

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20020948
Разрешение №	71062 03-02-2026
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тилкотил 20 mg филмирани таблетки
Tilcotil 20 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg теноксикам (*tenoxicam*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: лактоза

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки за перорално приложение

Тилкотил филмирани таблетки от 20 mg са сиво-жълти на цвят, продълговати, с делителна черта от едната страна и надпис "20" от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Теноксикам е показан за симптоматично лечение на следните болезнени възпалителни и дегенеративни нарушения на мускулно-скелетната система:

- ревматоиден артрит
- остеоартрит, артроза
- анкилозиращ спондилит
- извънставни нарушения, напр. тендинит, бурсит, периартрит на раменна става (рамо-ръка синдром) или тазобедрена става, разтягания и навяхвания
- остра подагра
- следоперативна болка
- първична дисменорея

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Общи препоръки

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

За всички показания, с изключение на първична дисменорея, следоперативна болка и остра подагра, дневна доза от 20 mg трябва да се прилага по едно и също време на деня.

Препоръчителната доза при първична дисменорея е 20 до 40 mg веднъж дневно. За следоперативна болка препоръчителната доза е 40 mg веднъж дневно до пет дни, а за остри пристъпи на подагра препоръчителната доза е 40 mg веднъж дневно за два дни, последвано от 20 mg веднъж дневно за още пет дни.



При лечение на хронични заболявания терапевтичният ефект на теноксикам се проявява рано в лечението и има прогресивно увеличаване на отговора с течение на времето. При хронични заболявания не се препоръчват дневни дози по-високи от 20 mg, тъй като това би увеличило честотата и интензитета на нежеланите реакции, без значително да повиши ефикасността.

За пациенти, нуждаещи се от дългосрочно лечение, може да се опита намаляване на дневната перорална доза до 10 mg като поддържаща терапия.

Специални популации

Специални ситуации на дозиране:

Наличните данни показват, че не се налага промяна в дозата на теноксикам при бъбречна недостатъчност. Тази препоръка обаче се основава на фармакокинетиката на теноксикам след единични дози.

Данните от проучвания с еднократна доза показват, че фармакокинетиката на теноксикам не се променя значително при пациенти с цироза на черния дроб и че не е необходима промяна в дозата в тази ситуация.

Старческа възраст:

Пациентите в старческа възраст са изложени на повишен риск от сериозни последици от нежелани реакции. Ако нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) се счита за необходимо, трябва да се използва най-ниската ефективна доза и за възможно най-краткия период. Пациентът трябва да бъде редовно наблюдаван за стомашно-чревни кървене по време на лечението с НСПВС.

Педиатрична популация:

Досега не са установени специални препоръки за дозиране при деца и юноши поради липса на клиничен опит.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода. За предпочитане е лекарството да се приема по време на или непосредствено след хранене.

4.3. Противопоказания

Теноксикам е противопоказан при пациенти:

- с известна свръхчувствителност към теноксикам, към някое от помощните вещества на продукта или към други НСПВС;
- при които салицилати или други НСПВС предизвикват симптоми на астма, ринит или уртикария;
- с активно или с анамнеза за стомашно-чревни кървене или перфорация, свързани с предишна терапия с НСПВС;
- с активна или с анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отделни епизода на доказана язва или кървене);
- с тежка сърдечна недостатъчност, тежка чернодробна недостатъчност и тежка бъбречна недостатъчност, както при други НСПВС;
- по време на третия триместър от бременността (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на теноксикам със съпътстващи НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (COX-2), трябва да се избягва.



Нежеланите ефекти могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за контрол на симптомите (вж. точка 4.2 „Дозировка и начин на приложение“, както и стомашно-чревни и сърдечно-съдови рискове по-долу).

Стомашно-чревно кървене, улцерация и перфорация

Стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация, които могат да бъдат фатални, са съобщавани при всички НСПВС, включително при терапия с теноксикам, по всяко време по време на лечението, със или без предупредителни симптоми или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития. Проучванията до момента не са идентифицирали подгрупи пациенти, които да не са изложени на риск от развитие на пептична язва и кървене.

Пациентите в старческа възраст имат повишена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални. Пациенти, страдащи от изтощение, изглежда понасят улцерацията или кървенето по-лошо от други. Повечето от фаталните стомашно-чревни събития, свързани с нестероидни противовъзпалителни лекарства, са настъпили при пациенти в старческа възраст и/или страдащи от изтощение.

Рискът от стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация е по-висок с увеличаване на дозите на НСПВС при пациенти с анамнеза за язва, особено усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3 „Противопоказания“), и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с най-ниската налична доза. Комбинирана терапия със защитни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) трябва да се обмисли при тези пациенти, както и при пациенти, нуждаещи се от съпътстваща ниска доза аспирин или други лекарства, които могат да повишат стомашно-чревния риск (вж. по-долу и точка 4.5 „Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).

НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с анамнеза за възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като състоянието им може да се влоши. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават за всякакви необичайни коремни симптоми (особено стомашно-чревно кървене), особено в началните етапи на лечението. Ако възникне пептична язва или стомашно-чревно кървене, приемът на теноксикам трябва незабавно да бъде спрял.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, приемащи съпътстващи лекарства, които биха могли да повишат риска от улцерация или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромботични средства като аспирин (вж. точка 4.5 „Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).

Кожни реакции

Съобщава се за животозастрашаващи кожни реакции (синдром на Stevens-Johnson), токсична епидермална некролиза (ТЕН) и ексфолиативен дерматит при употребата на теноксикам.

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат внимателно наблюдавани за кожни реакции. Най-високият риск от поява на синдром на Stevens-Johnson или ТЕН е през първите седмици на лечението.

Ако се появят симптоми или признаци на синдром на Stevens-Johnson или ТЕН (напр. прогресиращ кожен обрив, често с мехури от лигавични лезии), лечението с теноксикам трябва да се прекрати. Най-добрите резултати при лечението на синдром на Stevens-Johnson и ТЕН се постигат чрез ранна диагностика и незабавно прекратяване на приема на всяко подозирано лекарство. Ранното прекратяване е свързано с по-добра прогноза.



Ако пациентът е развил синдром на Stevens-Johnson или ТЕН при употреба на теноксикам, приемът на теноксикам не трябва да се възстановява при този пациент по никакъв начин.

Хематологични ефекти

Теноксикам инхибира тромбоцитната агрегация и може да окаже влияние върху хемостазата. Теноксикам няма значимо влияние върху факторите на кръвосъсирването, времето на съсирване, протромбиновото време или активираното парциално тромбoplastиново време.

Пациенти с нарушения в кръвосъсирването или получаващи лекарствена терапия, която възпрепятства хемостазата, обаче трябва да бъдат внимателно проследявани, когато се прилага теноксикам.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходими са подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като са били съобщавани задържане на течности и отоци, свързани с лечение с НСПВС.

Клиничните изпитвания и епидемиологичните данни показват, че употребата на селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (СОХ-2 инхибитори) и някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително лечение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт).

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с теноксикам само след внимателна преценка. Подобна преценка трябва да се направи преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Ефекти върху очите

Съобщавани са нежелани реакции на очите при употребата на НСПВС, включително теноксикам. Поради това се препоръчва офталмологична оценка при пациенти, които развиват нарушения в зрението.

Антипиретични ефекти

Както е известно за други противовъзпалителни лекарства, теноксикам може да маскира обичайните признаци на инфекция.

Бъбречно увреждане

НСПВС инхибират синтеза на бъбречни простагландини и следователно могат да имат нежелан ефект върху бъбречната хемодинамика и върху солевия и воден баланс. Необходимо е адекватно проследяване на пациента, като се обърне специално внимание на сърдечната и бъбречната функции (серумна урея, креатинин, развитие на оток, наддаване на тегло и др.), когато се прилага теноксикам на пациенти със състояния, които могат да повишат риска от развитие на бъбречна недостатъчност, като предхождащо бъбречно заболяване, нарушена бъбречна функция при диабетици, чернодробна цироза, застойна сърдечна недостатъчност, задръжка на течности или съпътстващо лечение с потенциално нефротоксични лекарства, диуретици и кортикостероиди. Тази група пациенти е в особен риск в пери- и постоперативните фази на голяма операция, поради възможността от сериозна кръвозагуба. Поради това, те изискват внимателно наблюдение в постоперативния период и във фазата на възстановяване.

Поради високото ниво на свързване на теноксикам с плазмените протеини, е необходимо повишено внимание, когато нивата на плазмения албумин са значително намалени.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ацетилсалицилова киселина и салицилати

Салицилатите повишават клирънса и обема на разпределение на НСПВС, включително теноксикам, и намаляват средните минимални плазмени концентрации на теноксикам в стационарно състояние чрез конкуриране за местата на свързване с плазмените протеини. Едновременното лечение със салицилати или други НСПВС не се препоръчва, поради повишен риск от нежелани реакции.

Антитромботични средства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина

Съществува повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“), когато антитромботични средства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) се комбинират с НСПВС.

Метотрексат

Едновременното приложение на някои НСПВС и метотрексат е свързано с намалена бъбречна тубулна секреция на метотрексат, по-високи плазмени концентрации на метотрексат и тежка токсичност на метотрексат. Поради това е необходимо повишено внимание, когато теноксикам се прилага едновременно с метотрексат.

Литий

Тъй като теноксикам може да намали бъбречния клирънс на литий, едновременното им приложение може да доведе до повишени плазмени нива и токсичност на литий. Плазмените нива на литий трябва да бъдат внимателно проследявани.

Диуретици

Както при НСПВС като цяло, теноксикам не трябва да се прилага едновременно с калий-съхраняващи диуретици. Съществува известно взаимодействие между тези два класа съединения, което може да причини хиперкалиемия и бъбречна недостатъчност.

Не е наблюдавано клинично значимо взаимодействие между теноксикам и фуросемид, но теноксикам отслабва понижаващия кръвното налягане ефект на хидрохлортиазид.

Антихипертензивни средства

Както е известно от други НСПВС, теноксикам може да отслаби антихипертензивните ефекти на алфа-адренергичните блокери, бета-адренергичните блокери и АСЕ инхибиторите.

Не е наблюдавано клинично значимо взаимодействие при едновременно приложение на теноксикам и атенолол.

Сърдечни гликозиди

По време на клиничните изпитвания не са съобщени взаимодействия при пациенти, лекувани едновременно с дигиталисови продукти. Следователно, едновременното приложение на теноксикам и дигоксин изглежда е без сериозен риск.

Антиациди и H₂-рецепторни антагонисти

Не е установено клинично значимо взаимодействие при едновременно приложение на антиациди и циметидин в препоръчителните дози.

Пробенецид

Едновременното приложение на пробенецид и теноксикам може да повиши плазмената концентрация на теноксикам. Клиничната значимост на това наблюдение не е установена.



Антикоагуланти

Не е установено клинично значимо взаимодействие при едновременно приложение на варфарин и фенпрокумон, както и нискомолекулен хепарин в препоръчителните дози. Независимо от това, както и при други НСПВС, се препоръчва внимателно наблюдение, когато пациентите едновременно приемат антикоагуланти.

Перорални антидиабетни лекарства

Клиничният ефект на пероралните антидиабетни лекарства глиборнурид, глибенкламид, толбутамид също не се променя от теноксикам. Независимо от това, както при други НСПВС, се препоръчва внимателно проследяване, когато пациентите едновременно приемат антидиабетни лекарства.

Колестирамин

Колестирамин може да повиши клирънса и да намали полуживота на теноксикам.

Декстрометорфан

Едновременното приложение на теноксикам и декстрометорфан може да повиши аналгетичния ефект в сравнение с монотерапията.

Циклоспорин

Повишен риск от нефротоксичност.

Алкохол

Няма значимо фармакодинамично взаимодействие между теноксикам и алкохол.

Храна

Степента на абсорбция на теноксикам не се повлиява от храната, но скоростта на абсорбция (C_{max}) може да бъде по-бавна, отколкото на гладно.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на синтеза на простагландини може да повлияе неблагоприятно на бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данните от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт, сърдечна малформация и гастрошизис след употреба на инхибитор на простагландиновия синтез в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации е повишен от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Смята се, че рискът се повишава с дозата и с продължителността на терапията. При животни е доказано, че прилагането на инхибитор на синтеза на простагландини води до повишена пре- и постимплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. В допълнение е съобщена повишена честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови, при животни, на които е прилаган инхибитор на синтеза на простагландини през периода на органогенеза. По време на първия и втория триместър на бременността, теноксикам не трябва да се прилага, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако теноксикам се приема от жена, която се опитва да забременее, или по време на първия и втория триместър от бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността, всички инхибитори на синтеза на простагландини могат да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидроамниоза.

Майката и новороденото, в края на бременността, на:



- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се появи дори при много ниски дози;
- инхибиране на маточните контракции, което води до забавено или продължително раждане.

Следователно, теноксикам е противопоказан през третия триместър на бременността.

Кърмене

Въз основа на данни от прилагането на единична доза, много малко количество (средна стойност по-малко от 0,3% от дозата) теноксикам преминава в кърмата (вж. точка 5.2 „Фармакокинетични свойства“). Няма доказателства за нежелани реакции при кърмачетата, чиито майки приемат теноксикам. Независимо от това, кърмачетата трябва да бъдат отбити или лекарството да бъде спряно.

Фертилитет

Употребата на теноксикам, както и на всяко лекарство, за което е известно, че инхибира циклооксигеназата/синтеза на простагландини, може да наруши фертилитета и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. При жени, които имат затруднения със зачеването или са подложени на изследвания за безплодие, трябва да се обмисли прекратяване на теноксикам.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти, изпитващи нежелани реакции, които биха могли да повлияят шофирането или работата с машини, като световъртеж, замаяност или зрителни нарушения, трябва да се въздържат от шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на клинични проучвания, включващи голям брой пациенти, е доказано, че теноксикам се понася добре в препоръчаната доза. Обикновено съобщаваните нежелани реакции са леки и преходни. При малка част от пациентите е било необходимо прекъсване на лечението поради нежелани реакции.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции, свързани с НСПВС, са от стомашно-чревен характер. Могат да се появят пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатални, особено при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4). Гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“) са докладвани след приложение на НСПВС. По-рядко се наблюдава гастрит.

В рамките на системно-органните класове, нежеланите реакции са изброени по честота (брой пациенти, които се очаква да получат дадена реакция) при използване на следните категории:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Системо- органен клас	Чести ≥ 1/100 до < 1/10	Нечести ≥ 1/1 000 до < 1/100	Редки ≥ 1/10 000 до < 1/1 000	Много редки < 1/10 000	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система					Анемия Агранулоцитоза Левкопения Тромбоцитопения
Нарушения на имунната система					Реакции на свръхчувствителност (като диспнея, астма, анафилактични реакции, ангиоедем)
Нарушения на метаболизма и храненето		Намален апетит			
Психични нарушения		Нарушения на съня			Състояние на обърканост Халюцинации
Нарушения на нервната система	Замаяност Главоболие				Парестезия Сомнолентност
Нарушения на очите					Зрителни нарушения (като увреждане на зрението и замъглено виждане)
Нарушения на ухото и лабиринта		Вертиго			
Сърдечни нарушения		Палпитации			Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения					Хипертония Васкулит
Стомашно- чревни нарушения	Стомашна, епигастралн а и абдоминалн а болка Диспепсия Гадене	Стомашно- чревни кръвоизливи (включващи хематемеза и мелена) Стомашно- чревни язви Констипация Диария Повръщане Улцерация в устата Гастрит Сухота в устата		Панкреати т	Стомашно-чревна перфорация Обостряне на колит и на болест на Крон Флатуленция
Хепатобилиарн и нарушения		Повишени чернодробни ензими			Хепатит



Системо- органен клас	Чести ≥ 1/100 до < 1/10	Нечести ≥ 1/1 000 до < 1/100	Редки ≥ 1/10 000 до < 1/1 000	Много редки < 1/10 000	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Сърбеж Еритема Екзантема Обрив Уртикария		Синдром на Stevens- Johnson Токсична епидермалн а некролиза	Реакция на фоточувствителност Фиксирана лекарствена ерупция
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Повишена серумна урея или креатинин			
Нарушения на възпроизводител ната система и гърдата					Безплодие при жени*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Отпадналос т Едем			

*Изолирани случаи на безплодие при жени са били съобщавани при лекарства, които инхибират синтеза на циклооксигеназа/простагландини, включително теноксикам.

Клиничните изпитвания и епидемиологичните данни показват, че употребата на селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (COX-2 инхибитори) и някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително лечение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт).

Въпреки че не е доказано, че теноксикам повишава тромботичните събития като инфаркт на миокарда, не са налице достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при теноксикам.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Като цяло, пациентите с предозиране с НСПВС са асимптоматични. Предозирането с НСПВС причинява само леки нарушения на ЦНС или стомашно-чревния тракт. Има изолирани съобщения за по-сериозна токсичност след поглъщане на значителни количества; те включват гърчове, кома и бъбречна недостатъчност и може да настъпи кардиореспираторен арест. така са съобщавани чернодробна дисфункция, хипотромбинемия и метаболитна ацидоза.



В случай на предозиране е показано подходящо поддържащо лечение и спиране на приема на лекарството, антиациди и инхибитори на протонната помпа. Няма специфични антидоти. Диализата не изчиства значително НСПВС от кръвния поток.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалително, антиревматично и аналгетично средство
АТС код: M01AC02

Механизъм на действие

Активното вещество, теноксикам, е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с противовъзпалителни, аналгетични, антипиретични свойства и също така инхибира тромбоцитната агрегация. Теноксикам намалява биосинтеза на простагландин чрез инхибиране на циклооксигеназа-1 (COX-1) и 2 (COX-2), както *in vitro* (семенни мехурчета на овце), така и *in vivo* (защита от индуцирана от арахидоновата киселина токсичност при мишки).

In vitro изследвания на циклооксигеназни изоензими, получени от човешки COS-7 клетки, показват, че теноксикам инхибира изоензимите COX-1 и COX-2 приблизително в еднаква степен, т.е. съотношението COX-2/COX-1 е равно на 1,34.

In vitro тестове на левкоцитна пероксидаза показват, че теноксикам може да действа като свързващ активния кислород на мястото на възпалението.

Теноксикам е мощен *in vitro* инхибитор на човешките металопротеинази (стромелизин и колагеназа), които индуцират разграждането на хрущяла.

Друг възможен механизъм на действие е намаляването на нивата на нитрити, което показва промяна в пътищата на NO.

Тези фармакологични ефекти обясняват, поне отчасти, терапевтичната полза от теноксикам при лечението на болезнени възпалителни и дегенеративни нарушения на мускулно-скелетната система.

Клинични проучвания за ефикасност

Клиничната ефикасност на теноксикам е доказана в клинични проучвания за:

Ревматоиден артрит: Показано е, че доза от 20 или 40 mg веднъж дневно е ефективна и ефектът се поддържа до две години.

Остеоартрит: Теноксикам е ефективен при лечението на остеоартрит. Противовъзпалителните и аналгетични ефекти са поддържа в продължение на до три години.

Анкилозираш спондилит: Клинични проучвания показват, че теноксикам е ефективен при облекчаване на болка и възпаление, сравним с пироксикам.

Извънставни нарушения: Теноксикам (20 mg веднъж дневно) е поне толкова ефективен, колкото пироксикам (20 mg дневно) и диклофенак (75 mg дневно). Теноксикам е с по-добра поносимост от диклофенак.

Остра подагра: Базата данни е малка, но всички налични проучвания показват, че теноксикам е ефективен при лечение на остра подагра, като намалява болката и възпалението. Ефектът е поне отчасти дозозависим.



Постоперативна болка: В плацебо-контролирани проучвания е доказано, че лечението с теноксикам е ефективно.

Първична дисменорея: В контролирани клинични проучвания теноксикам показва, че веществото е ефективно за облекчаване на болката при дисменорея. Ефектът се увеличава с времето. Теноксикам е поне толкова ефективен, колкото ибупрофен, стандартен лекарствен продукт за лечение на първична дисменорея.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Пероралната абсорбция на теноксикам е бърза и пълна (абсолютна бионаличност 100%), докато абсорбцията след ректално приложение е приблизително 80%. Пиковите плазмени концентрации след перорално или ректално приложение се достигат в рамките на два часа при пациенти на гладно. Когато се приема с храна, теноксикам се абсорбира в същата степен, но времето за достигане на пикова концентрация е забавено.

При препоръчителния режим на дозиране от 20 mg веднъж дневно, стационарно състояние се достига в рамките на десет до петнадесет дни без неочаквано акумулиране. Средната концентрация в стационарно състояние е 11 mg/l, когато теноксикам се прилага перорално в дози от 20 mg веднъж дневно и това не се променя дори при лечение до четири години.

Както може да се предвиди от кинетиката на единична доза, плазмените концентрации в стационарно състояние са 6 пъти по-високи от тези, достигнати след еднократна доза.

Фармакокинетиката на теноксикам е линейна в изследвания дозов диапазон от 10 до 100 mg.

Разпределение

През първите два часа след интравенозно приложение на теноксикам, плазмените нива на лекарството намаляват бързо.

След този кратък период не се наблюдава разлика в плазмените концентрации между интравенозно и перорално приложение. Средният обем на разпределение в стационарно състояние е 10 до 12 l.

В кръвта над 99% от лекарството се свързват с албумина. Теноксикам прониква добре в синовиалната течност. Пиковите концентрации се достигат по-късно, отколкото в плазмата.

Въз основа на данни от приложение на еднократна доза, много малко количество (средна стойност по-малко от 0,3% от дозата) теноксикам преминава в кърмата (вж. точка 4.6 „Фертилитет, бременност и кърмене“).

Метаболизъм и елиминиране

Теноксикам се екскретира след почти пълна биотрансформация до фармакологично неактивни метаболити.

До две трети от пероралната доза се екскретира в урината (главно като неактивен 5'-хидрокситеноксикам), а останалата част чрез жлъчката (значителна част под формата на глюкуронирани съединения). По-малко от 1% от приложената доза се открива в урината под формата на основното лекарство. Средният елиминационен полуживот на теноксикам е 72 часа (диапазон от 59 до 74 часа). Общият плазмен клирънс е 2 ml/min.



Специални популации

Проучванията при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречна недостатъчност или чернодробна цироза показват, че не се налага корекция на дозата за постигане на плазмени концентрации, подобни на тези, наблюдавани при здрави индивиди.

Пациенти с ревматични заболявания и тези в старческа възраст показват същия кинетичен профил като при здрави доброволци.

Поради високата степен на свързване на теноксикам с плазмените протеини е необходимо повишено внимание, когато нивата на плазмения албумин са значително понижени (вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“, лабораторни изследвания).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Канцерогенност

Теноксикам не показва канцерогенни ефекти при животни.

Мутагенност

Теноксикам не показва мутагенни ефекти при животни.

Нарушения на фертилитета

Вижте точка 4.6

Тератогенност

Теноксикам не показва тератогенни ефекти при плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Една филмирана таблетка съдържа:

Ядро

Лактоза

Царевично нишесте

Талк

Магнезиев стеарат

Филмово покритие

Хидроксипропилметилцелулоза

Талк

Титанов диоксид (E171)

Железен оксид, жълт (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките се предлагат по 10 броя в един блистер; по 10 таблетки в една опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20020948

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 ноември 2002 г.
Дата на последно подновяване: 16 септември 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2025

