

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 indicat la adulți pentru:

- Tratatamentul simptomatic de scurtă durată al durerii acute ușoară până la moderată, atunci când administrarea orală nu este posibilă.

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

- dacă sunteți alergic la lornoxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge, care crește riscul de sângerare sau de apariție de vânătăi);
- dacă sunteți hipersensibil la alte AINS, inclusiv la acid acetilsalicilic (de exemplu aspirină);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă prezentați sângerare gastro-intestinală, sângerare cerebro-vasculară sau alte tulburări de sângerare;
- dacă ați avut în trecut sângerare sau perforație gastro-intestinală legate de terapia anterioară cu AINS;
- dacă aveți ulcer gastroduodenal activ sau ați avut în trecut ulcer gastroduodenal recidivat;
- dacă aveți insuficiență severă a funcției ficatului;
- dacă aveți 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. În mod particular, acest lucru este important:

- dacă aveți insuficiență a funcției rinichilor;
- dacă aveți istoric de tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă și edem;
- dacă aveți colită ulceroasă sau boală Crohn;
- dacă ați avut în trecut tendință de sângerare;
- dacă aveți antecedente de astm bronșic;
- dacă aveți LES (lupus eritematos, o boală imunologică rară).

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

- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă sunteți vârstnic;
- sau dacă veți fi tratat cu Lornoxicam Rompharm mai mult de 3 luni.

Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă urmează să fiți tratat cu **heparină** sau **tacrolimus** concomitent cu Lornoxicam Rompharm.

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

Medicamentele cum sunt Lornoxicam Rompharm se pot asocia cu o mică creștere a riscului de 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
- sau credeți că puteți prezenta risc de a dezvolta aceste afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori mari ale colesterolului sau sunteți fumător).

Evitați utilizarea Lornoxicam Rompharm în timpul infecției de varicelă.

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.**

Trebuie să evitați să luați Lornoxicam Rompharm dacă utilizați alte AINS precum **acid acetilsalicilic** (de exemplu aspirină), **ibuprofen** și **inhibitori de COX-2.**

Lornoxicam Rompharm poate interfera cu alte medicamente. Fiți atenți în mod deosebit dacă utilizați oricare din următoarele:

- Cimetidină – utilizată în tratamentul arsurilor în capul pieptului și ulcerelor gastroduodenale
- 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 (de exemplu, ciclosporină, 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 infarctului miocardic sau a accidentelor vasculare cerebrale
- AINS, cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) - utilizați în tratamentul depresiei
- Sulfonilureice (de exemplu, glibenclamidă) - utilizate 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 Lornoxicam Rompharm
- Blocante ale receptorilor de angiotensină II – utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, afecțiunilor rinichilor determinate de diabet și insuficienței congestive a inimii
- Pemetrexed – utilizat în tratamentul unor forme de cancer de plamâni.

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 Lornoxicam Rompharm 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 Rompharm.

Sarcina

Lornoxicam Rompharm nu este recomandat la femeile aflate în primele 6 luni de sarcină și de către cele care alăptează.

Nu luați Lornoxicam Rompharm dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate provoca probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului, pe o perioadă mai mare decât cea preconizată. Nu trebuie să luați Lornoxicam Rompharm în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, dacă este luat mai mult de câteva zile, Lornoxicam Rompharm poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidroamnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Lornoxicam Rompharm conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Lornoxicam Rompharm

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

Adulți

Doza recomandată este de 8 mg administrată intravenos (i.v.) sau intramuscular (i.m.). Nu trebuie să vi se administreze mai mult de 16 mg pe zi. Totuși, în prima zi a tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză suplimentară de Lornoxicam Rompharm - încă 8 mg.

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

Lornoxicam Rompharm 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.

Nu amestecați Lornoxicam Rompharm 8 mg soluție injectabilă cu alte medicamente, cu excepția cazului în care compatibilitatea este dovedită în mod clar. Lornoxicam Rompharm 8 mg soluție injectabilă trebuie administrat întotdeauna separat.

Dacă vi se administrează 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). Pot să apară, de asemenea, simptome severe cum sunt ataxia (care evoluează către comă și crampe), leziuni ale ficatului și ale rinichilor și potențiale tulburări de coagulare.

Dacă uitați să utilizați Lornoxicam Rompharm

Nu solicitați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 **infarct miocardic** sau de **accident vascular cerebral**.

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

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

- scurtare a respirației, dureri în piept sau umflare a gleznelor, nou apărute sau dacă se înrăutățesc
- durere severă sau continuă la nivelul stomacului sau dacă scaunele devin negre
- îngălbenire a pielii și ochilor (icter) – acestea sunt semne de probleme ale ficatului
- reacție alergică – care poate include probleme ale pielii ca ulcerări sau vezicule, sau umflare a feței, a buzelor, limbii sau gâtului, care pot cauza dificultate la respirație

- febră, erupție cu vezicule sau inflamație, în special a mâinilor și picioarelor sau în zona gurii (sindrom Stevens-Johnson)
- în mod excepțional, infecții la nivelul pielii grave în caz de varicelă (vărsat de vânt).

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea Lornoxicam Rompharm sunt redată mai jos:

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

- durere de cap ușoară și tranzitorie, amețeli,
- greață, dureri abdominale, indigestie, dispepsie, diaree și vărsături.

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

- pierdere în greutate (anorexie), incapacitatea de a dormi (insomnie), depresie
- secreții la nivelul ochiului (conjunctivită)
- senzație de amețeală, vertij, sunete în ureche (tinitus)
- insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, înroșire a pielii
- constipație, balonare (flatulență), eructație, gură uscată, gastrită, ulcer gastric, dureri abdominale superioare, ulcer duodenal, ulcerații la nivelul gurii
- creștere a valorilor testelor funcției ficatului (observate la analizele de sânge) și stare generală de rău
- erupție, mâncărime, creștere a transpirației, înroșire a pielii (eritem), angioedem (umflare rapidă a straturilor profunde ale pielii, de obicei la nivelul feței), urticarie, edem, nas înfundat ca urmare a unei alergii (rinită)
- cădere a părului (alopecie)
- durere a articulațiilor (artralgie).

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

- durere în gât,
- anemie, scădere a numărului de celule ale sângelui (trombocitopenie și leucopenie), slăbiciune
- hipersensibilitate, incluzând reacție anafilactoidă și anafilaxie (reacție a organismului caracterizată de obicei prin umflarea feței, înroșirea feței, dificultăți la respirație și amețeli)
- confuzie, nervozitate, agitație, somnolență, parestezie (senzație de furnicătură), simț anormal al gustului, tremor, migrene, tulburări de vedere
- tensiune arterială mare, bufeuri
- sângerare, hematom (vânătaie), timp de sângerare prelungit
- dificultate la respirație (dispnee), tuse, bronhospasm
- ulcer perforat, vărsături cu sânge, hemoragie gastro-intestinală, scaune negre lucioase
- inflamație la nivelul gurii, esofagită (inflamație a esofagului), reflux gastro-esofagian, dificultate la înghițire, stomatită aftoasă (ulcere), inflamație a limbii
- funcție anormală a ficatului
- probleme ale pielii, precum eczemă, erupție pe piele
- dureri osoase, crampe musculare, durere musculară
- probleme urinare, precum nevoia de trezire și urinare 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 (inflamație a ficatului), icter, colestază (întrerupere a fluxului bilei din ficat)
- vânătași, edem și boli severe ale pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- meningită aseptică
- efecte de clasă ale AINS: neutropenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică, toxicitate la nivelul rinichilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.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.

A se păstra 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 păstrare 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 cu 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 cu solvent:

- Fiola cu 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 cu pulbere pentru soluție injectabilă și 1 fiolă cu solvent pentru soluție injectabilă, ambalate împreună într-un suport de protecție din PVC.

Mărimi de ambalaj: 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 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

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 revizuit în decembrie 2023.

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 8 mg 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 injectare intramusculară (i.m.), utilizați un ac suficient de lung pentru o injectare intramusculară profundă.

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