

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Alganex 20 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller tenoxikam 20 mg.

Hjälpämne med känd effekt: En tablett innehåller 90 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

6x12 mm, gulbeige, avlång med skåra och prägling '20'

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Reumatoid artrit. Artros. Kortvarig behandling av mild till måttlig, akut extraartikulär inflammation. Ankyloserande spondylit (Mb Bechterew). Dysmenorré utan organisk orsak. Postoperativ smärta.

4.2 Dosering och administreringssätt

För alla indikationer utom postoperativ smärta är normaldoseringen 1 tablett à 20 mg en gång per dag både initialt och som underhållsdos.

Tabletterna sväljes med ett glas vatten. Medicinen bör tas i samband med måltid och vid samma tidpunkt på dagen. Vid behandling av kroniska sjukdomar uppträder tenoxikams terapeutiska effekt tidigt i behandlingen, men en progressiv ökning i det terapeutiska svaret ses med tiden. Vid behandling av kroniska sjukdomar ökar doser över 20 mg inte påtagligt den terapeutiska effekten. Vid långtidsbehandling kan en minskad underhållsdos om 10 mg dagligen provas.

Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.4).

Äldre population:

Äldre löper förhöjd risk för de allvarliga följderna av biverkningar. Om ett NSAID-preparat (icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel) anses nödvändigt ska lägsta effektiva dos användas under kortast möjliga tid. Patienten ska regelbundet övervakas avseende gastrointestinal blödning under NSAID-behandling.

Postoperativ smärta: 40 mg första dagen efter operation och därefter 20 mg dagligen i ytterligare två dagar.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- På grund av korsreaktion skall preparatet inte ges till patienter som fått symtom på astma, rinit eller urtikaria vid intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur (NSAID).
- Tillstånd med ökad blödningsbenägenhet.
- Anamnes på gastrointestinal blödning eller perforation, relaterad till tidigare NSAID-behandling. Aktivt eller anamnes på återkommande peptiskt ulcus/blödning (två eller flera episoder av påvisad ulcus eller blödning).
- Levercirros.
- Svår hjärtsvikt.
- Svår njursjukdom (glomerulusfiltration under 30 ml/min).
- Tredje trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Kombinationen av Alganex tillsammans med andra NSAID-preparat, inklusive selektiva cyklooxygenas-2 (COX-2) hämmare, vid samma doseringstillfälle bör undvikas. Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.2 och effekter på magtarmkanal och hjärta/kärl nedan).

Försiktighet skall iakttas vid behandling av patienter med nedsatt hjärtfunktion, systemisk lupus erythematosus och patienter med ulcus ventriculi eller duodeni i anamnesen eller som under behandling uppvisar symtom på gastrointestinala sjukdomar.

Gastrointestinal blödning, ulcus eller perforation, vissa med fatal utgång, har rapporterats med alla typer av NSAID-preparat, när som helst under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare händelser av allvarliga gastrointestinala biverkningar.

Äldre patienter har en ökad risk att få biverkningar i samband med NSAID-behandling, speciellt gastrointestinal blödning och perforation, vissa med fatal utgång. Risken för gastrointestinal blödning, ulcus eller perforation är högre med ökad NSAID-dos hos patienter som tidigare haft ulcus, särskilt om den varit komplicerad med blödning och perforation (se avsnitt 4.3) och hos äldre patienter. Dessa patienter ska påbörja sin behandling med den lägsta möjliga dos som finns tillgänglig. Kombinationsbehandling med skyddande medel (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) bör övervägas för dessa patienter och även för patienter som behöver samtidig behandling med lågdos acetylsalicylsyra eller andra läkemedel som kan öka risken för att få gastrointestinala biverkningar (se nedan och avsnitt 4.5).

NSAID-preparat bör ges med försiktighet till patienter med en sjukdomshistoria av inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerativ kolit, Crohns sjukdom) eftersom dessa tillstånd kan försämrats (se avsnitt 4.8). Patienter som tidigare har drabbats av gastrointestinala biverkningar, särskilt äldre patienter, ska informeras om att vara uppmärksamma på ovanliga symtom från buken (framförallt gastrointestinal blödning) särskilt i början av behandlingen och att om sådana uppträder ta kontakt med sjukvården. Behandling med Alganex ska avbrytas om patienten drabbas av gastrointestinal blödning eller ulceration.

Extra noggrann övervakning bör ske under peri- eller postoperativ fas p.g.a. risk för blodförlust.

Adekvat monitorering och rådgivning krävs för patienter med hypertension och/eller mild till måttlig hjärtsvikt i anamnesen, eftersom vätskeretention och ödem har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

Kliniska prövningar och epidemiologiska data tyder på att användning av vissa NSAID (särskilt i höga doser och vid långtidsbehandling) kan medföra en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke). Tillgängliga data är otillräckliga för att utesluta en sådan risk för tenoxikam.

Patienter med okontrollerad hypertension, hjärtsvikt, etablerad ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom och/eller cerebrovaskulär sjukdom bör endast behandlas med tenoxikam efter noggrant övervägande. Liknande övervägande bör göras innan längre tids behandling av patienter med riskfaktorer för kardiovaskulära händelser (t ex hypertension, hyperlipidemi, diabetes mellitus, rökning) påbörjas.

Prostaglandinsynteshämmande medel kan påverka njurfunktionen och salt- och vattenbalansen. Vid behandling av patienter med tillstånd där risk för njursvikt föreligger, såsom tidigare njursjukdom, leversjukdom, hjärtsvikt, vätskeförlust, samtidig behandling med diuretika, kortikosteroider eller läkemedel med känd njurtoxicitet, är det nödvändigt med noggrann övervakning av kardiell och renal funktion.

Försiktighet bör iakttas hos patienter som samtidigt får läkemedel som kan öka risken för ulcus eller blödning, såsom orala kortikosteroider, antikoagulantia såsom warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare eller trombocytaggregationshämmande medel såsom acetylsalicylsyra (se avsnitt 4.5). Patienter med koagulationsstörningar eller de som får läkemedelsbehandling som interfererar med hemostas skall observeras noggrant vid behandling med tenoxikam.

Allvarliga hudreaktioner, vissa med fatal utgång, inklusive exfoliativ dermatit, Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i mycket sällsynta fall i samband med användning av NSAID-preparat (se avsnitt 4.8). Risken för dessa reaktioner förefaller vara störst i början av behandlingen. Reaktionerna debuterar i de flesta fall under den första behandlingsmånaden. Behandlingen med Alganex bör avbrytas vid första tecken på uppkomst av hudutslag, slemhinneskada eller något annat tecken på överkänslighet.

Synundersökning rekommenderas för patienter som utvecklar synstörningar.

Anti-inflammatoriska läkemedel kan dölja de vanliga tecknen på infektion. I avvaktan på ytterligare klinisk dokumentation rekommenderas ej behandling av barn eller ungdomar.

I sällsynta fall kan allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner ha sitt ursprung i vattkoppor. Än så länge kan NSAIDs bidragande roll i försämringen av dessa infektioner inte uteslutas. Därför rekommenderas det att undvika behandling med Alganex vid vattkoppor.

Alganex innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Alganex bör undvikas:

Warfarin

NSAID-preparat kan öka effekten av antikoagulantia, såsom warfarin, samt hämmar trombocyttaggregationen, förlänger blödningstiden och skadar slemhinnan i gastrointestinalkanalen vilket torde öka risken för gastrointestinala blödningar hos patienter som står på antikoagulantia. Denna effekt bör tas i beaktande vid bestämning av blödningstider. Aktuella epidemiologiska studier visar att risken för blödande magsår är speciellt stor vid samtidig användning av NSAID och warfarin. Kombinationen bör därför undvikas. Man har nyligen visat att denna interaktion även kan ha en metabolisk komponent i det att NSAID och warfarin metaboliseras av samma enzym, CYP 2 C9. NSAID hämmar metabolismen av dessa antikoagulantia *in vitro*. Interaktionspotentialen är störst för fenylobutazon följt av diklofenak och ibuprofen. Övriga medel är inte undersökta.

Metotrexat, högdos

Organiska syror såsom NSAID kan minska clearance av metotrexat som en följd av att den tubulära sekretionen av metotrexat hämmas samt av en viss metabolisk interaktion. Därför skall man vid *högdosbehandling med metotrexat* alltid undvika samtidig förskrivning av NSAID-preparat.

Trombocyttaggregationshämmande medel

Det finns en ökad risk för gastrointestinal blödning vid samtidig behandling med trombocyttaggregationshämmande medel och NSAID-preparat (se avsnitt 4.4).

NSAID-preparat, ASA och andra salicylater

Tenoxicam i kombination med andra NSAID-preparat och/eller acetylsalicylsyra rekommenderas inte på grund av en ökad kumulativ risk för allvarliga NSAID-relaterade biverkningar. Vid samtidig tillförsel av höga doser salicylater, tränger dessa ut tenoxicam från dess proteinbindningsställen.

Följande kombinationer med Alganex kan kräva dosanpassning eller speciell uppföljning av patienten:

Metotrexat, lågdos

Försiktighet bör iaktas om både NSAID och metotrexat ges inom 24 timmar, då plasmahalten av metotrexat kan öka och resultera i ökad toxicitet. Risken för en eventuell interaktion mellan NSAID-preparat och metotrexat måste således övervägas även vid lågdosbehandling med metotrexat. Möjligen är patienter med nedsatt njurfunktion en riskgrupp för denna interaktion. När kombinationsbehandling genomförs bör njurfunktionen följas.

Litium

NSAID hämmar renalt clearance av litium, med förhöjda plasmanivåer som följd. Plasmakoncentrationsbestämning av litium rekommenderas vid in- och utsättning av NSAID. En dosjustering kan krävas.

Betareceptorblockerande medel.

NSAID motverkar den antihypertensiva effekten av betareceptorblockerande medel. Dock är det främst indometacin som har studerats.

Tenoxicam kan dämpa den blodtryckssänkande effekten av alfa-adrenoreceptorblockerare.

Ciklosporin och takrolimus

Administrering av NSAID samtidigt med ciklosporin eller takrolimus anses kunna öka risken för nefrotoxicitet på grund av minskad syntes av prostacyklin i njuren. Vid kombinationsbehandling måste därför njurfunktionen följas noggrant.

Loop-diuretika, tiazidderivat, kaliumsparande diuretika

NSAID (indometacin, propionsyraderivat) har visats kunna motverka den diuretiska effekten av furosemid respektive bumetanid (loop-diuretika), möjligen via hämning av prostaglandinsyntesen. NSAID kan även minska den antihypertensiva effekten av tiazidderivat.

Tenoxikam interagerar även med kaliumsparande diuretika.

NSAID kan minska effekten av diuretika och andra blodtryckssänkande läkemedel.

ACE-hämmare och angiotensin-II-antagonister

Ökad risk för akut njursvikt, vanligen reversibel, finns för patienter med nedsatt njurfunktion (tex dehydrerad patient och/eller äldre patient) när behandling med ACE-hämmare eller angiotensin-II-antagonister ges samtidigt med NSAID, inklusive selektiva cyklooxygenas-2 hämmare. Kombinationen bör därför ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion, speciellt äldre. Patienter bör vara tillräckligt hydrerade och kontroll av njurfunktionen bör övervägas efter påbörjad kombinationsbehandling och regelbundet under behandlingen (se avsnitt 4.4).

Kolestyramin

Kolestyramin binder anjoniska läkemedel som befinner sig i tarmkanalen. När tenoxikam administreras samtidigt med kolestyramin ökar eliminationen av tenoxikam, återspeglat av en minskad halveringstid och snabbare clearance. Dosjustering kan därför vara nödvändig.

Selektiva serotoninåterupptagshämmare, SSRI

SSRI och NSAID medför var för sig en ökad blödningsrisk, t.ex. från gastrointestinalkanalen. Denna risk ökar vid kombinationsbehandling. Mekanismen kan eventuellt sammanhålla med ett minskat upptag av serotonin i trombocyterna.

Kortikosteroider

Det finns en ökad risk för gastrointestinalt ulcus eller blödning vid samtidig behandling med kortikosteroider och NSAID-preparat (se avsnitt 4.4).

Den kliniska betydelsen av följande kombinationer med Alganex är ännu ej fastställd:

Digoxin

NSAID kan pga dess effekter på njurens funktion minska digoxins renala clearance. Dock har ingen interaktion mellan tenoxikam och digoxin observerats i kliniska studier.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryonal/fosterutveckling på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för hjärtmissbildning och gastroschisis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda

till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster samt embryo/fetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden.

Från och med graviditetsvecka 20 kan användning av Alganex orsaka oligohydramnios till följd av nedsatt njurfunktion hos fostret. Det kan inträffa en kort tid efter behandlingsstart och är vanligtvis reversibelt efter att behandlingen avbryts. Dessutom har det förekommit rapporter om konstriktion av ductus arteriosus efter behandling under andra trimestern, som i de flesta fall försvann efter avslutad behandling.

Under graviditetens första och andra trimester ska Alganex därför inte ges om det inte är helt nödvändigt. Om Alganex används av en kvinna som försöker bli gravid eller under graviditetens första och andra trimester, ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Överväg fosterövervakning för oligohydramnios och slutning av ductus arteriosus vid exponering för Alganex under flera dagar från och med graviditetsvecka 20. Alganex ska utsättas om oligohydramnios eller konstriktion av ductus arteriosus upptäcks.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- kardiopulmonär toxicitet (för tidig konstriktion/slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension);
- nedsatt njurfunktion, som kan leda till njursvikt och därmed minskad mängd fostervatten (se ovan);

Modern och fostret kan vid graviditetens slut utsättas för:

- ökad blödningstid beroende på en anti-aggregerande effekt, som kan förekomma redan vid mycket låga doser;
- hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad eller förlängd förlossning.

Till följd av detta är Alganex kontraindicerat under graviditetens tredje trimester (se avsnitten 4.3 och 5.3).

Amning: Baserat på resultat från administrering av en singeldos, passerar en liten mängd (mindre än 0,3 % av dosen) av tenoxicam över i bröstmjölk.

Även om biverkningar hos barn som ammas av mödrar som tar Alganex ej har påvisats, kan en risk för barnet inte uteslutas. Ammande spädbarn bör därför avvänjas eller behandlingen med Alganex avbrytas.

Fertilitet: Användning av tenoxikam, likt alla läkemedel som hämmar cyklooxygenas / prostaglandinsyntes, kan minska fertiliteten och rekommenderas därför inte till kvinnor som önskar bli gravida. För kvinnor som har svårigheter att bli gravida eller genomgår utredning för infertilitet ska utsättning av tenoxikam övervägas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Alganex kan, hos vissa patienter, reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Vid behandlingens början kan epigastriska smärtor, uppstötningar, illamående, diarré, huvudvärk och lätt yrsel förekomma. Dessa biverkningar försvinner vanligen inom några dagar, även under fortsatt terapi. Gastrointestinala biverkningar är de vanligast rapporterade.

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Blod och lymfsystemet

Sällsynta: anemi, leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni, hämmad trombocyt-aggregation med ökad blödningsbenägenhet

Immunsystemet

Sällsynta: överkänslighetsreaktioner (dyspné, astma, anafylaxi och angioödem)

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: minskad aptit

Psykiska störningar

Mindre vanliga: sömnstörningar

Ingen känd frekvens: sinnesförvirring, hallucinationer

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: huvudvärk, yrsel

Ingen känd frekvens: parestesi, somnolens

Ögon

Sällsynta: Synstörningar

Ingen känd frekvens: synstörningar (t.ex. nedsatt syn och dimsyn)

Öron och balansorgan

Mindre vanliga: vertigo

Sällsynta: öronsusningar

Hjärtat

Mindre vanliga: palpitationer

Sällsynta: hjärtsvikt

Blodkärl

Sällsynta: förhöjt blodtryck (främst hos patienter behandlade med kardiovaskulära läkemedel), vaskulit

Magtarmkanalen

Vanliga: buksmärta, illamående, halsbränna, dyspepsi

Mindre vanliga: kräkningar, förstoppning, diarré, stomatit gastrointestinal blödning, ulcus duodeni, ulcus ventriculi, gastrit, melaena, ulcerativ stomatit, muntorrhet

Sällsynta: GI-perforering, hematemes, flatulens, försämring av ulcerös kolit, försämring av Crohns sjukdom

Mycket sällsynta: pankreatit

Lever och gallvägar

Sällsynta: hepatit

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: exantem, urtikaria, klåda

Sällsynta: fotosensibilitet, erythema multiforme

Mycket sällsynta: Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom)

Ingen känd frekvens: fixt läkemedelsutslag

Njurar och urinvägar

Sällsynta: dysuri

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Ingen känd frekvens: kvinnlig infertilitet

Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället

Mindre vanliga: Trötthet, ödem

I sällsynta fall förekommer allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner i samband med vattkoppor.

Gastroduodenalsår, perforation eller gastrointestinal blödning kan ibland vara dödlig, särskilt hos äldre (se avsnitt 4.4).

Laboratorievärden: Höjning av serumkreatinin, serumurea och bilirubin förekommer. Sänkta värden för hemoglobin och trombocyter ($<1/1000$) liksom förhöjda leverenzymvärden har rapporterats.

Erfarenheter efter marknadsintroduktionen:

Kliniska prövningar och epidemiologiska data tyder på att användning av vissa NSAID (särskilt i höga doser och vid långtidsbehandling) kan medföra en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke, se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet:

20-40 mg till 2-åringar gav efter ventrikeltömning ej några symtom. 420 mg till 17-åring gav efter koltillförsel lindrig till måttlig intoxikation. 800 mg till vuxen gav lindrig intoxikation.

Symptom: Överdoser av NSAID orsakar gastrointestinal- eller CNS-påverkan, som illamående, kräkningar, buksmärtor, diarré eller huvudvärk, yrsel, somnolens. Det har förekommit enstaka rapporter av mer allvarlig toxicitet efter intag av stora mängder, som omfattar medvetslöshet, kramper, metabolisk acidosis, njursvikt, hjärtsvikt, leverdysfunktion och hypotrombinemi.

Behandling:

Vid överdoser skall lämplig symptomatisk behandling sättas in till exempel att sörja för god diures. Utsättning av läkemedlet, antacida och protonpumpshämmare kan vara indicerat. Det finns inga specifika antidoter. Dialys avlägsnar inte NSAID från blodet i nämnvärd utsträckning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, NSAID
ATC-kod: M01AC02

Alganex innehåller tenoxicam, ett tienoderivat av oxikam. Tenoxicam är ett antiinflammatoriskt medel av icke-steroid natur med analgetiska och antipyretiska egenskaper. Tenoxicam hämmar den renala prostacyklin- och prostaglandinsyntesen, trombocyttaggregationen och kan påverka hemostas. Tenoxicam har ingen signifikant påverkan på blodkoagulationsfaktorer, koagulationstid, protrombintid eller aktiverad tromboplastiktid. Tenoxicam är en potent hämmare in vitro av stromelysin och kollagenas, vilka inducerar nedbrytningen av brosk.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tenoxicam har en nära hundra procentig biotillgänglighet. Maximal plasmakoncentration uppnås 1-2 timmar efter oral administrering. Vid samtidigt födointag förlängs absorptionstiden, men absorptionen är kvantitativt oförändrad. I plasma binds tenoxicam till över 99% till albumin. Tenoxicam penetrerar synovialvätskan där C_{max} nås senare än i plasman. Distributionsvolymen vid steady state är 10-12 l.

Total plasmaclearance är 2 ml/min. Halveringstiden i plasma är ca 72 timmar med kraftig interindividuell variation. Vid dosering av 20 mg dagligen uppnås steady state efter 10-15 dagar och C_{ss} är 11 mikrogram/ml. Farmakokinetiken för tenoxicam i dosintervallet 10-100 mg dagligen är linjär. Tenoxicam metaboliseras i det närmaste fullständigt och endast 0,5% utsöndras oförändrat i urinen. Upp till två tredjedelar av given oral dos utsöndras renalt, huvudsakligen som metaboliten 5-hydroxitenoxicam, och resten utsöndras biliärt (huvudsakligen i glukuroniderad form).

Patienter med reumatiska sjukdomar och äldre patienter uppvisar samma kinetik som friska personer.

Tenoxicam hämmar den renala prostacyklinsyntesen. Hos patienter med normal njurfunktion är denna effekt utan väsentlig betydelse. Hos patienter med kronisk njurinsufficiens, hjärt- eller leverinsufficiens samt tillstånd med förändringar i plasmavolymen kan den hämmade

prostaglandinsyntesen leda till akut njurinsufficiens, vätskeretention och hjärtsvikt. Se även 4.3 Kontraindikationer respektive 4.4 Varningar och försiktighet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data har inte visat några särskilda risker för människa baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering eller karcinogenicitet.

Djurstudier indikerar att tillförsel av tenoxikam, likt alla läkemedel som hämmar cyklooxygenas/prostaglandin-syntes, kan minska fertiliteten och kan påverka graviditeten och/eller embryonal/ fosterutveckling på ett negativt sätt (se sektion 4.6).

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Järnoxid (E172), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, magnesiumstearat, hypromellos, talk och majsstärkelse.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Plastburk: 3 år.

Blisterförpackning: 5 år.

Vid maskinell dosdispensering är hållbarheten maximalt 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tabletter 20 mg

100 st (plastburk, "dispenser")

100 st (blisterförpackning PVC/PE/PVDC/aluminium)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10937

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1989-04-28

Datum för den senaste förnyelsen: 2008-10-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-15