do intestino que pode levar à formação de fístulas), flatulência.

#### **Distúrbios hepatobiliares**

Reação incomum: aumento das enzimas hepáticas (substâncias dosadas em exame de sangue, cujo aumento denota lesão do fígado).

Reação com frequência desconhecida: hepatite (inflamação do fígado de qualquer causa, podendo ser viral, tóxica ou imunológica).

#### **Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos**

Reação incomum: prurido (coceira), erupção cutânea, eritema (área vermelha na pele), exantema (erupção cutânea que atinge grande parte ou toda a pele), urticária (placas avermelhadas e com muita coceira, que mudam de lugar constantemente).

Reação muito rara: síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com aparecimento de bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (esfoliação da pele) foram reportadas.

Frequência desconhecida: reação de fotossensibilidade (aumento de sensibilidade à luz solar).

#### **Distúrbios do sistema renal e urinário**

Reação incomum: aumento de ureia ou creatinina no sangue (substâncias normalmente eliminadas pelos rins; quando se constata que sua concentração no sangue está aumentada, significa que os rins não estão funcionando adequadamente).

#### **Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama**

Frequência desconhecida: infertilidade feminina

Casos isolados de infertilidade feminina (não conseguir engravidar) foram relatados com drogas que inibem a síntese de ciclooxigenase / prostaglandina, incluindo tenoxicam.

#### **Distúrbios gerais e alterações no local de administração**

Reação incomum: fadiga (cansaço), edema (inchaço).

#### **Experiência pós-comercialização**

O perfil de segurança dado pela experiência pós-comercialização é compatível com a experiência dos estudos clínicos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Em geral, pacientes em situação de superdose por uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) são assintomáticos. A superdose por AINEs causa apenas pequenos distúrbios gastrointestinais e no sistema nervoso central. Foram relatados casos isolados de toxicidade mais grave após a ingestão de quantidade considerável de tenoxicam, que incluem convulsões, coma, insuficiência renal (os rins deixam de eliminar adequadamente a água e as toxinas do corpo) e parada cardiorrespiratória.

Disfunção hepática (disfunção no fígado), hipotrombinemia (causa deficiência na coagulação sanguínea) e acidose metabólica (aumento da acidez no sangue) também foram reportados.

Em caso de superdose, tratamento de suporte apropriado é indicado, bem como a descontinuação do medicamento. Antiácidos e inibidores da bomba de prótons também podem ser indicados.

Não há antídoto específico. A diálise não elimina significativamente os AINEs da corrente sanguínea.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0392.0096

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes  
CRF-GO n° 16016

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

#### **Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.**

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01  
DAIA - Anápolis - GO  
CNPJ: 30.222.814/0001-31  
Indústria Brasileira  
XXXXXX- 05/19A



[www.vitamedic.ind.br](http://www.vitamedic.ind.br)



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
02/07/2019	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP	20mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

14/09/2017	1961119/17-6	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do Medicamento.</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento.</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento.</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar.</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento.</li> <li>- Dizeres legais.</li> </ul>	VP	20mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------	---	---	---	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	-----------------------------------------

25/05/2016	1820578/16-0	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social	VP/VPS	20mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
02/04/2015	0289245/15-6	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Correção no Item Composição.	VP/VPS	20mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
01/10/2014	0816514/14-9	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  - Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	20mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 10