

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Lornoxicam-BP 8 mg pulbere pentru soluție injectabilă

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Lornoxicam-BP și pentru ce se utilizează**

Lornoxicam-BP este un medicament antiinflamator nesteroidian și antireumatic din clasa derivaților de oxicam. Este destinat tratamentului durerii ușoare sau moderate acute atunci când administrarea orală este improprie.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lornoxicam-BP**

##### **Nu luați Lornoxicam-BP:**

- dacă sunteți alergic la lornoxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă suferiți de trombocitopenie;
- dacă sunteți hipersensibil la alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv la acid acetilsalicilic.
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă gravă;
- dacă suferiți de sângerare gastro-intestinală, sângerare cerebrovasculară sau alte tulburări de sângerare;
- dacă aveți antecedente de sângerare sau perforare gastrointestinală legate de terapia anterioară cu antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă suferiți de ulcer peptic activ recidivat;
- dacă suferiți de insuficiență gravă a funcției hepatice;
- dacă suferiți de insuficiență gravă a funcției renale;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

#### **Aveți grijă deosebită când utilizați Lornoxicam-BP**

- dacă aveți insuficiență renală
- dacă aveți antecedente de hipertensiune și/sau insuficiență cardiacă, precum și retenție de fluide și edem
- dacă suferiți de colită ulceroasă sau boala Crohn
- dacă aveți antecedente de tendință la sângerare
- dacă aveți antecedente de astm bronșic
- dacă suferiți de LES (lupus eritematos)

Dacă suferiți de tulburări de coagulare a sângelui, insuficiență hepatică, dacă sunteți vârstnic sau veți fi tratat cu Lornoxicam-BP mai mult de 3 luni, medicul dumneavoastră vă poate monitoriza prin analize de laborator efectuate frecvent.

Dacă urmează să fiți tratat cu heparină sau tacrolimus concomitent cu Lornoxicam-BP, vă rugăm să informați medicul în legătură cu medicația dumneavoastră actuală.

Lornoxicam-BP nu trebuie utilizat concomitent cu alte antiinflamatoare nesteroidiene, precum acidul acetilsalicilic, ibuprofen și inhibitori de COX-2. Dacă aveți incertitudini, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice simptome abdominale neobișnuite, precum sângerare abdominală, reacții cutanate, precum erupție, leziuni ale mucoaselor sau alte semne de hipersensibilitate, trebuie să încetați să mai utilizați Lornoxicam-BP și să contactați imediat medicul.

Medicamentele precum Lornoxicam-BP se pot asocia cu o creștere mică a riscului de atac de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral. Orice risc se mărește ca urmare a dozelor mari sau a tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Dacă aveți probleme cu inima, un accident vascular cerebral în antecedente sau credeți că ați putea avea riscuri în acest sens (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială ridicată, diabet sau colesterol crescut, sau dacă sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Lornoxicam-BP împreună cu alte medicamente**

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

Lornoxicam-BP poate interfera cu alte medicamente.

O atenție deosebită trebuie acordată în cazul în care vi se administrează oricare din următoarele substanțe:

- Cimetidină
- Anticoagulante, precum heparină, fenoprocumon
- Corticosteroizi
- Metotrexat
- Litiu
- Agenți imunosupresivi, precum ciclosporină, tacrolimus
- Medicamente pentru inimă, precum digoxin, inhibitori ECA, blocante beta-adrenergice
- Diuretice
- Beta blocante
- Antibiotice chinolone
- Agenți antiplachetari

- Antiinflamatoare nesteroidiene, precum ibuprofen, acid acetilsalicilic
- Inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei
- Sulfonilureice (de exemplu glibenclamid)
- Inductori și inhibitori ai izoenzimelor CYP2C9
- Blocanți de receptori angiotensină II
- Pemetrexed.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

Lornoxicam-BP nu trebuie luat de către femeile aflate în primele șase luni de sarcină și de către cele care alăptează, doar dacă în mod explicit vă indică medicul dumneavoastră. Nu trebuie să luați Lornoxicam-BP în ultimele trei luni de sarcină.

Utilizarea Lornoxicam-BP poate afecta fertilitatea și nu este recomandată 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 Lornoxicam-BP.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Dacă dumneavoastră prezentați amețeli și/sau somnolență sub tratamentul cu lornoxicam trebuie să nu conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **3. Cum să luați Lornoxicam-BP**

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

*Adulți:* Doza recomandată este de 8 mg intramuscular sau intravenos. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 16 mg.

Unii pacienți ar putea necesita administrarea altor 8 mg în prima zi de tratament.

Lornoxicam-BP soluție injectabilă este destinat injectării intramusculare (i.m.) sau intravenoase (i.v.). Soluția trebuie administrată lent pe durata a cel puțin 15 secunde în cazul injectării i.v. și a cel puțin 5 secunde în cazul injectării i.m.

Cu excepția compatibilității dovedite, Lornoxicam-BP 8 mg soluție injectabilă trebuie întotdeauna administrat separat.

### **Dacă luați mai mult Lornoxicam-BP decât trebuie**

Vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul în cazul în care vi s-a administrat mai mult Lornoxicam-BP decât vi s-a prescris.

În cazul unei supradoze, pot apărea următoarele simptome: Greață, vărsături, simptome cerebrale (amețeală, tulburări de vedere).

### **Dacă uitați să luați Lornoxicam-BP**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa pentru doza uitată.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

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

Medicamentele precum Lornoxicam-BP se pot asocia cu o creștere mică a riscului de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral.

Dacă apare oricare din următoarele reacții adverse, opriți administrarea acestui medicament și spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau contactați serviciul de urgență sau 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
- 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.

Reacții adverse cunoscute includ:

– *Frecvent :afectează între 1 și 10 utilizatori din 100*

Cefalee ușoară și trecătoare, amețală, greață, durere abdominală, dispepsie, diaree, vărsături.

– *Mai puțin frecvent : afectează între 1 și 10 utilizatori din 1.000*

Pierdere în greutate (Anorexie), insomnie, depresie, sensibilitate a ochiului (conjunctivită), senzație de amețală, sunete în urechi (tinitus), insuficiență cardiacă, palpitații, bătăi rapide ale inimii, înroșire a pielii, constipație, balonare, eructații, gură uscată, gastrită, ulcer gastric, durere în partea superioară a abdomenului, ulcer duodenal, ulcerații ale cavității bucale, creștere în testele funcției hepatice (definite prin analize ale sângelui), erupție, prurit, creșterea transpirației, eritem, angioedem, urticarie, căderea părului, artralgie, indispoziție, umflarea feței (edem facial), modificări ale greutății, edem, alergii (rinită).

– *Rar: afectează între 1 și 10 utilizatori din 10.000*

Faringită, anemie, scăderea numărului de celule ale sângelui (trombocitopenie și leucopenie), hipersensibilitate, reacție anafilactoidă și anafilaxie, confuzie, nervozitate, agitație, somolență, parestezie, simț anormal al gustului, tremor, migrenă, tulburări de vedere, hipertensiune, bufeuri, hemoragie, hematom, dificultate în respirație (dispnee), tuse, scaune negre, hemoragie gastro-intestinală, vărsături cu sânge, inflamație la nivelul gurii, esofagită, reflux gastroesofagian, dificultate la înghițire, stomatită aftoasă (ulcere), glosită (limbă dureroasă sau umflată), funcție hepatică anormală, probleme ale pielii, eczemă, durere osoasă, spasme musculare, durere musculară, nicturia, tulburări de micțiune, astenie, timp de sângerare prelungit, pupura, bronhospasm, creștere a azotului ureic din sânge și concentrațiilor de creatinină, ulcer perforat.

– *Foarte rar : afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000*

Afectare hepatocelulară, hepatită, icter, colestază, echimoze, edem, boli severe ale pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică), meningită aseptică, efecte de clasă AINS: neutropenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică, toxicitate renală.

#### 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează Lornoxicam-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 24 ore la 21°C ( $\pm$  2°C). Dacă se observă semne vizibile de deteriorare a produsului, acesta trebuie eliminat conform cerințelor locale. În stare utilizabilă, s-a demonstrat stabilitatea chimică și fizică pentru o perioadă de 24 ore la 21°C ( $\pm$  2°C).

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă soluția nu este utilizată imediat, perioadele și condițiile de depozitare în stare utilizabilă, înainte de utilizarea efectivă, intră în responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi între 2 și 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluția a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 Lornoxicam-BP**

Substanța activă este lornoxicamul.

Un flacon cu pulbere conține lornoxicam 8 mg

Soluția reconstituită: 1 ml conține 4 mg lornoxicam

Celelalte componente sunt manitol, trometamol, edetat disodic.

### **Cum arată Lornoxicam-BP și conținutului ambalajului**

Pulbere pentru soluție injectabilă.

Masă solidă, de culoare galbenă.

### **Ambalaj**

Cutie cu 1 sau 5 flacoane

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în:**  
Iulie 2020

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