BART
“20 mg compresse rivestite”
Tenoxicam
Medicinale Equivalente

COMPOSIZIONE
Una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: tenoxicam 20 mg.
Eccipienti: lattosio, amido di mais, amido pregelatinizzato, talco, silice colloidale, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido, ossido di ferro giallo (E172).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse rivestite; astuccio da 30 compresse.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei, oxicam-derivati, codice ATC M01AC02.

TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia (Roma)
Italia

PRODUTTORE
Special Product’s Line S.p.A.
Via Campobello, 15
00040 Pomezia (Roma)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento sintomatico di affezioni reumatiche, infiammatorie e degenerative.

CONTROINDICAZIONI
Sicurezza gastrointestinale dei fans:
Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Sicurezza cardiovascolare dei FANS:
Severa insufficienza cardiaca.

Tenoxicam non deve essere usato nei soggetti che hanno dimostrato ipersensibilità al farmaco o verso qualcuno degli eccipienti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico né in presenza di ulcera gastro-intestinale, gastrite, dispepsie, gravi disturbi epatici e renali, grave insufficienza cardiaca, grave ipertensione, alterazioni ematiche gravi, in corso di terapia diuretica intensiva, in soggetti con emorragie in atto o diatesi emorragica, né in corso di trattamento con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l’azione.
Esiste la possibilità di sensibilità crociata con acido acetilsalicilico o altri farmaci anti-infiammatori non steroidei. Tenoxicam non deve essere somministrato ai pazienti nei quali l’acido acetilsalicilico o altri farmaci anti-infiammatori non steroidei provochino sintomi di asma, rinite od orticaria.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il prodotto non deve essere somministrato a pazienti che debbono essere sottoposti ad interventi chirurgici o ad anestesia.
Soggetti di età inferiore a 15 anni.
Tenoxicam non va usato per tutto il periodo della gravidanza o in caso di presunta gravidanza e durante l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO
Questo farmaco non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato solo sotto lo stretto controllo del medico, in particolare nei pazienti con anamnesi positiva per affezioni della parte alta del tratto gastrointestinale. In particolari gruppi di pazienti a rischio di sviluppo di insufficienza renale (anziani o soggetti con affezioni renali pre-esistenti, diabete, cirrosi epatica, insufficienza cardiaca scompensata, ipovolemia, concomitante trattamento con diuretici o con farmaci a potenziale nefrotossico noto) è necessario monitorare con attenzione la funzionalità cardiaca e renale (BUN, creatinina, sviluppo di edemi, perdita di peso ecc.).
Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di BART, queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.
Ulteriori segni da notare comprendono ulcere della bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).
Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.
Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica entro le prime settimane di trattamento.
Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, con l'uso di BART, BART non deve essere più riutilizzato.
Se si sviluppa un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione di BART, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

INTERAZIONI
<u>Interazioni farmacocinetiche con altri farmaci</u>
Corticosteroidi
Aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.

Anticoagulanti
I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come warfarin.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)
Aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

Diuretici, Ace inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II
I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi.
In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono BART in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante. Dato che il principio attivo si trova dopo la somministrazione in gran parte (99%) legato con le proteine circolanti, non può essere completamente escluso uno spiazzamento da altri farmaci con elevato legame proteico. Pertanto, qualora tenoxicam venga associato ad altri farmaci fortemente legati alle proteine plasmatiche, deve esservi un accurato controllo medico per poter eventualmente adeguare le dosi.

Le seguenti interazioni sono state segnalate con tenoxicam o con altri anti-infiammatori non steroidei

- Anticoagulanti orali o eparina: aumento del rischio di emorragia.
- Litio: l'assunzione contemporanea può elevare la litiemia oltre la soglia di tossicità.
- Metotrexate: potenziamento della tossicità ematologica del metotrexate.
- Triamterene: peggioramento della funzionalità renale.
- Ticlopidina: potenziamento dell'effetto antiaggregante.

Tali associazioni vanno pertanto evitate a meno che non siano ritenute strettamente indispensabili da parte del medico che deve procedere ad un opportuno aggiustamento del dosaggio al fine di evitare indesiderati effetti da potenziamento e sorvegliare attentamente le condizioni cliniche del paziente.

Evitare l'associazione con salicilati e altri farmaci antiflogistici per l'aumentato rischio di effetti collaterali.

La somministrazione contemporanea di glucocorticoidi può aumentare il pericolo di emorragie gastrointestinali.

Tenoxicam può ridurre l'efficacia di diuretici (ad effetto dilavante), di diuretici utilizzati nel trattamento della ipertensione e probabilmente anche l'effetto di altri farmaci anti-ipertensivi.
In particolare non si è rilevata una interazione di significato clinico tra tenoxicam e furosemide, ma tenoxicam attenua l'effetto antipertensivo dell'idroclorotiazide. Come altri farmaci antinfiammatori non steroidei, tenoxicam potrebbe ridurre l'effetto antipertensivo dei bloccanti α-adrenergici e degli ACE-inibitori. Non sono segnalate interazioni tra antinfiammatori non steroidei e α-adrenergici centrali o calcio antagonisti.
La somministrazione concomitante di tenoxicam e atenololo non genera interazioni di rilevanza clinica. In corso di sperimentazioni cliniche non sono state riportate interazioni in pazienti trattati con digitalici. Pertanto la somministrazione contemporanea di tenoxicam e digossina appare scevra da seri eventi avversi.
In caso di contemporanea assunzione di farmaci contenenti potassio o di diuretici che determinano una ritenzione di potassio sussiste il rischio di un aumento della concentrazione potassica nel siero (iperpotassiemie).

Non sono state rilevate interazioni in caso di somministrazione concomitante di antiacidi, cimetidina, warfarin, ai dosaggi raccomandati.

L'efficacia clinica di antidiabetici orali (glibornuride, glibenclamide e tolbutamide) non viene modificata da tenoxicam. Allo stesso tempo si raccomanda un accurato monitoraggio in pazienti con concomitanti terapie a base di anticoagulanti o antidiabetici. Non sono state rilevate interazioni di interesse clinico tra tenoxicam ed eparina a basso peso molecolare. Pur su casistiche ridotte, non sono state

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rilevate interazioni di rilevanza clinica in soggetti con concomitanti trattamenti a base di sali d'oro, penicillamina o probenecid.

AVVERTENZE SPECIALI
L'uso di BART 20 mg compresse rivestite deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Anziani
I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS ,in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto).
Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina.
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono BART il trattamento deve essere sospeso.
I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi effetti indesiderati). Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.
Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS.

Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.
BART deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
Il prodotto, come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, interferisce con la sintesi delle prostaglandine e di loro importanti intermedi che sono partecipi di funzioni fisiologiche. Il farmaco, pertanto, richiede particolari precauzioni o se ne impone l'esclusione dall'uso nei soggetti che presentino insufficienza

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cardiocircolatoria, ipertensione arteriosa, funzionalità epatica o renale ridotta, stati di ipoperfusione del rene, alterazioni ematiche in atto o pregresse, asma bronchiale, e di soggetti in età avanzata.
L'uso del farmaco in prossimità del parto determina il ritardo del parto stesso ed inoltre, se somministrato in tale periodo, può provocare alterazioni dell'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione.
Per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, in asmatici o soggetti predisposti possono insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.
Come altri farmaci ad attività analoga tenoxicam inibisce la sintesi renale delle prostaglandine e quindi possono verificarsi degli effetti indesiderati sulla emodinamica renale e sul bilancio sodio-idrico. Sono stati osservati in alcuni pazienti aumenti dell'azotemia che non progrediscono tuttavia con il protrarsi della terapia, oltre un certo livello. Ritornano ai valori normali una volta sospeso il trattamento. Tenoxicam, come altri farmaci antinfiammatori non steroidei, diminuisce l'aggregazione piastrinica ed interferisce sui processi di emostasi; peraltro, non influenza significativamente i fattori di coagulazione ematica, il tempo di coagulazione, quello di protrombina o della tromboplastina. Queste eventualità vanno ricordate quando si effettuino prove ematologiche ed impone vigilanza in pazienti con disordini della coagulazione o in trattamento contemporaneo con farmaci che inibiscono l'aggregazione piastrinica.
Essendo stati riportati degli eventi indesiderati di tipo oftalmico, si raccomanda una adeguata valutazione, in pazienti sottoposti a trattamento con tenoxicam, in caso di comparsa di tali fenomeni. In caso di gravi reazioni cutanee (sindrome di Lyell o di Stevens-Johnson) è necessario interrompere immediatamente il trattamento con tenoxicam.
Come altri farmaci antinfiammatori non steroidei tenoxicam maschera i comuni segni di infezione.
I soggetti che hanno manifestato reazioni avverse che possono avere effetti sulla capacità di guidare e sull'uso dei macchinari, quali ad esempio vertigini, capogiri o disturbi della vista, devono astenersi dalla guida o dall'uso di macchinari.
Ogni compressa di BART 20 mg compresse rivestite contiene 70 mg di lattosio.
Questo medicinale non è adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio. Il prodotto non è controindicato nei soggetti affetti da malattia celiaca.
Le medicine così come BART possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.
Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.
Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.
Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

USO IN GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO
GRAVIDANZA
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. è stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre- e post-impianto e di mortalità embrio/fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:
• tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
• disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
• possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
• inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
1 compressa da 20 mg una volta al giorno.
Nei trattamenti a lungo termine la dose giornaliera di mantenimento può essere ridotta a 10 mg.
Nelle forme reumatiche acute la posologia raccomandata è di 40 mg al giorno per i primi due giorni, e successivamente 20mg una volta al giorno per 7-14 giorni.
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

SOVRADOSAGGIO
In caso di sovradosaggio reale o presunto il farmaco va sospeso.
Si devono adottare misure tendenti a ridurre l'assorbimento e ad aumentare la velocità di eliminazione.
Le alterazioni gastrointestinali possono essere trattate con antiacidi e H2-antagonisti.
Se necessario l'eliminazione del tenoxicam può essere significativamente accelerata da 3 somministrazioni di 4g di colestiramina.

EFFETTI INDESIDERATI
Le medicine così come BART possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.
Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani.
Dopo la somministrazione di BART sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi speciali avvertenze e precauzioni d'impiego).
Meno frequentemente sono state osservate gastriti.
Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.
Reazioni bollose includenti sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).
I disturbi gastrointestinali costituiscono gli effetti collaterali più comunemente segnalati e sono rappresentati da: bruciori e dolori gastrici, nausea, senso di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

pienezza, stipsi, diarrea. La frequenza di tali sintomi varia con l'aumento della posologia giornaliera.
Altri effetti segnalati possono essere: reazioni da ipersensibilità quali eruzioni cutanee, stomatiti, secchezza delle fauci, cefalea, vertigini, astenia, disturbi del sonno, alterazioni dei parametri ematologici, aumento dell'azotemia, delle BUN e della creatinina.
Raramente possono aggiungersi a queste reazioni: vomito, ulcere gastriche con o senza emorragie, edemi allergici al viso ed alle mani o generalizzato, aumento della fotosensibilità cutanea (prurito, arrossamento, eruzioni maculari e vescicolose), alterazioni visive, anemia aplastica, depressione del midollo osseo, trombocitopenia, aumento degli indici di funzionalità epatica (transaminasi e fosfatasi alcalina), ittero (sindrome colestatica), insufficienza renale acuta, ritenzione idrica che può manifestarsi sotto forma di edema, soprattutto agli arti inferiori, o disturbi cardiocircolatori (palpitazioni, ipertensione, scompenso cardiaco).
Analogamente ad altri anti-infiammatori non steroidei, in casi sporadici possono verificarsi ulcere perforanti, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, agranulocitosi, disturbi vescicali, shock e suo pre-stadio, insufficienza cardiaca acuta, stomatite ulcerativa, caduta dei capelli, alterazioni ungueali.
Eruzioni cutanee potenzialmente letali (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate (vedi Precauzioni per l'uso) con frequenza molto rara.
Qualora insorgessero altri effetti collaterali non descritti nel presente foglio illustrativo, il paziente è invitato ad informarne il proprio medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).