

Prospect: Informații pentru utilizator**Lornoxicam Rompharm 8 mg pulbere și solvent 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 sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau 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 Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lornoxicam Rompharm
3. Cum să utilizați Lornoxicam Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lornoxicam Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lornoxicam Rompharm și pentru ce se utilizează

Lornoxicam Rompharm este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și antireumatic din clasa derivaților de oxicam. Este destinat tratamentului de scurtă durată al durerii acute ușoară până la moderată atunci când administrarea orală este improprie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lornoxicam Rompharm**Nu utilizați Lornoxicam Rompharm**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lornoxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de trombocitopenie;
- dacă sunteți hipersensibil la alte AINS, inclusiv la acidul acetilsalicilic;
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă;
- dacă suferiți de sângerare gastro-intestinală, sângerare cerebro-vasculară sau alte tulburări de sângerare;
- dacă ați avut în trecut sângerare sau perforare gastro-intestinală legate de terapia anterioară cu AINS;
- dacă suferiți de ulcer peptic activ sau ați avut în trecut ulcer peptic recidivat;
- dacă suferiți de insuficiență severă a funcției ficatului;
- dacă suferiți de insuficiență severă a funcției rinichilor;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lornoxicam Rompharm adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți insuficiență a funcției rinichilor;

- dacă aveți istoric de tensiune arterială crescută și/sau insuficiență cardiacă, precum și retenție de fluide și edem;
- dacă suferiți de colită ulceroasă sau boală Crohn;
- dacă ați avut în trecut tendință de sângerare.

Dacă suferiți de tulburări de coagulare a sângelui, funcție a ficatului afectată, ca de exemplu ciroza hepatică, dacă sunteți vârstnic sau veți fi tratat cu Lornoxicam Rompharm 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 Rompharm, vă rugăm să informați medicul în legătură cu medicația dumneavoastră actuală.

Lornoxicam Rompharm nu trebuie utilizat concomitent cu alte AINS, precum acidul acetilsalicilic, ibuprofen și inhibitori de COX-2. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice simptome abdominale neobișnuite, precum sângerare abdominală, reacții pe piele, cum sunt erupție trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor sau alte semne de hipersensibilitate, trebuie să încetați să mai luați Lornoxicam Rompharm și să contactați imediat medicul.

Medicamentele cum sunt Lornoxicam Rompharm 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.

Dacă aveți probleme cu inima, ați avut un accident vascular cerebral sau credeți că puteți prezenta risc pentru aceste afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, valori mari ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Copii și adolescenți

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

Lornoxicam Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Lornoxicam Rompharm poate interfera cu alte medicamente.

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

- Cimetidină
- Anticoagulante, cum sunt heparina, fenoprocumona
- Corticosteroizi
- Metotrexat
- Litiu
- Imunosupresoare, cum sunt ciclosporina, tacrolimus
- Medicamente pentru inimă, cum sunt digoxină, inhibitori ai ECA, blocante beta-adrenergice
- Diuretice
- Antibiotice chinolonice
- Antiagregante plachetare
- AINS, cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)
- Sulfonilureice
- Inductori și inhibitori ai izoenzimelor CYP2C9

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.

Lornoxicam Rompharm nu este recomandat la femeile aflate în primele șase luni de sarcină și de către cele care alăptează. Nu trebuie să luați Lornoxicam Rompharm în timpul ultimelor trei luni de sarcină.

Utilizarea Lornoxicam Rompharm poate afecta fertilitatea și nu este recomandată la femeile care încearcă să rămână gravide. Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu Lornoxicam Rompharm la femeile care întâmpină dificultăți în a rămâne gravide sau care sunt investigate pentru infertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Lornoxicam Rompharm conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Lornoxicam Rompharm

Utilizați întotdeauna Lornoxicam Rompharm 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 pot avea nevoie de încă 8 mg în prima zi a tratamentului.

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

Lornoxicam Rompharm 4 mg/ml 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.

Lornoxicam Rompharm 4 mg/ml soluție injectabilă trebuie administrat întotdeauna separat, cu excepția cazului în care se dovedește compatibilitatea.

Dacă primiți mai mult Lornoxicam Rompharm decât trebuie

Vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul dacă credeți că vi s-a administrat mai mult

Lornoxicam Rompharm decât vi s-a prescris.

În cazul unui supradozaj, puteți avea următoarele manifestări: greață, vărsături, simptome asociate cu sistemul nervos central (precum amețeli, tulburări de vedere).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare referitoare la utilizarea acestui 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 Rompharm se pot asocia cu o creștere mică a riscului de atac de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral.

Cele mai frecvente reacții adverse ale Lornoxicam Rompharm includ greață, dispepsie, indigestie, durere abdominală, vărsături și diaree.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Cefalee ușoară și tranzitorie, amețeli, greață, dureri abdominale, dispepsie, diaree, vărsături.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Anorexie, insomnie, depresie, conjunctivită, vertij, tinitus, palpitații, tahicardie, înroșirea feței, constipație, flatulență, eructație, gură uscată, gastrită, ulcer gastric, dureri abdominale superioare, ulcer duodenal, ulceratii la nivelul gurii, creștere în testele funcționale hepatice pentru GPT (ALT) sau GOT (AST), erupție trecătoare pe piele, mâncărime, hiperhidroză, erupție pe piele eritematoasă, urticarie, alopecie, artralgie, poliartrită reumatoidă, artroză, stare generală de rău, edem al feței, modificări ale greutății, edem, rinită.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Faringită, anemie, trombocitopenie, leucopenie, hipersensibilitate, confuzie, nervozitate, agitație, somnolență, parestezie, disgeuzie, tremor, migrene, tulburări vizuale, hipertensiune arterială, bufeuri, hemoragie, hematom, dispnee, tuse, melenă, hematemeză, stomatită, esofagită, reflux gastroesofagian, disfagie, stomatită aftoasă, glosită, funcție a ficatului anormală, dermatită, dureri osoase, spasme musculare, mialgii, nicturie, tulburări de micțiune, astenie, timp de sângerare prelungit, purpură, bronhospasm, creșterea nivelului de uree și creatinină din sânge, ulcer peptic perforat.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) Leziune hepatocelulară, echimoză, edem și reacții buloase, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică.

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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Lornoxicam Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Păstrați flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Soluție reconstituită:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de reconstituire/diluare exclude riscul contaminării microbiene, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada de depozitare și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe eticheta flaconului 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 Rompharm

Flaconul de Lornoxicam Rompharm:

- Substanța activă este lornoxicam.

Un flacon cu pulbere conține lornoxicam 8 mg.

Soluția reconstituită: Un ml conține lornoxicam 4 mg.

- Celelalte componente sunt manitol (E421), trometamol, edetat disodic.

Fiola de solvent:

- Fiola de solvent conține apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Lornoxicam Rompharm și conținutul ambalajului

Lornoxicam Rompharm este un aglomerat/pulbere de culoare galbenă, sterilă și solventul este o soluție sterilă, limpede și incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

După reconstituire, soluția injectabilă este un lichid steril, galben, limpede.

Lornoxicam Rompharm este distribuit ca set care conține 1 flacon de pulbere pentru soluție injectabilă și 1 fiolă de solvent pentru soluție injectabilă.

Dimensiunile ambalajului sunt 1, 5, 6 și 10 seturi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale UE sub următoarele denumiri:

Ungaria: Lornoxicam Rompharm 8 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

România: Lornoxicam Rompharm 8 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Bulgaria: Лорноксикам Ромфарм 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Lornoxicam Rompharm 8 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă:

- Substanța activă este lornoxicam.

Un flacon cu pulbere conține lornoxicam 8 mg

După reconstituire, un ml soluție conține lornoxicam 4 mg.

- Celelalte componente sunt manitol (E421), trometamol, edetat disodic.

Solvent:

- O fiolă conține 2 ml apă pentru preparate injectabile.

Instrucțiuni privind utilizarea și manipularea

Lornoxicam Rompharm 4 mg/ml soluție injectabilă 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, limpede.

După prepararea soluției, schimbați acul.

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

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.