

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Larfix 8 mg comprimate filmate

Lornoxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Larfix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Larfix
3. Cum să utilizați Larfix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Larfix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Larfix și pentru ce se utilizează

Larfix este un medicament antiinflamator antireumatic și nesteroidian (AINS) din clasa derivaților de oxicam.

Larfix este destinat pentru utilizare la adulți pentru:

- tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii acute ușoară până la moderat severă;
- tratamentul simptomatic al durerii și inflamației în osteoartrită;
- tratamentul simptomatic al durerii și inflamației în artrita reumatoidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Larfix

Nu luați Larfix dacă:

- dacă sunteți alergic la lornoxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți hipersensibil la alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acid acetilsalicilic (de exemplu, aspirină);
- dacă suferiți de trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge care crește riscul de sângerare sau învinețire);
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți sângerări gastro-intestinale, leziuni ale vaselor de sânge și sângerări la nivelul creierului sau alte tulburări de sângerare;
- dacă ați avut în trecut sângerare sau perforare gastrointestinală legate de terapia anterioară cu antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă suferiți de ulcer peptic activ sau recidivat;
- dacă suferiți de insuficiență severă a funcției hepatice;
- dacă suferiți de insuficiență severă a funcției rinichilor;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Larfix adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. În mod particular este important:

- dacă aveți insuficiență renală;
- dacă aveți antecedente de presiune a sângelui crescută și/sau insuficiență cardiacă;
- dacă suferiți de colită ulceroasă sau boală Crohn;
- dacă ați avut în trecut tendință de sângerare;
- dacă aveți antecedente de astm bronșic
- dacă suferiți de LES (lupus eritematos), o boală imunologica rară.

Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza prin analize de laborator efectuate frecvent:

- dacă suferiți de tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă suferiți de insuficiență hepatică;
- dacă sunteți vârstnic;
- dacă veți fi tratat cu Larfix mai mult de 3 luni.

Trebuie să vă informați medicul dacă urmează să fiți tratat cu heparină sau tacrolimus în timp ce luați în același timp Larfix.

Dacă aveți orice simptome abdominale neobișnuite, precum sângerare abdominală, reacții cutanate, cum sunt erupție trecătoare pe piele, deteriorarea mucoasei interne a nărilor, gurii, pleoapelor, urechilor, organelor genitale sau anusului sau alte semne de hipersensibilitate, trebuie să încetați să mai luați Larfix și să contactați imediat medicul.

Medicamentele cum sunt Larfix se pot asocia cu o mică creștere a riscului de atac de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral. Orice risc are probabilitate mai mare de apariție în cazul dozelor mari și a tratamentului prelungit. Nu depășiți doza sau durata tratamentului recomandate.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă

- aveți probleme cu inima;
- ați avut un accident vascular cerebral;
- credeți că puteți prezenta risc de a dezvolta aceste afecțiuni (de exemplu, dacă aveți presiune a sângelui crescută, diabet zaharat, valori mari ale colesterolului sau sunteți fumător).

Evitați utilizarea Larfix în timpul infecției de varicelă.

Larfix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Larfix dacă utilizați alte AINS precum acid acetilsalicilic (de exemplu aspirină), ibuprofen și inhibitori de COX-2. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Larfix poate afecta modul în care acționează alte medicamente.

Fiți îndeosebi atenți dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- cimetidină - utilizată în tratamentul arsurilor în capul pieptului și ulcerelor peptice;
- anticoagulante cum sunt warfarina, heparina sau fenoprocumona - utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- corticosteroizi;
- metotrexat – utilizat în tratamentul cancerului sau al bolilor imunologice;
- litiu;
- imunosupresoare, cum sunt ciclosporina sau tacrolimus;

- medicamente pentru inimă, cum sunt digoxină, inhibitori ai ECA, blocante beta-adrenergice;
- diuretice;
- antibiotice chinolone (de exemplu levofloxacină, ofloxacină);
- antiagregante plachetare (de exemplu, clopidogrel): – medicamente utilizate în prevenirea atacurilor de inimă sau a accidentelor vasculare cerebrale;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) – utilizați în tratamentul depresiei;
- sulfonilureice, de exemplu glibenclamid - utilizați în tratamentul diabetului;
- inductori și inhibitori ai izoenzimelor CYP2C9 (precum antibioticul rifampicină sau medicamentul antifungic fluconazol), deoarece acestea ar putea avea un efect asupra modului în care organismul dumneavoastră metabolizează lornoxicamul;
- blocanți ai receptorilor angiotensinei II – utilizați în tratamentul presiunii sângelui crescute, distrugerii rinichilor datorită diabetului și insuficienței congestive a inimii;
- pemetrexed – utilizat în tratamentul unor forme de cancer de plămâni.

Larfix împreună cu alimente și băuturi

Larfix comprimate filmate sunt destinate administrării orale. Luați acest medicament înainte de mese cu o cantitate suficientă de lichid.

Utilizarea acestui medicament cu alimente nu este recomandată deoarece eficacitatea medicamentului poate fi redusă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fertilitatea

Utilizarea Larfix poate afecta fertilitatea și nu este recomandat la femeile care încearcă să rămână gravide.

Femeile care întâmpină dificultăți în a rămâne gravide sau care sunt investigate pentru infertilitate trebuie să se consulte cu un medic și să ia în considerare întreruperea tratamentului cu Larfix.

Sarcina

Nu este recomandat tratamentul cu Larfix în primele șase luni de sarcină, doar dacă în mod explicit vă indică medicul dumneavoastră.

Este contraindicat să luați Larfix în ultimele trei luni de sarcină.

Alăptarea

Nu este recomandat tratamentul cu Larfix dacă alăptați, doar dacă în mod explicit vă indică medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Larfix nu are influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Larfix conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Larfix

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți este de 8-16 mg pe zi, divizată în 2-3 prize. Doza maximă recomandată este de 16 mg pe zi.

Doza pentru pacienții cu artrită este de 12 mg pe zi, divizată în 2-3 prize.
Doza maximă recomandată este de 16 mg pe zi.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, nu luați o doză mai mare de 12 mg pe zi (divizată în 2-3 prize).

Comprimatele filmate Larfix trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid. Nu luați Larfix în timpul mesei, deoarece alimentele pot reduce eficacitatea medicamentului.

Larfix nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei datelor.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Larfix

Vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist în cazul în care ați luat mai mult Larfix decât vi s-a prescris.

În cazul unui supradozaj, puteți avea următoarele simptome: greață, vărsături, simptome asociate cu sistemul nervos central (cum ar fi amețeli sau tulburări de vedere).
Pot apărea simptome grave, cum ar fi tulburări de coordonare a mișcărilor (până la convulsii și comă), leziuni hepatice și renale, precum și tulburări de coagulare a sângelui.

Dacă uitați să utilizați Larfix

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare referitoare la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentele cum sunt Larfix se pot asocia cu o mică creștere a riscului de atac de cord sau de accident vascular cerebral.

Dacă aveți orice simptome abdominale neobișnuite, cum sunt sângerare abdominală, reacții cutanate, cum sunt erupție trecătoare pe piele, deteriorarea mucoasei interne a nărilor, gurii, pleoapelor, urechilor, organelor genitale sau anusului, sau alte semne de hipersensibilitate, **trebuie să încetați să mai luați Larfix și să contactați imediat medicul.**

Dacă apare oricare din următoarele reacții adverse, **opriți administrarea acestui medicament și spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau contactați serviciul de urgență** la cel mai apropiat spital:

- scurtarea respirației, dureri în piept sau umflarea gleznei care apar sau dacă se înrăutățesc;
- durere gastrică severă sau continuă sau scaunele devin negre;
- îngălbenirea pielii și ochilor – acestea sunt semne de probleme hepatice;
- o reacție alergică – care poate include probleme ale pielii ca ulcerații sau vezicule, sau umflarea feței, a buzelor, limbii sau gâtului care pot cauza dificultate în respirație;
- febră, erupție de vezicule sau inflamația în special a mâinilor și picioarelor sau în zona gurii (sindrom Stevens-Johnson);

- în mod excepțional, infecții grave cutanate în caz de varicelă (vărsat de vânt).

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea Larfix sunt redate mai jos:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap ușoară și trecătoare și amețeli;
- greață, durere abdominală, stomac deranjat, diaree și vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- pierdere în greutate (anorexie), insomnie, depresie;
- scurgere a ochiului (conjunctivită);
- senzație de amețală, sunete în urechi (tinitus);
- insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, înroșire a pielii;
- constipație, balonare, eructații, gură uscată, gastrită, ulcer peptic, durere în partea superioară a abdomenului, ulcer duodenal, ulceratii ale cavității bucale;
- creștere a valorilor parametrilor funcției hepatice (determinate prin analize ale sângelui) și stare generală de rău;
- erupție, prurit, creșterea transpirației, înroșirea pielii (eritem), angioedem (umflarea rapidă a straturilor profunde ale pielii, de obicei a feței), urticarie, nas înfundat ca urmare a unei alergii (rinită);
- căderea părului;
- artralgie (durere a articulațiilor).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- durere în gât;
- anemie, scăderea numărului de celule ale sângelui (trombocitopenie și leucopenie), slăbiciune;
- hipersensibilitate, reacție anafilactoidă și anafilaxie (reacție a organismului caracterizată de obicei prin umflarea feței, înroșirea feței și dificultăți în respirație);
- confuzie, nervozitate, agitație, somolență, parestezie (senzație de furnicătură), simț anormal al gustului, tremor, migrenă, tulburări de vedere;
- presiune a sângelui crescută, bufeuri;
- sângerare, hematom (vânătaie), timp de sângerare prelungit;
- dificultate în respirație (dispnee), tuse, bronhospasm;
- ulcer perforat, hemoragie gastrointestinală, vărsături cu sânge, scaune negre lucioase;
- inflamație la nivelul gurii, esofagită (inflamația esofagului), reflux gastro-esofagian;
- dificultate la înghițire, stomatită aftoasă (ulcere), inflamația limbii;
- funcție hepatică anormală;
- probleme ale pielii, precum eczema, eritem;
- durere osoasă, spasme musculare, durere musculară;
- probleme urinare, precum nevoia de a vă trezi și a urina în timpul nopții (nicturie) sau creșterea nivelului de uree și creatinină din sânge.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- afectare a ficatului, hepatită (inflamația ficatului), icter, coleastăz (întreruperea fluxului bilei din ficat);
- echimoze, edem, boli severe ale pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- meningită aseptică;
- efecte de clasă AINS: neutropenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică, toxicitate a rinichilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Larfix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Larfix

Substanța activă este lornoxicamul. Un comprimat filmat conține lornoxicam 8 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microscristalină PH102, povidonă, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, Opadry 03F58759 alb.

Cum arată Larfix și conținutul ambalajului

Larfix se prezintă sub formă de comprimate filmate, de culoare albă până la gălbui, de formă oval-alungită, inscripționate cu „L8” pe o parte a comprimatului și netede pe cealaltă parte.

Blistere din PVC/PVDC și folie de aluminiu a câte 10 comprimate filmate. Câte 3 sau 10 blistere și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>