

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TİLCOTİL 20 mg supozitivar

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir supozitivarda;

Tenoksikam.....20 mg

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Supozitivar

Torpedo şeklinde, 34 - 38 mm, kokusuz veya çok hafif kokulu ve hafif sarı ile sarı arası renkte

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

TİLCOTİL, osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti, akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı ve dismenore tedavisinde etkilidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Semptomların kontrolü için, gereken en kısa sürede en düşük doz kullanılarak istenmeyen etkiler azaltılabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Akut gut dışındaki tüm endikasyonlar için günde tek doz 20 mg, her gün aynı saatte uygulanmalıdır.

Akut gut ataklarında önerilen doz günde tek doz 2 gün 40 mg ve izleyen 5 gün süreyle günde 20 mg'dır.

Kronik hastalıkların tedavisinde, TİLCOTİL'in terapötik etkinliği tedavinin başında belirgindir ve elde edilen yanıt zaman içinde artar. Kronik bozukluklarda günde 20 mg'lık dozun üzerine çıkılmamalıdır. Aksi takdirde terapötik etkinlikte anlamlı bir artış olmaksızın istenmeyen etkilerin sıklık ve şiddeti artacaktır.

Uzun süreli tedavi gerektiren durumlarda, hastalarda idame tedavisi için günlük dozun oral yolla 10 mg'a indirilmesi denenebilir.

Uygulama şekli:

TİLCOTİL supozitivar rektal yol ile uygulanır.

Gerektiği durumlarda tedaviye 1 veya 2 gün, günde tez doz i.v. veya i.m. uygulama ile başlanıp oral veya rektal yolla TİLCOTİL verilmesine devam edilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak böbrek yetmezliği olan hastalarda TİLCOTİL kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak karaciğer yetmezliği olan hastalarda TİLCOTİL kullanıldığında karaciğer fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Ergenler ve çocuklar için, klinik deneyim eksikliği nedeniyle doz önerisi yapılamamaktadır. Bu yaş grubunda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalara gastrointestinal kanama, ülserasyon ya da perforasyon riski daha yüksektir ve ölümcül sonuçlar doğurabilir. Bu hastalarda tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve eşzamanlı olarak düşük doz aspirin ya da gastrointestinal riski artıran diğer ilaçlar kullanan hastalar için koruyucu ilaçlarla (örn. mizoprostol ya da proton pompa inhibitörleri) kombine tedavi düşünülmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

4.3. Kontrendikasyonlar

- Tenoksikama veya TİLCOTİL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Salisilat veya diğer non-steroidal antiinflamatuar (NSAİ) ilaçların astım, rinit veya ürtiker gibi semptomları oluşturduğu bilinen hastalarda,
- Bir önceki NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili gastrointestinal kanaması veya perforasyon geçirmiş veya bu hastalıkları olan hastalarda (bkz. Bölüm 4.4),

- Rekürrent peptik ülser veya kanaması olan veya geçirmiş hastalarda (kanıtlanmış ülser veya kanamaya ait iki veya daha fazla farklı atak) (bkz. Bölüm 4.4),
- Diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi ciddi kalp yetmezliği, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda,
- Gebeliğin son 3 ayında TİLCOTİL kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NSAİ ilaçlar renal prostaglandin sentezini inhibe ederek renal hemodinamik ile tuz/su dengesinde istenmeyen etkilere yol açabilirler. Böbrek hastalığı öyküsü olan hastalarda, böbrek bozukluğu olan diyabetlilerde, hepatik siroz, konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda, hipovolemide ya da potansiyel olarak nefrotoksik ilaç, diüretik ve kortikosteroid kullanımı gibi böbrek yetmezliği gelişme riskini artıracak ilaçlarla eş zamanlı kullanıldığında TİLCOTİL tedavisi sırasında kardiyak ve böbrek fonksiyonlarının (kan üre azotu (BUN), kreatinin, ödem gelişimi, kilo artışı vb.) dikkatle izlenmesi gerekir. Bu hasta grubu ciddi kan kaybı olasılığı nedeniyle majör cerrahi peri- ve post-operatif evresinde özel riske sahiptir. Bu nedenle bu hastalar postoperatif ve iyileşme dönemlerinde yakından izlenmelidir.

Tenoksikam yüksek oranda plazma proteinlerine bağlandığından, plazma albümin düzeyinde belirgin düşme olduğunda dikkatli olunmalı ve önlem alınmalıdır.

Tenoksikam'ın siklooksijenaz-2 (COX-2) selektif inhibitörler dahil olmak üzere NSAİ ilaçlarla eşzamanlı olarak kullanımından kaçınılmalıdır.

Semptomların kontrolü için, gereken en kısa süre için en düşük doz kullanılarak istenmeyen etkiler azaltılabilir (bkz. Bölüm 4.2 ve aşağıda verilen gastrointestinal kanama, ülserasyon ve perforasyon).

Gastrointestinal kanama, ülserasyon ve perforasyon:

TİLCOTİL tedavisi dahil olmak üzere tüm NSAİ ilaçlarla tedavinin herhangi bir zamanında, ölümcül olabilen, uyarı semptomları ya da önceden ciddi gastrointestinal (Gİ) olay öyküsü ile ya da olmaksızın Gİ kanama, ülserasyon ya da perforasyon bildirilmiştir. Bugüne kadar yapılan çalışmalarda peptik ülser ve kanama geliştirme riski olmayan bir hasta alt grubu saptanmamıştır.

Yaşlılarda özellikle ölümcül olabilen Gİ kanama ve perforasyon olmak üzere NSAİ ilaçlara karşı advers reaksiyonların görülme sıklığı yüksektir. Güçten düşmüş hastaların ülserasyon ya da kanamaya karşı toleransları diğer hastalara göre daha düşüktür. NSAİ ilaçlarla ilişkili ölümcül Gİ olayların çoğu yaşlılarda ve/veya güçten düşmüş hastalarda ortaya çıkmıştır. Gİ kanama, ülserasyon ya da perforasyon riski, yüksek doz NSAİ ilaçlar kullanan ve özellikle

hemoraji ya da perforasyon komplikasyonlu ülser öyküsü olan hastalarda (bkz. Bölüm 4.3) ve yaşlılarda daha yüksektir. Bu hastalarda tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve eşzamanlı olarak düşük doz aspirin ya da gastrointestinal riski artıran diğer ilaçlar kullanan hastalar için koruyucu ilaçlarla (örn., mizoprostol ya da proton pompa inhibitörleri) kombine tedavi düşünülmelidir (bkz. aşağıya ve Bölüm 4.5).

NSAİ ilaçlar, inflamatuvar bağırsak hastalığı (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) öyküsü olan hastaların durumlarını şiddetlendirebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlı hastalar başta olmak üzere gastrointestinal toksisite öyküsü olan hastalar özellikle tedavinin başlangıcında olağandışı abdominal semptomları (özellikle gastrointestinal kanama) bildirmelidir.

Peptik ülser ya da gastrointestinal kanama meydana geldiğinde TİLCOTİL tedavisi derhal kesilmelidir.

Oral kortikosteroid, varfarin gibi antikoagülanlar, selektif serotonin geri alım inhibitörleri ya da aspirin gibi antitrombotik ilaçlar gibi ülserasyon ya da kanama riskini artırabilecek ilaçlar ile eşzamanlı olarak TİLCOTİL kullanan hastalarda dikkatli olunması önerilmektedir (bkz. Bölüm 4.5).

Deri reaksiyonları

NSAİ ilaçlarla ilişkili olarak çok nadir ekfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendromu) dahil olmak üzere bazıları ölümcül olabilen ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.8). Tedavinin başlangıç aşamasında, hastalar bu reaksiyonlar için yüksek risk altında olabilirler; reaksiyonlar, olguların birçoğunda tedavinin ilk ayı içinde başlamaktadır. Ciddi deri reaksiyonları ortaya çıktığında TİLCOTİL tedavisi hemen kesilmelidir.

Hematolojik etkiler

Tenoksikam trombosit agregasyonunu baskılar ve hemostazı etkileyebilir. TİLCOTİL kan koagülasyon faktörleri, koagülasyon zamanı, protrombin zamanı ya da aktif tromboplastin zamanı üzerinde anlamlı etki yapmamaktadır.

Koagülasyon bozukluğu olan ya da hemostazı etkileyecek ilaç tedavisi gören hastalar TİLCOTİL kullanırken dikkatle gözlenmelidir.

Kardiyovasküler ve serebrovasküler etkiler

Hipertansiyon ve/veya hafif-orta derecede konjestif kalp yetmezliği öyküsü olan hastalarda NSAİ ilaçlar ile ilişkili sıvı retansiyonu ve ödem bildirildiğinden uygun izleme önerilmektedir.

Klinik alışmalar ve epidemiyolojik veriler, selektif COX-2 inhibitörlerinin ve bazı NSAİ ilaçlarının kullanımının (özellikle yüksek dozda ve uzun süreli tedavide) arteriyel trombotik olay (örn., miyokart infarktüsü ya da inme) riskinde az miktarda artış ile ilişkili olabileceğini düşündürmektedir.

Kontrolsüz hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, saptanmış iskemik kalp hastalığı, periferik arter hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalığı olan hastalar sadece dikkatle değerlendirildikten sonra TİLCOTİL ile tedavi edilmelidir. Kardiyovasküler hastalık risk faktörleri (örn., hipertansiyon, hiperlipidemi, diabetes mellitus, sigara) olan hastalarda uzun süreli tedaviye başlanmadan önce benzer değerlendirmeler yapılmalıdır.

Oftalmik etkiler

Tilcotil ve diğer NSAİ ilaçlarla yapılan tedavi sırasında bazı istenmeyen göz bulgularıyla karşılaşılmıştır. Bu nedenle, görme bozukluğundan şüphelenilen hastalarda göz muayenesi yapılması önerilmektedir.

Antipiretik etkiler

Diğer antiinflamatuvar ilaçlarda olduğu gibi TİLCOTİL genel enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Laboratuvar testleri

NSAİ ilaçlar, renal prostaglandin sentezini inhibe ettiklerinden, renal hemodinami ile tuz ve su dengesi üzerinde istenmeyen etkilere neden olabilirler. Böbrek hastalığı hikayesi bulunanlarda, böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan diyabetlilerde, hepatik siroz, konjestif kalp yetmezliği hastalarında, hipovolemide ve diüretik, kortikosteroid ve nefrotoksik etki gösterdiği bilinen ilaçlarla birlikte kullanıldığında, özellikle kalp ve böbrek fonksiyonları (BUN, kreatinin, ödem gelişmesi, kilo artışı vs.) açısından hasta uygun şekilde izlenmelidir. Bu hastalar, majör cerrahi girişimlerin ameliyat sırasında ve sonrasında ağır kan kaybı olasılığı nedeniyle yüksek risk altındadır. Bu nedenle, operasyon sonrasında ve nekahat döneminde yakından izlenmeleri gerekir.

Tenoksikam plazma proteinlerine yüksek oranda bağlandığından, plazma albümin düzeylerinin belirgin şekilde azaldığı durumlarda önlem alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Asetilsalisilat ve salisilatlar

Salisilatlar, plazma proteinlerine bağlandıkları yerden ayırarak tenoksikam dahil NSAİ ilaçların klerensini ve dağılım hacmini artırırılar. TİLCOTİL'in, istenmeyen etkilerdeki risk artışı nedeniyle diğer NSAİ ilaçlar veya salisilatlar ile eşzamanlı kullanımı önerilmemektedir.

Gastrointestinal etkileşimler

Antitrombotik ilaçlar ve selektif serotonin geri alım inhibitörleri ile NSAİ ilaçların birlikte kullanımında gastrointestinal kanama riskinde artış olmaktadır (bkz. Bölüm 4.4).

Metotreksat

Bazı NSAİ ilaçlarla metotreksatın eşzamanlı kullanımı, metotreksatın renal tübüler sekresyonunda azalma, plazma konsantrasyonunda artış ve ciddi metotreksat toksisitesi ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle, TİLCOTİL metotreksat ile eşzamanlı uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

Zidovudin

AİDS tedavisinde kullanılan zidovudin ile NSAİ ilaçların eşzamanlı kullanımında, tedaviye başladıktan bir hafta sonra ağır aneminin eşlik ettiği retikülositler üzerinden artmış eritrosit toksisitesi görülür. NSAİ ilaçlarla tedaviye başladıktan iki hafta sonra kan değerleri takip edilmez.

Mifepriston

NSAİ ilaçlar, mifepristonun etkisini azaltabileceğinden, mifepriston uygulanmasından sonraki 8-12 gün boyunca TİLCOTİL kullanılmamalıdır.

Lityum

TİLCOTİL lityumun böbrek klerensini azaltması nedeniyle, TİLCOTİL ve lityumun eşzamanlı kullanımı lityum plazma düzeylerinin ve toksisitesinin artmasına yol açabilir. Bu nedenle, lityum plazma düzeyi yakından izlenmelidir.

Siklosporin ve Takrolimus

Nefrotoksisite riskini artırması nedeniyle, siklosporin ile NSAİ ilaçlar eş zamanlı kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Kinolonlar

Kinolon kullanan hastalarda konvülsiyon gelişiminde risk artışı olabilmektedir.

Diüretikler ve antihipertansifler

Genel olarak tüm NSAİ ilaçlarda olduğu gibi, TİLCOTİL potasyum tutucu diüretiklerle eşzamanlı uygulanmamalıdır. İki ilaç sınıfı arasında bilinen bir etkileşim vardır ve hiperkalemiye ve böbrek yetmezliğine neden olabilmektedir.

TİLCOTİL ve furosemid arasında klinik olarak anlamlı bir etkileşim saptanmamıştır. Ancak TİLCOTİL, hidroklorotiyazidin kan basıncını düşürücü etkisini azaltır. Diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi, TİLCOTİL de alfa adrenerjik blokör ve ADE inhibitörlerinin ve ARB'in antihipertansif etkisini azaltabilir.

TİLCOTİL ve santral etkili alfa agonisti ya da kalsiyum kanal blokörü arasında etkileşim bildirilmemiştir.

TİLCOTİL ile atenolol eşzamanlı kullanıldığında klinik olarak anlamlı etkileşim olmamıştır. Klinik çalışmalar sırasında eşzamanlı olarak dijital ürünleri kullanan hastalarda etkileşim bildirilmemiştir. Bu nedenle TİLCOTİL ve digoksinin eşzamanlı uygulanmasında büyük bir risk görülmemektedir.

Antasid ve H₂-reseptör blokörleri

Önerilen dozlarda eşzamanlı antasid ve simetidin uygulanmasında klinik olarak anlamlı bir etkileşim bulunmamıştır.

Probenesid

Probenesid ve tenoksikamın eşzamanlı tedavisi tenoksikamın plazma konsantrasyonunu artırabilir. Ancak bu gözlemin klinik önemi saptanmamıştır.

Antikoagülanlar

Önerilen dozlarda eşzamanlı varfarin ve fenprokumon ve düşük moleküler ağırlıklı heparin ile klinik olarak anlamlı bir etkileşim saptanmamıştır. Bununla birlikte diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi eşzamanlı antikoagülan kullanan hastalar da dikkatli izlenmelidir.

Oral antidiyabetikler

Oral antidiyabetik glibornürid, glibenklamid ve tolbutamidin klinik etkileri TİLCOTİL ile değişmemiştir. Bununla birlikte diğer NSAİ ilaçlarla olduğu gibi, eşzamanlı oral antidiyabetik ilaç kullanan hastalar dikkatli izlenmelidir.

Alkol

Alkol, tenoksikam ile beraber alındığında gastrik mukoza hasarı daha fazla olur.

TİLCOTİL'in *altın* veya *penisilamin* ile birlikte kullanıldığı az sayıda hastada klinik olarak anlamlı bir etkileşimle karşılaşılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C/D (3. trimester)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TİLCOTİL'in doğum kontrolü (kontrasepsiyon) üzerine etkileriyle ilgili bilgi yoktur. Siklooksijenaz /prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen diğer ilaçlarda olduğu gibi, tenoksikam kullanımı fertilitiyi bozabilir ve bu nedenle tenoksikamın gebe kalmaya çalışan kadınlarda kullanılması önerilmez. TİLCOTİL'in gebe kalmaya çalışan kadınlar tarafından kullanımında, doz mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır. TİLCOTİL gebeliğin 3. trimesterinde kontrendikedir.

Gebelik dönemi

Tenoksikam için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir (bkz. Bölüm 5.3).

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

TİLCOTİL, gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

NSAİ ilaçlar, prostaglandin sentezi üzerinde inhibitör etki gösterir ve bu etki, ilaç hamileliğin son döneminde verildiğinde fetal ductus arteriosus'un kapanmasına ve doğumu uzatarak partürisyonu geciktirmeye neden olabilir. Gebeliğin üçüncü trimestrinde TİLCOTİL ile tedaviden kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Tek doz uygulama sonuçları, çok düşük miktarda tenoksikamın (ortalama dozun değer %0.3'den az) anne sütüne geçtiğini göstermiştir (bkz. Bölüm 5.2).

Bugüne kadar, TİLCOTİL kullanmakta olan emziren annelerin çocuklarında hiçbir yan etki bildirilmemiştir; ancak olası bir yan etki göz ardı edilmemeli ve şüphelenilen durumda ya bebek süttten kesilmeli ya da ilaç kesilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Siklooksijenaz /prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen diğer ilaçlarda olduğu gibi, tenoksikam kullanımı fertiliteyi bozabilir ve bu nedenle tenoksikamın gebe kalmaya çalışan kadınlarda kullanılması önerilmez. Gebe kalma güçlüğü olan ya da infertilite araştırması yapılan kadınlarda tenoksikam tedavisinin kesilmesi düşünölmelidir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Vertigo, sersemlik ya da görme bozukluğu gibi araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkilerin göröldüğu hastalar araç ve makine kullanmaktan kaçınmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok sayıda hasta içeren klinik çalışmalara göre, TİLCOTİL önerilen dozlarda iyi tolere edilmiştir. Bildirilen istenmeyen etkiler genellikle hafif ve geçicidir olmuştur. Az sayıda hastada istenmeyen etkiler nedeniyle tedavinin kesilmesi gerekmiştir. TİLCOTİL'in parenteral uygulamasının lokal toleransı iyi bulunmuştur.

TİLCOTİL'in kullanımına ilişkin istenmeyen etkiler için aşağıdaki terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anemi, agranülositoz, lökopeni, trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Dispne, astım, anafilaksi, anjiyoödem gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: İştah kaybı

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Uyku bozuklukları

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Sersemlik, baş ağrısı

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görme bozuklukları

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Vertigo

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan: Palpitasyon

Bilinmiyor: Kalp yetmezliği

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Vaskülit. Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler seçici siklooksijenaz 2 inhibitörleri (COX2 inhibitörleri) ve bazı NSAİ ilaçların kullanımının (özellikle yüksek dozda ve uzun süreli tedavide) arteriyel trombotik olay (örneğin miyokard enfarktüsü ya da inme) riskinde az miktarda artış ile ilişkili olabileceğini ileri sürmektedir.

Tenoksikamın miyokard enfarktüsü gibi trombotik olayları artırdığı gösterilmemiş olmakla birlikte, tenoksikamın bu riskini dışlamak için yeterli veri bulunmamaktadır.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Gastrik, epigastrik ve abdominal rahatsızlık, dispepsi, bulantı, yanma gastrointestinal perforasyon

Yaygın olmayan: Hematemez ve melena dahil gastrointestinal kanama, ülser, konstipasyon, diyare, stomatit, gastrit, kusma, ağız kuruluğu

Bilinmiyor: Uygulama ardından kolit ve Crohn hastalığı alevlenmesi bildirilmiştir.

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kaşıntı (rektal uygulama sonrası anal bölgede), eritem, ekzantem, döküntü, ürtiker

Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendromu), fotosensitivite reaksiyonları

Gebelik, puerperiyum durumları ve perinatal hastalıkları

Bilinmiyor: Tenoksikam dahil siklooksijenaz/prostaglandin sentezini baskıladığı bilinen ilaçlarla kadın infertilitesine ilişkin izole olgular bildirilmiştir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Yorgunluk, ödem

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Karaciğer enzimleri, kan üre azotu (BUN) ya da kreatinde artış

Bilinmiyor: Özellikle kardiyovasküler ilaçlarla tedavi edilen hastalarda kan basıncında artış

Pazarlama sonrası veriler

Pazarlama sonrası deneyimdeki güvenilirlik profili klinik çalışmalardaki deneyim ile uyumludur.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

TİLCOTİL ile akut doz aşımına ilişkin deneyim bulunmamakla birlikte, Bölüm 4.8’de verilen istenmeyen etkilerin daha belirgin olarak ortaya çıkması beklenebilir.

Gastrointestinal kanama ortaya çıkabilir. NSAİ ilaçların alınmasının ardından seyrek olarak hipertansiyon, akut böbrek yetmezliği, solunum depresyonu ve koma ortaya çıkabilir.

NSAİ ilaçların terapötik kullanımında anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir ve doz aşımı ardından da bu reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Tedavi

TİLCOTİL için bilinen özgün bir antidot bulunmamaktadır. Ancak, NSAİ ilaçların doz aşımında hastalara semptomatik tedavi ve emilimi azaltıcı (örn., mide yıkanması veya aktif kömür) ve atılımı hızlandırıcı (örn., kolestiramin) gibi destekleyici tedaviler uygulanmalıdır. Diyaliz kan dolaşımından NSAİ ilaçları anlamlı düzeyde temizlemez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-steroidal antiinflamatuvarlar ve antiromatik ürünler (Oksikamlar)

ATC kodu: M01AC02

TİLCOTİL’in etken maddesi olan tenoksikam, antiinflamatuvar, analjezik ve antiromatizmal özellikleri olan ve trombosit kümelenmesini inhibe eden bir non-steroid antiinflamatuvar (NSAİ) ilaçtır. Tenoksikam, prostaglandin biyosentezini hem in vitro hem de in vivo olarak inhibe eder. İnsan COS-7 hücrelerinden hazırlanan siklo-oksijenaz (COX) izoenzimleri üzerinde yapılan in-vitro araştırmalarda, tenoksikamın COX-1 ve COX-2 izoenzimlerini, COX-2/COX-1 oranı 1.34’e eşit olmak üzere, yaklaşık olarak aynı derecede inhibe ettiği gösterilmiştir.

İn vitro lökosit peroksidaz testleri, tenoksikamın enflamasyon bölgesindeki aktif oksijeni yok edici etki gösterebileceğini düşündürmektedir.

TİLCOTİL, kırıldak yıkımını uyararak insan metaloproteinaz (stromelisin ve kollajenaz) enzimleri üzerinde güçlü bir inhibitör etki gösterir. Bu farmakolojik etkiler, Tiltcotil’in iskelet-kas sisteminin ağırlı enflamatuvar ve dejeneratif hastalıklardaki etkinliğini açıklamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Tenoksikamın oral emilimi hızlı ve tamdır (mutlak biyoyararlanım %100); ancak rektal uygulama ardından emilim yaklaşık %80'dir. Oral ve rektal uygulama ardından doruk plazma konsantrasyonlarına açlıkta 2 saat içinde ulaşılır.

Günde tek doz 20 mg olarak önerilen doz ile 10-15 günde birikim olması beklenmeksizin kararlı durum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Günde tek doz 20 mg ile kararlı durumdaki ortalama plazma konsantrasyonu 11 mg/L olup bu düzey 4 yıl kadar süren tedavilerde dahi değişmemiştir.

Tek doz kinetiğinden öngörülebileceği gibi, kararlı durumda plazma konsantrasyonları tek doza göre 6 kat yüksektir.

Dağılım:

Plazma konsantrasyonları açısından intravenöz ve oral uygulamalar arasında fark görülmez. Kararlı durumda ortalama dağılım hacmi 10-12 L'dir.

Kanda ilacın en az %99'u albümine bağlanır. Tenoksikam sinoviyal sıvıya iyi penetre olur. Ancak doruk plazma konsantrasyonuna plazmadan daha geç ulaşır.

Tek doz uygulama bilgilerine göre, çok az miktarda tenoksikam (ortalama değer dozun %0.3'ünden az) anne sütüne geçmektedir (bkz. Bölüm 4.6).

Biyotransformasyon:

Tenoksikam karaciğerde farmakolojik açıdan tamamen inaktif metabolitlerine dönüşerek atılır.

Eliminasyon:

Oral dozun üçte ikisi idrar (esas olarak inaktif 5'-hidroksi tenoksikam) ve kalanı safra (önemli kısmı glukuronidli bileşik olarak) ile atılır. Uygulanan dozun en fazla %1'i idrarla değişmeden atılır. Tenoksikamın eliminasyon yarı ömrü 72 saattir (59-74 saat). Toplam plazma klerensi 2 mL/dak'dır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Tenoksikamın farmakokinetiği araştırılan 10-100 mg doz aralığında doğrusaldır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek Yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda yapılan çalışmalarda, sağlıklı kişilerde ulaşılan plazma konsantrasyonlarına ulaşılması için doz ayarlaması gerekmediği bildirilmektedir.

Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılan çalışmalarda, sağlıklı kişilerde ulaşılan plazma konsantrasyonlarına ulaşılması için doz ayarlaması gerekmediği bildirilmektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda yapılan çalışmalarda, sağlıklı kişilerde ulaşılan plazma konsantrasyonlarına ulaşılması için doz ayarlaması gerekmediği bildirilmektedir. Yaşlılarda, sağlıklı kişilere benzer kinetik profil gözlenmektedir.

Diğer:

Romatoid olan hastalarda sağlıklı kişilere benzer kinetik profil gözlenmektedir.

Tenoksikamın plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanması nedeniyle, plazma albümin düzeylerinde belirgin düşme olduğu durumlarda TILCOTİL dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinogenesis:

Tenoksikam hayvanlar üzerinde karsinojenik etki göstermemiştir.

Mutajenesis:

Tenoksikam hayvanlar üzerinde mutajenik etki göstermemiştir.

Fertilite bozukluğu:

Siklooksijenaz /prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen diğer ilaçlarda olduğu gibi, tenoksikam kullanımı fertiliteyi bozabilir ve bu nedenle tenoksikamın gebe kalmaya çalışan kadınlarda kullanılması önerilmez. Gebe kalma gücü olan ya da infertilite araştırması yapılan kadınlarda tenoksikam tedavisinin kesilmesi düşünülmelidir.

Teratojenesis:

Tenoksikam hayvanlar üzerinde teratojenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Adeps solidus

Propilen glikol stearat

Polioksil 35 hint yağı

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda alüminyum stripte 10 adet supozituar

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

129/21

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.10.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ