ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Arthrinal

Τενοξικάμη

Arthrinal 20 Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 20mg

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Σύνθεση:
Δραστική ουσία: Τενοξικάμη
Έκδοχα: Microcrystalline Cellulose, Lactose, Maize Starch, Povidone, Sodium Starch Glycollate, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc, Hypromellose, Macrogol 400, Titanium Dioxide, Yellow Ferric Oxide E172.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και κατασκευαστής
Remedica Ltd, Βιομηχανική Περιοχή Λεμεσού, Λεμεσός, Κύπρος, ΕΕ.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας
Arthrinal 20 : 20028

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Arthrinal ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η τενοξικάμη, το δραστικό συστατικό του Arthrinal, είναι ένα Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ) το οποίο ανήκει στις οξικάμες.

Τα ΜΣΑΦ είναι φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν από τα συμπτώματα που προκαλούνται από αρθρίτιδα (ρευματισμούς), όπως φλεγμονή, οίδημα (πρήξιμο), δυσκαμψία και πόνος στις αρθρώσεις. Η δράση των ΜΣΑΦ οφείλεται κυρίως στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών.

Τα φάρμακα αυτά δεν θεραπεύουν την αρθρίτιδα αλλά βοηθούν μόνο για όσο καιρό τα παίρνετε.

Ενδείξεις:
Το Arthrinal ενδείκνυται για την ανακούφιση από τους πόνους της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και οστεοαρθρίτιδας. Ενδείκνυται επίσης για τη βραχυχρόνια θεραπεία οξείων μυοσκελετικών διαταραχών συμπεριλαμβανομένων της υπερέκτασης μυών, διαστρέμματος και άλλων τραυματισμών των μαλακών ιστών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Arthrinal

Προσέξτε ιδιαιτέρως με το Arthrinal.
Ενημερώστε το γιατρό σας:
- αν έχετε ιστορικό γαστροεντερικών προβλημάτων.
- αν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.
- αν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή υπέρταση.
- αν έχετε ιστορικό βρογχικού άσθματος.
- αν θα υποβληθείτε σε μεγάλη χειρουργική επέμβαση (π.χ. αντικατάσταση άρθρωσης).

Αντενδείξεις:
Το Arthrinal αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους ή ενεργό πεπτικό έλκος, γαστροεντερική αιμορραγία (μέλαινα κένωση, αιματέμεση) ή σοβαρής μορφής γαστρίτιδα. Το Arthrinal αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην τενοξικάμη ή σε ασθενείς που έχουν υποστεί αντίδραση υπερευαισθησίας (συμπτώματα άσθματος, ρινίτιδας, αγγειοοιδήματος ή κνίδωσης) σε άλλο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης, καθώς υπάρχει ο κίνδυνος πρόκλησης διασταυρούμενης ευαισθησίας στην τενοξικάμη.

Αλληλεπιδράσεις:
Μερικά φάρμακα επειδή αλληλεπιδρούν με τα ΜΣΑΦ δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα. Μερικά όμως, παρόλο που αλληλεπιδρούν με αυτά, μπορεί να χορηγηθούν συγχρόνως κάτω από ειδικές προφυλάξεις. Στην περίπτωση αυτή, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δοσολογία ή να λάβει άλλα μέτρα αν χρειαστεί. Αν πρόκειται να πάρετε Arthrinal, έχει σημασία να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για άλλα φάρμακα που τυχόν παίρνετε και ιδιαίτερα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Αντιόξινα, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, βαρφαρίνη και άλλα αντιπηκτικά, λίθιο, κορτικοστεροειδή, διουρητικά, κυκλοσπορίνη, μεθοτρεξάτη, μιφεπριστόνη, καρδιακές γλυκοσίδες, κουινολόνη, σαλυκιλικά.

Ειδικές Προειδοποιήσεις:
Τα ΜΣΑΦ πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστροεντερικών προβλημάτων και σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ασθένεια ήπατος. Ασθενείς με προϋπάρχουσα ασθένεια νεφρών (συμπεριλαμβανομένων των διαβητικών με νεφρική ανεπάρκεια), νεφρωσικό σύνδρομο, μείωση του όγκου, ασθένεια ήπατος, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα διουρητικά ή νεφροτοξικά φάρμακα, πρέπει να υπόκεινται σε προσεκτικό έλεγχο της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας και να τους χορηγείται η πιο μικρή δόση.

Τα ΜΣΑΦ πρέπει να χορηγούνται προσεκτικά σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας ή υπόταση, εφόσον οίδημα έχει αναφερθεί σε συνδυασμό με χορήγηση τενοξικάμης.

Φάρμακα όπως το Arthrinal δυνατό να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου καρδιακής προσβολής («έμφραγμα μυοκαρδίου») ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανός σε ψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Αν έχετε καρδιακά προβλήματα, ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πιστεύετε ότι διατρέχετε τον κίνδυνο για τέτοιες καταστάσεις (για παράδειγμα αν έχετε ψηλή πίεση, διαβήτη, ψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προσοχή χρειάζεται επίσης όταν το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν ή που έχουν ιστορικό βρογχικού άσθματος, διότι η τενοξικάμη μπορεί να τους προκαλέσει βρογχοσπασμό.

Έχει αναφερθεί αύξηση στη συγκέντρωση των τρανσαμινασών του ορού ή άλλων δεικτών της ηπατικής λειτουργίας. Αν η αύξηση αυτή θεωρηθεί σημαντική ή επίμονη, η λήψη του Arthrinal πρέπει να διακοπεί και να ακολουθήσουν εξετάσεις.

Το Arthrinal μειώνει την συνάθροιση αιμοπεταλίων και αυξάνει την διάρκεια της αιμορραγίας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση (π.χ. αντικατάσταση άρθρωσης) και σε περίπτωση που χρειάζεται να προσδιοριστεί η διάρκεια της αιμορραγίας. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στους ηλικιωμένους για την αποφυγή αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα που παίρνουν, όπως επίσης πρέπει να γίνεται έλεγχος της νεφρικής, ηπατικής και καρδιοαγγειακής τους λειτουργίας, οι οποίες ενδεχομένως να επηρεαστούν από τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Εγκυμοσύνη:
Επειδή η ασφαλής χρήση της τενοξικάμης στην εγκυμοσύνη δεν έχει τεκμηριωθεί, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση της.
Συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Θηλασμός:
Δεν είναι γνωστό αν η τενοξικάμη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, γι' αυτό δεν συνιστάται η χορήγηση της κατά το θηλασμό.
Συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και Χειρισμός Μηχανημάτων:
Η τενοξικάμη είναι μάλλον απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Arthrinal

Ακολουθείστε τις οδηγίες του γιατρού σας.
Ενήλικες: Συνήθης δόση για ενήλικες είναι 20mg (1 δισκίο) μια φορά την ημέρα. Ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες των 20mg πρέπει να αποφεύγονται επειδή δεν αυξάνουν αισθητά την αποτελεσματικότητα αλλά είναι δυνατόν να αυξήσουν την συχνότητα και τη βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών.
Σε οξείες μυοσκελετικές διαταραχές δεν απαιτείται θεραπεία διάρκειας μεγαλύτερης των 7 ημερών. Επί σοβαρών περιστατικών μπορεί να συνεχιστεί για μέγιστο χρονικό διάστημα των 14 ημερών.
Ηλικιωμένα άτομα: Πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Ισχύει η ίδια δοσολογία με τους ενήλικες.
Παιδιά: Δεν συνιστάται η χορήγηση του Arthrinal στα παιδιά.
Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια: η δοσολογία σ' αυτή την κατηγορία των ατόμων εξαρτάται από την κάθαρση της κρεατινίνης.

Κάθαρση κρεατινίνης	*Δοσολογία*
μεγαλύτερη από 25 ml/min	συνήθης δόση αλλά με στενή παρακολούθηση των ασθενών
μικρότερη από 25 ml/min	ανεπαρκή δεδομένα για καθορισμό της δοσολογίας

Λόγω του ότι η τενοξικάμη έχει ικανότητα υψηλής δέσμευσης πρωτεϊνών του πλάσματος, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε περιπτώσεις αισθητής μείωσης της συγκέντρωσης της αλβουμίνης στο πλάσμα (π.χ. στην περίπτωση νεφρωσικού συνδρόμου) ή όταν οι συγκεντρώσεις της χολερυθρίνης είναι ψηλές.

Δεν υπάρχουν αρκετές πληροφορίες για τη δοσολογία σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική ανεπάρκεια.

Για να αποφύγετε στομαχικές ενοχλήσεις, πρέπει να παίρνετε το φάρμακο με άφθονα υγρά κατά προτίμηση μετά το γεύμα. Πρέπει να λαμβάνεται κάθε μέρα την ίδια ώρα.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική:
Σε περίπτωση που πήρατε δόση μεγαλύτερη της κανονικής, σταματήστε τη λήψη του φαρμάκου και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Δεν υπάρχουν δημοσιευμένα στοιχεία σοβαρής υπερδοσολογίας, ούτε προτεινόμενη λήψη ειδικών μέτρων. Γενικά η λήψη Η2- ανταγωνιστών μπορεί να φανεί ευεργετική, ενώ πρέπει να πραγματοποιηθεί πλύση στομάχου το γρηγορότερο δυνατό μετά την πρόσληψη του φαρμακευτικού προϊόντος και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και συνιστούνται γενικά μέτρα υποστήριξης.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Arthrinal:
Αν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Αν παραλείψατε να πάρετε μερικές δόσεις, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, η τενοξικάμη, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.
Οι συχνότερες είναι: Γαστρεντερικές διαταραχές (δυσπεψία, ναυτία, κοιλιακός πόνος, κοιλιακή δυσφορία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός, δυσχέρεια επιγάστριου, στοματίτιδα, ανορεξία, πεπτικό έλκος, γαστροεντερική αιμορραγία).
Φάρμακα όπως το Arthrinal δυνατό να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου καρδιακής προσβολής («έμφραγμα μυοκαρδίου») ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: μετρίου ή ήπιου βαθμού περιφερειακό οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια, αντιδράσεις κεντρικού νευρικού συστήματος (πονοκέφαλος, ζαλάδες, υπνηλία, αϋπνία, κατάθλιψη, νευρικότητα, αφύσικα όνειρα, ψυχική σύγχυση, παραισθήσεις, ίλιγγος), αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις, αναφυλαξία, προβλήματα αναπνευστικής οδού, άσθμα σοβαρής μορφής, βρογχόσπασμος, δύσπνοια), δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, αγγειοοίδημα, φαγούρα), δυσμορφίες νυχιών, αλωπεκία, ερύθημα, κνίδωση, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, σύνδρομο Lyell's, σύνδρομο Stevens-Johnson, αγγειίτιδα, αντιστρέψιμες αυξήσεις αζώτου ουρίας αίματος και κρεατινίνης, μείωση αιμοσφαιρίνης, αναιμία, απλαστική ή αιμολυτική αναιμία, θρομβοκυτταροπενία, μη θρομβοκυτταροπενική πορφύρα, λευκοπενία, ηωσινοφιλία, επίσταξη, ακοκκιοκυτταραιμία, αύξηση συγκέντρωσης τρανσαμινασών του ορού, ηπατίτιδα, ίκτερος, παλμοί, δύσπνοια, διαταραχές μεταβολισμού (αύξηση ή μείωση του βάρους, υπεργλυκαιμία), πρησμένα μάτια, θολή όραση, ερεθισμός ματιών, αδιαθεσία, εμβοή ώτων, νεφροτοξικότητα διαφόρων μορφών (διάμεση νεφρίτιδα, νεφρωσικό σύνδρομο, νεφρική ανεπάρκεια).
Αν αντιληφθείτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται πιο πάνω, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ Arthrinal

Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος:
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μη το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:
Διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C, μακριά από φως και υγρασία και σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Arthrinal 20: Το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 4, 10, 20, 30, 100, 1000 δισκίων.

Πιθανόν να μην εμπορεύονται όλες οι συσκευασίες σε όλες τις χώρες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου:
Φεβρουάριος 2009.

Τρόπος διάθεσης:
Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

P18/0237 RPILECY1
Arthrinal

P18/0237 RPILECY1

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Arthrinal

Tenoxicam

Arthrinal 20 Film Coated Tablets 20mg

Please read carefully this leaflet before you start taking the medicine.

- Keep this leaflet in a safe place. You may need to read it again. If you have any questions ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine was prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It can be harmful, even when their symptoms are the same as yours.

Composition:

Active substance: Tenoxicam

Excipients: Microcrystalline Cellulose, Lactose, Maize Starch, Povidone, Sodium Starch Glycollate, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Talc, Hypromellose, Macrogol 400, Titanium Dioxide, Yellow Ferric Oxide E172.

Marketing Licence Holder & Manufacturer:

Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cyprus, EU.

Marketing Licence Number:

Arthrinal 20: 20028

1. WHAT IS Arthrinal AND WHAT ARE ITS USES.

Tenoxicam, the active substance of Arthrinal, is a Non Steroidal Anti-Inflammatory Drug (NSAID) that belongs to oxicams. NSAIDs are drugs that are used for relieving the symptoms caused by arthritis (rheumatism), such as inflammation, oedema (swelling), rigidity of and pain in the joints. The action of NSAIDs is due mainly to the inhibition of the synthesis of all prostaglandins.

These drugs do not cure arthritis, but only help for as long as you take them.

Indications:

Arthrinal is indicated for the relief of pain in rheumatoid arthritis and osteoarthritis. It is also indicated for the short term management of acute musculoskeletal disorders including strains, sprains and other soft tissue injuries.

2. WHAT YOU SHOULD KNOW BEFORE YOU TAKE Arthrinal

Be particularly careful with Arthrinal:

Inform your doctor,

- if you have a history of gastro-intestinal problems,
- if you suffer from renal or hepatic insufficiency,
- if you suffer from cardiac insufficiency or hypertension
- if you have a history of bronchial asthma,
- if you are about to undergo major surgery (e.g. joint replacement).

Contra-indications:

Arthrinal is contra-indicated to patients with a history of or active peptic ulcer, gastro-intestinal bleeding, (melaena, haematemesis) or a serious form of gastritis. Arthrinal is also contra-indicated to patients with hypersensitivity to tenoxicam or to patients who have suffered a hypersensitivity reaction (symptoms of asthma, rhinitis, angioedema or urticaria) to another nonsteroidal anti-inflammatory drug, including aspirin as the potential exists for cross-sensitivity to tenoxicam.

Interactions:

A number of medicines interact with Arthrinal and should not be used concomitantly with NSAIDs. However, a few of them can be used concomitantly under special precautions. In this case, your doctor can change the posology or take other precautions if needed.

If you are about to take Arthrinal it is important to inform your doctor or pharmacist if you are taking any other medications and particularly any of the following:

Antacids, other nonsteroidal anti-inflammatory drugs, warfarin and other anticoagulants, lithium, corticosteroids, diuretics, cyclosporine, methotrexate, mifepristone, cardiac glycosides, quinolones, salicylates.

Special precautions:

NSAIDs should only be given with care to patients with a history of gastrointestinal disease and in pre-existing hepatic disease. Patients with pre-existing renal disease (including diabetics with impaired renal function), nephrotic syndrome, volume depletion, hepatic disease, congestive cardiac failure and those patients receiving concomitant therapy with diuretics or potentially nephrotoxic drugs. Such patients should have their renal, hepatic and cardiac functions carefully monitored, and the dose should be kept as low as possible. NSAIDs should be given with care to patients with a history of heart failure or hypertension since oedema has been reported in association with tenoxicam administration.

Medicines such as Arthrinal may be related to a small increase of the risk for cardiac attack («myocardial infarction») or cerebrovascular episode. This is more possible to happen when taking increased doses and during prolonged therapy. Do not exceed the recommended dose and duration of treatment.

Caution is required if administered to patients suffering from, or with a previous history of bronchial asthma since tenoxicam has been reported to cause bronchospasm in such patients.

Occasional elevations of serum transaminases or other indicators of liver function have been reported. If the abnormality is significant or persistent, Arthrinal should be stopped and follow-up tests carried out. Arthrinal reduces platelet aggregation and may prolong bleeding time. This should be borne in mind for patients who undergo major surgery (e.g. joint replacement) and when bleeding time needs to be determined. Particular care should be taken to regularly monitor elderly patients to detect possible interactions with concomitant therapy and to review renal, hepatic and cardiovascular function which may be potentially influenced by non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Pregnancy:

As the safe use of Tenoxicam during pregnancy has not been established, it should be avoided.

Consult your doctor or pharmacist before taking any drug.

Lactation:

It is not known whether Tenoxicam is excreted into human milk. For this reason its administration is not indicated during lactation.

Consult your doctor or pharmacist before taking any drug.

Driving and operating machinery:

Tenoxicam is rather improbable to affect the ability to drive and operate machinery.

3. HOW TO TAKE Arthrinal

Follow your doctor's instructions.

Adults: Usual dose for adults is 20mg (1 tablet) once daily. Daily doses in excess of 20mg should be avoided as they do not enhance the efficacy of the drug but may increase the frequency and severity of undesirable events.

In acute musculoskeletal disorders, treatment should not normally be required for more than 7 days. In severe cases it may be continued up to a maximum of 14 days.

Elderly: It must be administered with caution. The same conditions as for adults apply.

Children: Use of Arthrinal in children is not recommended.

Use in patients with renal and hepatic insufficiency: Dosage in this category of patients depends on the creatinine clearance.

Creatinine clearance	*Dosage regimen*
Greater than 25 ml/min	Usual dosage but with careful monitoring of patients
Less than 25 ml/min	Insufficient data to make dosage recommendations

Because of the high plasma protein-binding of tenoxicam, caution is required when plasma albumin concentrations are markedly reduced (e.g. in nephrotic syndrome) or when bilirubin concentrations are high.

There is insufficient information to make dosage recommendations for Arthrinal in patients with pre-existing hepatic impairment.

In order to avoid stomach upsets, you should take the drug with plenty of fluids, preferably after meals. It should be taken at the same time every day.

If you take a dose larger than normal:

In case you have taken a dose larger than normal stop taking the medicine and contact your doctor immediately.

There are no published data of serious overdosage symptoms, neither are there any specific measures to be suggested. Generally administration of H_2-antagonists may be beneficial, while gastric lavage should be carried out as soon as possible, after ingestion of the pharmaceutical product, and the patient should be closely observed. General supportive measures are recommended.

If you forget to take Arthrinal:

If you have to take the medicine continuously and you missed a dose of the drug, you should take the missed dose as soon as possible. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not double doses.

If you missed more than one dose consult your doctor.

4. POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS

As with all medicines tenoxicam, may cause undesirable effects:

Most frequent are: Gastro-intestinal disorders (dyspepsia, nausea, abdominal pain, abdominal discomfort, constipation, diarrhoea, flatulence, epigastric distress, stomatitis, anorexia, peptic ulcer, gastro-intestinal bleeding).

Other side-effects: peripheral oedema of mild or moderate degree, cardiac failure, central nervous system reactions (headache, dizziness, somnolence, insomnia, depression, nervousness, abnormal dreams, mental confusion, paraesthesias, vertigo), hypersensitivity reactions, allergic reactions, (anaphylaxis, respiratory tract problems, aggravated asthma, bronchospasm, dyspnoea), skin reactions (rash, angioedema, pruritus), nail disorders, alopecia, erythema, urticaria, photosensitivity reactions, Lyell's syndrome, Steven-Johnson syndrome, vasculitis, reversible elevations of blood urea nitrogen and creatinine, decrease in haemoglobin, anaemia, aplastic or haemolytic anaemia, thrombocytopenia, non-thrombocytopenia purpura, leukopenia, eosinophilia, epistaxis, agranulocytosis, raised serum transaminase levels, hepatitis, jaundice, palpitations, dyspnoea, metabolic disorders (weight increase or decrease, hyperglycaemia), swollen eyes, blurred vision, eye irritation, malaise, tinnitus, various forms of nephrotoxicity (interstitial nephritis, nephrotic syndrome, renal failure).

If you experience undesirable effects that are not mentioned above, please inform your doctor.

5. STORAGE OF Arthrinal

Product expiry date:

Shown on the inner and outer packaging. In case the expiry date has lapsed, do not use.

Special precautions for storage of the product:

It is stored at a temperature below 25ºC, away from light and moisture and safely away from the reach of children.

6. OTHER INFORMATION

Arthrinal 20: This product is available in pack-sizes of 4, 10, 20, 30, 100, 1000 tablets.

Not all pack-sizes may be marketed in all countries.

For any other information regarding this pharmaceutical product, contact the Marketing License Holder.

Date of last revision of leaflet:

February 2009.

Legal Category:

This medicine is dispensed only by medical prescription.

P18/0237 RPILECY1