

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Lornado 8 mg/2 ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Lornoxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE LORNADO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Lornado 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. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LORNADO

Nu utilizați Lornado

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la **Lornado** sau la oricare dintre ingredientele pulberii de **Lornado** și solventului pentru injectare;
- 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 Lornado

- 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 **Lornado** 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 **Lornado**, vă rugăm să informați medicul în legătură cu medicația dumneavoastră actuală **Lornado** 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 **Lornado** și să contactați imediat medicul.

Medicamentele precum **Lornado** 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.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Lornado 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.

Copii și adolescenți

Lornoxicam nu este recomandat pentru utilizare la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

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 **Lornado** 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 **Lornado**.

Sarcina

Nu este recomandat tratamentul cu **Lornado** în primele șase luni de sarcină, doar dacă în mod explicit vă indică medicul dumneavoastră. Este contraindicat să luați **Lornado** în ultimele trei luni de sarcină.

Alăptarea

Nu este recomandat tratamentul cu **Lornado** dacă alăptați, doar dacă în mod explicit vă indică medical dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Lornado

Utilizați întotdeauna **Lornado** exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: Doza recomandată este de 8 mg i.v. sau i.m. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 16 mg.

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

Lornado 8 mg pulbere pentru soluție injectabilă trebuie dizolvat în cei 2 ml de solvent însoțitor pentru soluție injectabilă, chiar înainte de utilizare.

Lornado 8 mg 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, **Lornado** 8 mg soluție injectabilă trebuie întotdeauna administrat separat.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Lornado

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

În cazul unei supradoze, pot apărea următoarele simptome: greață, vărsături, simptome cerebrale (amețeală, tulburări de vedere). Simptomele severe sunt ataxia cu evoluție spre comă și crampe, afectări ale ficatului și rinichilor și, probabil, tulburări de coagulare.

Dacă uitați să utilizați Lornado

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, **Lornado** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicamentele precum **Lornado** 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 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;
- 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.

Reacții adverse cunoscute includ:

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

- Cefalee ușoară și trecătoare, amețeală;
- Greață, durere abdominală, dispepsie, diaree, vărsături.

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 de persoane)

- Pierdere în greutate (anorexie), modificări ale greutății;
- Insomnie, depresie;
- Sensibilitate a ochiului (conjunctivită);
- Senzație de amețeală, sunete în urechi (tinitus);
- Insuficiență cardiacă, palpitații, bătăi rapide ale inimii, edem;
- alergie (rinită);
- 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, urticarie și angioedem, căderea părului;
- indispoziție, umflarea feței (edem facial);
- atralgie.

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane)

- Faringită,
- Anemie, scăderea numărului de celule ale sângelui (trombocitopenie și leucopenie), timp de sângerare prelungit;
- 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, bronhospasm;
- Scaune negre, hemoragie gastrointestinală, vărsături cu sânge, inflamație la nivelul gurii, esofagită, reflux gastroesofagian, dificultate la înghițire, stomatită aftoasă (ulcere), glosită (limbă dureroasă sau umflată), ulcer peptic perforat, hemoragie gastrointestinală;
- probleme ale pielii, eczemă, purpură;
- durere osoasă, spasme musculare, durere musculară;
- nicturia, tulburări de micțiune, creștere a azotului ureic din sânge și concentrațiilor de creatinină;
- astenie.

Foarte rare : (pot afecta mai puțin de 1 persoană din 10000)

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

5. Cum se păstrează Lornado

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați **Lornado** după data de expirare înscrisă pe cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Lornado 8 mg soluție injectabilă

- *Substanța activă* este lornoxicam. Fiecare flacon cu pulbere conține lornoxicam 8 mg.

- *Celelalte componente sunt:* manitol, trometamol, edetat disodic.

Fiecare fiolă (2 ml) cu solvent conține: apă pentru injecții.

Cum arată Lornado și conținutul ambalajului

Pulberea este o substanță solidă, de culoare galbenă.

După reconstituire soluția injectabilă este lichid limpede, de culoare galbenă-verzui.

Solventul se prezintă sub formă de lichid limpede, incolor, fără particule.

Ambalaj

Lornado conține: 1 flacon + 1 fiolă.

Pulbere pentru soluție injectabilă

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, cu dop din cauciuc etanșat cu capac de tip flip-off.

Solvent pentru pulbere pentru soluție injectabilă

Fiolă din sticlă incoloră, conținând 2 ml apă pentru injecții.

Câte 1 flacon cu liofilizat și 1 fiol cu solvent în distanțiere din termoplastice însoțite de prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DR. SERTUS İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ, TURCIA.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No. 50 Giriş Kat. Bağcılar, Istanbul

Fabricantul

Global Pharmaceutical Industries, Egipt
Part no. 2A, 5th Industrial Zone, 6th of October City

Acest prospect a fost aprobat în martie 2019

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

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical

Lornado 8 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă:

- Substanța activă este lornoxicam.

Un flacon cu pulbere conține 8 mg lornoxicam.

Soluția reconstituită: Un ml conține 4 mg lornoxicam

- Celelalte ingrediente sunt: manitol, trometamol, edetat disodic.

Solvent:

O fiolă conține 2 ml apă pentru injecții.

Instrucțiuni privind utilizarea și manipularea

Lornado 8 mg soluție pentru injecție este preparat prin dizolvarea pulberii din flacon în cei 2 ml de solvent din fiolă, chiar înainte de utilizare.

Aspectul soluției după reconstituire este un lichid galben-verzui și limpede.

După prepararea soluției, schimbați acul.

Pentru injectare i.m., utilizați un ac suficient de lung pentru o injectare intramusculară profundă.

Compatibilități

Lornado 8 mg soluție injectabilă este compatibil cu:

soluție Ringer

soluție 0,9% clorură de sodiu

soluții 5% dextroză (glucoză)