

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 adulților pentru tratamentul pe termen scurt al durerii acute ușoare sau moderate când administrarea orală nu este adecvată.

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 pct. 6);
- dacă sunteți hipersensibil la alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv la acid acetilsalicilic;
- dacă suferiți de trombocitopenie (număr scăzut de plachete în sânge, care crește riscul de sângerare și apariție a vânătăilor);
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă gravă;
- dacă suferiți de sângerare gastro-intestinală, sângerare cerebro-vasculară (în creier) sau alte tulburări de sângerare;
- dacă aveți antecedente de sângerare sau perforare gastro-intestinală, legate de terapia anterioară cu antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă suferiți de ulcer peptic activ sau ați avut în trecut ulcer peptic recurent;
- dacă suferiți de insuficiență gravă a funcției hepatice;
- dacă suferiți de insuficiență gravă a funcției renale;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Lornoxicam-BP. Acest lucru este în special important în următoarele cazuri:

- dacă aveți insuficiență renală;
- dacă aveți antecedente de hipertensiune (tensiune arterială înaltă) și/sau insuficiență cardiacă;
- 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 sistemic - o boală imunologică rară).

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

- suferiți de tulburări de coagulare a sângelui,
- suferiți de insuficiență a funcției hepatice,
- dacă sunteți vârstnic,
- sau veți fi tratat cu Lornoxicam-BP pentru mai mult de 3 luni.

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

Dacă aveți orice simptome abdominale neobișnuite, precum sângerare abdominală, reacții cutanate, precum erupție, leziuni ale mucoasei nasului, gurii, pleoapelor, urechii, organelor genitale sau anusului, 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.

Evitați să utilizați Lornoxicam-BP dacă sunteți bolnav de varicelă (vărsat de vânt).

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.

Trebuie să evitați să luați Lornoxicam-BP dacă luați alte AINS, inclusiv acid acetilsalicilic (de exemplu, aspirină), ibuprofen și inhibitori ai COX-2.

Lornoxicam-BP poate interfera cu alte medicamente.

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

- Cimetidină – utilizat pentru tratamentul arsurilor la stomac și a ulcerelor peptice;
- Anticoagulante, precum warfarină, heparină, fenoprocumonă – utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- Corticosteroizi;

- Metotrexat – utilizat pentru tratamentul cancerului și a bolilor imunologice;
- Litiu;
- Agenți imunosupresivi, precum ciclosporină, tacrolimus;
- Medicamente pentru inimă, precum digoxină, inhibitori ECA, blocante beta-adrenergice;
- Diuretice;
- Antibiotice chinolone (de ex., levofloxacină, ofloxacină);
- Agenți antiplachetari (de ex., clopidogrel) – medicamente utilizate pentru prevenirea atacului de cord și a accidentului vascular cerebral;
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) - utilizate pentru tratamentul depresiei;
- Sulfonilureice, de exemplu, glibenclamida - utilizate în tratamentul diabetului zaharat;
- Inductori și inhibitori ai izoenzimelor CYP2C9 (inclusiv antibioticul rifampicina sau medicamentul antifungic fluconazol), deoarece acestea pot influența asupra modului în care lornoxicam este eliminat din organismul dumneavoastră;
- Blocante ale receptorilor angiotensinei II – utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale înalte, afectării rinichilor cauzate de diabet zaharat și a insuficienței cardiace congestive;
- Pemetrexed – utilizat pentru tratamentul unor forme de cancer al plămânilor.

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-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 se investighează pentru infertilitate, trebuie să consulte medicul și trebuie luată în considerare sistarea tratamentului cu Lornoxicam-BP.

Sarcina

Nu luați Lornoxicam-BP dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului nenăscut sau ar putea cauza probleme la naștere. Acesta poate provoca probleme rinichilor și inimii la copilul nenăscut. Aceasta poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate face ca travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât se aștepta. Nu trebuie să luați Lornoxicam-BP în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Dacă se administrează timp de mai mult de câteva zile începând cu săptămâna 20 de sarcină, Lornoxicam-BP poate provoca probleme renale la fătul dumneavoastră care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Dacă alăptați, tratamentul cu Lornoxicam-BP nu este recomandat, decât dacă v-a fost recomandat în mod explicit de către medic.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Dacă dumneavoastră aveți amețeli și/sau somnolență în timpul tratamentului cu Lornoxicam-BP, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați 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.

Cu toate acestea, în prima zi de tratament, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză suplimentară de 8 mg Lornoxicam-BP.

Lornoxicam-BP 8 mg pulbere pentru soluție injectabilă trebuie dizolvat înainte de utilizare în 2 ml apă pentru injecții.

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.

Nu amestecați Lornoxicam-BP cu alte medicamente, cu excepția cazului în care compatibilitatea este dovedită clar.

Lornoxicam a demonstrat compatibilitate cu soluția de clorură de sodiu 9 mg/ml, soluție dextroză (glucoză) 50 mg/ml și soluția Ringer. Dacă compatibilitatea nu este dovedită clar, Lornoxicam-BP trebuie să fie administrat întotdeauna 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 asociate cu sistemul nervos central (cum ar fi amețeală, tulburări de vedere). De asemenea, pot apărea simptome severe, cum ar fi ataxie (afectarea coordonării, echilibrului și vorbirii), cu evoluție spre comă și crampe, leziuni ale ficatului și rinichilor și potențiale tulburări de coagulare ale sângelui.

Dacă uitați să luați Lornoxicam-BP

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa 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 observați orice simptome abdominale neobișnuite, cum ar fi hemoragii abdominale, reacții cutanate, cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoasei nărilor, gurii, pleoapelor, urechii, organelor genitale sau anusului, sau alte semne de hipersensibilitate, **trebuie să încetați să luați Lornoxicam-BP 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 sau cel mai apropiat spital:

- Tulburări ale respirației, dureri în piept sau umflarea gleznelor care apar sau dacă se agravează;
- Durere severă sau continuă de stomac, scaune negre;
- Îngălbenirea pielii și ochilor – acestea sunt semne de probleme ale ficatului;
- Reacție alergică – care poate include probleme ale pielii ca ulceratii sau vezicule, sau umflarea feței, a buzelor, limbii sau gâtului care pot cauza dificultate de respirație;
- Febră, erupție cu vezicule sau inflamația, în special a mâinilor și picioarelor sau în zona gurii (sindrom Stevens-Johnson);
- În mod excepțional, infecții grave ale pielii în caz de varicelă.

Reacții adverse asociate cu utilizarea de Lornoxicam-BP:

Frecvente: afectează între 1 și 10 utilizatori din 100

- durere de cap ușoară și trecătoare, amețeală,
- greață, durere abdominală, disconfort la nivelul stomacului, diaree, vărsături.

Mai puțin frecvente : afectează între 1 și 10 utilizatori din 1.000

- modificări ale greutății corporale, lipsa poftei de mâncare, insomnie, depresie,
- inflamație a ochiului (conjunctivită),
- senzație de amețeală, sunete în urechi (tinitus),
- insuficiență cardiacă, palpitații, bătăi rapide ale inimii, înroșire a feței, edeme,
- constipație, balonare, eructații, gură uscată, gastrită, ulcer gastric, durere în partea superioară a abdomenului, ulcer duodenal, ulceratii ale cavității bucale,
- creșterea valorilor testelor funcționale hepatice (definite prin analize ale sângelui), stare generală de rău,
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, creșterea transpirației, înroșirea pielii (eritem), angioedem (umflarea rapidă a straturilor profunde ale pielii, de obicei, a feței), urticarie, căderea părului,
- dureri articulare, umflarea feței (edem facial),
- rinită (guturai).

Rare: afectează între 1 și 10 utilizatori din 10.000

- faringită (dureri în gât),
- anemie, scăderea numărului de celule ale sângelui (trombocitopenie și leucopenie), timp de sângerare prelungit,
- hipersensibilitate, inclusiv reacție alergică și reacție pseudo-alergică (adesea însoțită de scăderea tensiunii arteriale, amețeli, greață și, posibil, dificultăți de respirație),
- confuzie, nervozitate, agitație,
- somnolență, parestezie (senzație de furnicături), simț anormal al gustului, tremor, migrenă,
- tulburări de vedere,
- hipertensiune arterială, bufeuri, hemoragie, hematom,
- dificultate în respirație (dispnee), tuse, bronhospasm,
- 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), ulcer perforat,
- probleme ale pielii: dermatită (erupții pe piele), eczemă, purpură (ruperea vaselor mici de sânge ale pielii cu apariția petelor roșii-violete),

- dureri ale oaselor, spasme musculare, durere musculară,
- probleme urinare, cum ar fi nevoia de a se trezi și de a urina în timpul nopții (nicturie), tulburări de urinare,
- creșterea a azotului ureic din sânge și concentrațiilor de creatinină,
- oboseală.

Foarte rare : afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000

- vânătași,
- reacții adverse care sunt frecvent asociate cu medicamentele antiinflamatoare și analgezice (AINS): scăderea numărului anumitor celule albe ale sângelui (numite granulocite neutrofile), o scădere bruscă a numărului anumitor celule albe (crește susceptibilitatea la infecții, febră), anemie datorată scăderii funcției hematopoietice a măduvei osoase (și o scădere crescută a tuturor celulelor sanguine poate duce la slăbiciune și susceptibilitate crescută la infecții și vânătași), anemie datorată defalcării globulelor roșii (care poate provoca un ten galben pal, slăbiciune și dificultăți de respirație), afectarea rinichilor,
- afectare a ficatului, hepatită (inflamația ficatului), icter, coleastă (întreruperea fluxului bilei din ficat),
- meningită aseptică,
- umflături, afectare severă a pielii (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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-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 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.

Din punct de vedere microbiologic, după reconstituire, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Dacă se observă semne vizibile de deteriorare a acestui medicament, produsul trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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 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.
Aspectul produsului după reconstituire este un lichid galben și limpede.
Cutie cu 1 sau 5 flacoane din sticlă brună, cu dop din cauciuc și capac din aluminiu de tip flip-off.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova
e-mail: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025

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