

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

LORNADO 8 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Lornoxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați 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.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

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 luați 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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LORNADO

Nu utilizați LORNADO:

- dacă sunteți alergic la lornoxicam sau la oricare alte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de trombocitopenie (număr scăzut de plachete în sânge, care crește riscul de sângerare și apariție a vânătăilor);
- dacă sunteți hipersensibil la alte AINS, inclusiv la acidul acetilsalicilic;
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă gravă;
- 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.

Aveți grijă deosebită când utilizați LORNADO

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua LORNADO. Acest lucru este în special important în următoarele cazuri:

- 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 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 LORNADO pentru mai mult de 3 luni.

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

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

Trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- aveți probleme cu inima;
- ați avut un accident vascular cerebral în antecedente;
- credeți că ați putea avea riscul de a dezvolta aceste stări (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială ridicată, diabet zaharat sau colesterol crescut, sau dacă sunteți fumător).

Evitați să utilizați LORNADO dacă sunteți bolnav de varicelă (vărsat de vânt).

LORNADO împreună cu alte medicamente

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

Nu luați LORNADO dacă luați alte AINS, inclusiv **acid acetilsalicilic** (de exemplu, aspirină), **ibuprofen și inhibitori ai COX-2**. Întrebați medicul sau farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

LORNADO poate interfera cu alte medicamente. În special, trebuie să fiți precauți, dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Cimetidină (utilizat pentru tratamentul arsurilor la stomac și a ulcerelor peptice);
- Anticoagulante, precum 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 digoxina, inhibitori ECA, blocante beta-adrenergice;
- Diuretice;
- Antibiotice chinolone;
- Agenți antiplachetari (medicamente utilizate pentru prevenirea atacului de cord și a accidentului vascular cerebral);
- Inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS) (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei);
- Sulfonilureice, de exemplu, glibenclamida (utilizate în diabet zaharat);
- Inductori și inhibitori ai izoenzimelor CYP2C9 (inclusiv antibioticul rifampicina sau medicamentul antifungic fluconazol), deoarece acestea pot influența asupra modului în care LORNADO 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 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

În timpul primelor 6 luni de sarcină tratamentul cu LORNADO nu este recomandat, decât dacă v-a fost recomandat în mod explicit de către medic.

Nu trebuie să luați LORNADO în ultimele trei luni de sarcină.

Alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă prezentați amețeli și/sau somnolență sub tratamentul cu lornoxicam trebuie să vă abțineți de la a conduce vehicule sau a folosi utilaje.

3. Cum să luați 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.

Doza recomandată pentru adulți este de 8 mg intramuscular (i.m.) sau intravenos (i.v.).

Nu trebuie să vi se administreze mai mult de 16 mg pe zi. Cu toate acestea, în prima zi de tratament, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză suplimentară de 8 mg LORNADO soluție injectabilă.

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.). Injectția trebuie administrată lent, timp de cel puțin 15 secunde sub formă de injecție i.v. și timp de cel puțin 5 secunde sub formă de injecție i.m.

Nu amestecați LORNADO 8 mg soluție injectabilă cu alte medicamente, cu excepția cazului în care compatibilitatea este dovedită clar. Lornoxicam a demonstrat compatibilitate cu soluția clorură de sodiu 9 mg/ml, soluție dextroză (glucoză) 50 mg/ml și soluția Ringer. Dacă compatibilitatea nu este dovedită clar, LORNADO 8 mg soluție injectabilă trebuie să fie administrat întotdeauna separat.

Dacă luați 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 luați Lornado

Nu solicitați 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 atac de cord sau de accident vascular cerebral.

Dacă observați orice simptome abdominale neobișnuite, cum ar fi hemoragiile 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 LORNADO și să contactați imediat medicul.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți utilizarea acestui medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră, sau contactați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- dificultăți de respirație, dureri în piept sau umflarea gleznelor, care apar sau se pot agrava;
- durere severă sau continuă la nivelul stomacului sau scaune de culoare neagră;
- colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter) - acestea sunt semne ale unor probleme din partea ficatului;
- reacție alergică, care poate include probleme din partea pielii, cum ar fi ulcere sau vezicule, sau umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație;
- febră, erupție sub formă de vezicule sau inflamație, în special pe mâini și picioare sau în zona gurii (Sindrom Stevens-Johnson);
- în mod excepțional, infecții grave ale pielii în caz de varicelă (vărsat de vânt).

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea LORNADO sunt prezentate mai jos.

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane):

- dureri de cap ușoare și trecătoare și amețeli;
- greață, dureri abdominale, disconfort la nivelul stomacului, diaree și vărsături.

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

- scădere în greutate (anorexie), incapacitatea de a dormi, depresie;
- eliminări din ochi (conjunctivită);
- senzație de amețală, zgomot în urechi (tinitus);
- insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, bufeuri;
- constipație, balonare excesivă (flatulență), eructații, senzație de uscăciune în gură, gastrită, ulcer peptic, dureri în partea superioară a abdomenului, ulcer duodenal, ulceratii la nivelul gurii;
- creșterea valorilor testelor funcționale hepatice (observată în testele de sânge) și stare de rău (stare generală de rău);
- erupții pe piele, mâncărime, transpirație crescută, înroșirea pielii (eritem), angioedem (umflarea rapidă a straturilor profunde ale pielii, de obicei, a feței), erupții pruriginoase pe piele (urticarie), edem, nas înfundat, ca urmare a unei alergii (rinitei);
- căderea părului;
- artralgie (durere la nivelul articulațiilor).

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane):

- dureri în gât;
- anemie, scăderea numărului de celule sanguine (trombocitopenie și leucopenie), slăbiciune;
- hipersensibilitate, reacții anafilactoide și șoc anafilactic (reacția organismului caracterizată, de obicei, prin umflarea feței, înroșirea feței, dificultăți de respirație și amețală);
- confuzie, nervozitate, agitație, stare de somnolență, parestezii (senzație de furnicături), simț anormal al gustului, tremor, migrenă, tulburări de vedere;
- tensiune arterială crescută, bufeuri;
- sângerare, hematom (echimoze), prelungirea timpului de sângerare;
- dificultăți de respirație (dispnee), tuse, bronhospasm;
- ulcer perforat, vărsături cu sânge, sângerări gastrointestinale, scaune negre;
- inflamație la nivelul gurii, esofagită (inflamarea esofagului), reflux gastro-esofagian, dificultăți la înghițire, stomatită aftoasă (ulcere), inflamarea limbii;
- funcție anormală a ficatului;
- probleme ale pielii, cum ar fi eczemă, erupții pe piele;
- dureri osoase, crampe musculare, dureri musculare;
- probleme urinare, cum ar fi nevoia de a se trezi și de a urina în timpul nopții (nicturie) sau creșterea nivelului de uree și creatinină în sânge.

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

- afectare hepatică, hepatită (inflamația ficatului), icter, colestază (întreruperea fluxului bilei din ficat);
- echimoze, edem, tulburări severe ale pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- meningită aseptică;
- efecte de clasă ale AINS: neutropenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică, toxicitate renală.

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

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 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 Lornado

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe eticheta flaconului. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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. Conținutul ambalajului și alte informații.

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

LORNADO se prezintă sub formă de pulbere de culoare galbenă.

După reconstituire: soluție transparentă, de culoare galben-verzui.

Solvent: Soluție transparentă, incoloră, practic lipsită de 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 fiolă 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 octombrie 2024

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

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical

LORNADO 8 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă:

- Substanța activă este lornoxicam.

1 flacon cu pulbere conține 8 mg lornoxicam.

Soluția reconstituită: 1 ml conține 4 mg lornoxicam

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

Solvent:

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

Compatibilități

LORNADO 8 mg soluție injectabilă este compatibil cu:

- Soluție Ringer;
- Soluție clorură de sodiu 9 mg/ml;
- Soluția de dextroză (glucoză) 50 mg/ml.