

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190273
Разрешение №	70193
BG/MA/MP -	15-10-2025
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Лорноксикам Ромфарм 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Lornoxicam Rompharm 8 mg powder and solvent for solution for injection
 (лорноксикам/lornoxicam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лорноксикам Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лорноксикам Ромфарм
3. Как да използвате Лорноксикам Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лорноксикам Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лорноксикам Ромфарм и за какво се използва

Лорноксикам Ромфарм е нестероидно противовъзпалително и антиревматично средство (НСПВС) от клас оксиками. Предназначен е за възрастни за:

- краткосрочно симптоматично лечение на остра лека до умерена болка, когато приемането на пероралната форма е неподходящо.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лорноксикам Ромфарм

Не използвайте Лорноксикам Ромфарм:

- ако сте алергични към лорноксикам или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- ако страдате от тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене или синини);
- ако сте свръхчувствителни към други НСПВС, включително ацетилсалицилова киселина (напр. аспирин);
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от стомашно-чревно кървене, мозъчно-съдов кръвоизлив или други нарушения на кръвосъсирването;
- ако имате анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предшестващо лечение с НСПВС;
- ако страдате от активна или имате анамнеза за рецидивираща пептична язва;
- ако страдате от тежко чернодробно увреждане;
- ако страдате от тежко бъбречно увреждане;
- ако сте бременна в последните три месеца на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Лорноксикам Ромфарм. Това е изключително важно:

- ако сте с увредена бъбречна функция;
- ако имате анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност и оток;
- ако страдате от улцерозен колит или болест на Крон;
- ако имате анамнеза за склонност към кървене;



- ако сте имали бронхиална астма;
- ако страдате от системен лупус еритематодес (рядко имунно заболяване).

Вашият лекар може да проследява състоянието Ви посредством чести лабораторни изследвания, ако:

- страдате от нарушения на кръвосъсрването;
- страдате от увредена чернодробна функция;
- сте в старческа възраст;
- ще бъдете лекувани с Лорноксикам Ромфарм повече от 3 месеца

Моля, уведомете Вашия лекар ако Ви предстои лечение с хепарин или такролимус едновременно с Лорноксикам Ромфарм.

Ако получите някакви необичайни симптоми от страна на корема, като кървене, кожни реакции, като кожен обрив, увреждане на вътрешната лигавица на ноздрите, устата, клепачите, ушите, гениталиите или ануса или други признаци на свръхчувствителност, трябва да спрете да приемате Лорноксикам Ромфарм и да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Използването на лекарства като Лорноксикам Ромфарм може да е свързано с леко повишен риск от сърдечен удар ("миокарден инфаркт") или инсулт. Рискът е по-голям при приемане на високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителност на лечението.

Вие трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- имате проблеми със сърцето;
- сте прекарвали инсулт;
- смятате, че може да сте изложени на риск от развитие на тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач).

Избягвайте приема на Лорноксикам Ромфарм по време на варицела (лещенка).

Деца и юноши

Лорноксикам Ромфарм не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст, поради липсата на данни за безопасността и ефикасността.

Други лекарства и Лорноксикам Ромфарм

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да избягвате употребата на Лорноксикам Ромфарм, ако приемате други НСПВС като ацетилсалицилова киселина (например аспирин), ибупрофен и COX-2 инхибитори.

Лорноксикам Ромфарм може да повлияе другите лекарства. Бъдете особено внимателни, ако приемате някое от следните лекарства:

- Циметидин- използва се за лечение на стомашни киселини и язва;
- Антикоагуланти като варфарин, хепарин, фенпрокумон- използват се профилактика на образуването на тромби;
- Кортикостероиди;
- Метотрексат- използва се за лечение на рак или имунни нарушения;
- Литий;
- Имуносупресивни средства като циклоспорин, такролимус;
- Лекарства за сърце, като дигоксин, АСЕ-инхибитори, бета-адренергични блокери;
- Диуретици;
- Хинолонови антибиотици (напр. левофлоксацин, офлоксацин);
- Тромбоцитни антиагреганти (напр. клопидогрел)- използват се за профилактика на инфаркт и инсулт;
- други НСПВС (напр. ибупрофен, ацетилсалицилова киселина)



- SSRI (инхибитори на обратния захват на серотонина) – използват се при лечение на депресия;
- Сулфанилурейни продукти (напр. глибенкламид). Използват се за лечение на диабет;
- Индуктори и инхибитори на CYP2C9-изоензимите (като антибиотика рифампицин или противогъбичното лекарство флуконазол), тъй като те може да повлияят пътя по който Вашето тяло разгражда Лорноксикам Ромфарм ;
- Ангиотензин II- рецепторни блокери- използват се за лечение на високо кръвно налягане, бъбречни нарушения, причинени от диабет и застойна сърдечна недостатъчност;
- Пеметрексед- използва се при някои форми на рак на белия дроб.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Фертилитет

При употребата на Лорноксикам Ромфарм може да се наблюдава нарушение на фертилитета, като неговото приложение при жени, правещи опити да забременеят, не се препоръчва. Трябва да се обмисли прекратяване на лечението с Лорноксикам Ромфарм при жени, които срещат трудности да забременеят или които са подложени на изследвания за безплодие.

Бременност

Лорноксикам Ромфарм не се препоръчва през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е изрично препоръчан от Вашия лекар.

Не приемайте Лорноксикам Ромфарм през последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Това може да повлияе на Вашата и на Вашето бебе склонност към кървене и да причини по-късно или по-дълго от очакваното раждане. Не трябва да приемате Лорноксикам Ромфарм през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, Лорноксикам Ромфарм може да причини проблеми с бъбреците на Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Кърмене

Ако кърмите, лечението с Лорноксикам Ромфарм не се препоръчва, освен ако не е изрично препоръчано от Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Лорноксикам Ромфарм няма или има пренебрежимо влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Лорноксикам Ромфарм съдържа натрий

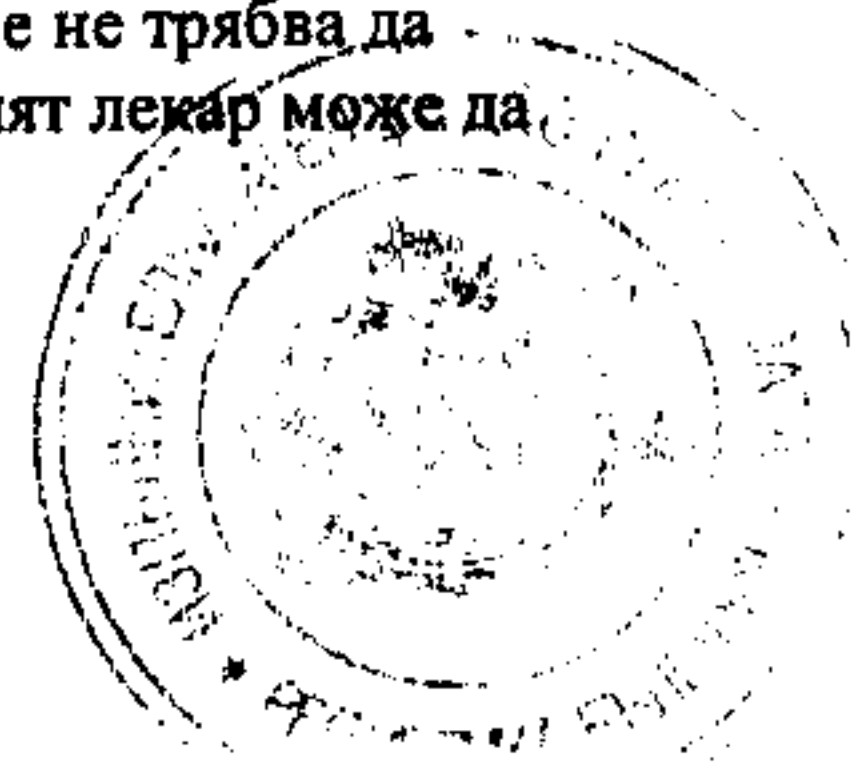
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на дозова единица, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Лорноксикам Ромфарм

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Препоръчаната доза е 8 mg интравенозно (i.v.) или интрамускулно (i.m.). Вие не трябва да приемате повече от 16 mg дневно. Все пак, през първия ден от лечението Вашият лекар може да Ви предпише допълнителна доза 8 mg Лорноксикам Ромфарм.



Преди употреба, Лорноксикам Ромфарм 8 mg прах за инжекционен разтвор трябва да се разтвори с приложения 2 ml разтворител за инжекционен разтвор.

Лорноксикам Ромфарм 8 mg инжекционен разтвор е предназначен за интрамускулно (i.m.) или интравенозно (i.v.) инжектиране. Инжектирането трябва да става бавно за не по-малко от 15 секунди като i.v. инжекция и за не по-малко от 5 секунди като i.m. инжекция.

Не смесвайте Лорноксикам Ромфарм 8 mg инжекционен разтвор с други лекарствени продукти, освен ако съвместимостта не е ясно доказана. Лорноксикам Ромфарм 8 mg инжекционен разтвор, винаги, трябва да се прилага отделно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лорноксикам Ромфарм

Ако сте приели повече от предписаната доза Лорноксикам Ромфарм, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

В случай на предозиране могат да се очакват следните симптоми: гадене, повръщане, симптоми, свързани с централната нервна система (като замаяване, нарушения на зрението). Могат да се появят и тежки симптоми като атаксия (прогресираща до кома и спазми), увреждане на черния дроб и бъбреците и потенциално нарушения на кръвосъсирването.

Ако сте пропуснали да приемете Лорноксикам Ромфарм

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Използването на лекарства като Лорноксикам Ромфарм може да е свързано с леко повишен риск от инфаркт или инсулт.

Ако получите необичайни коремни симптоми като кървене от стомашно-чревния тракт, кожни реакции като кожен обрив, увреждане на лигавицата на ноздрите, устата, клепачите, ушите, гениталиите или ануса или други признаци на свръхчувствителност, трябва да спрете приема на Лорноксикам Ромфарм и незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар или се свържете с отделението за неотложна помощ в най-близката болница:

- затруднено дишане, болки в гърдите, подуване на глезените или влошаването им;
- силна или продължителна болка в стомаха или ако изпражненията Ви придобият черен цвят;
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) – това са признаци на проблеми с черния дроб;
- алергични реакции - които може да включват кожни проблеми като разязвяване или мехури, или подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини затруднения в дишането;
- треска, обрив с мехури или възпаление, особено на ръцете и краката или в областта на устата (синдром на Стивънс-Джонсън);
- по изключение, тежка инфекция на кожата по време на варицела (лещенка).

Нежеланите лекарствени реакции свързани с употребата на Лорноксикам Ромфарм са представени, по-долу

Чести нежелани лекарствени реакции (засягат до 1 на 10 пациенти)

- Леко и преходно главоболие, замаяване;
- Гадене, коремна болка, разстроен стомах, диспепсия, диария, повръщане.

Нечести нежелани лекарствени реакции (засягат до 1 на 100 пациенти)



- Загуба на тегло (анорексия), безсъние (инсомния), депресия;
- Възпаление на очите (конюнктивит);
- Виене на свят, шум в ушите (тинитус);
- Сърдечна слабост, неправилна сърдечна дейност, ускорена сърдечна дейност, зачервяване;
- Запек, газове (метеоризъм), оригване, сухота в устата, гастрит, стомашна язва, болка в горната част на корема, дуоденална язва, разязвяване на устата;
- Повишаване на стойностите на показателите за чернодробната функция (определени чрез кръвни тестове) и чувство на неразположение;
- Обрив, сърбеж, повишено изпотяване, зачервяване на кожата (еритема), ангиоедем (бързо отичане на дълбоките слоеве на кожата, обикновено на лицето), копривна треска (уртикария), запушен нос в резултата на алергия (хрема);
- Опадане на косата (алопеция);
- Болка в ставите (артралгия).

Редки нежелани лекарствени реакции (засягат до 1 на 1000 пациенти)

- Възпалено гърло;
- Анемия, намаляване на броя на кръвните клетки (тромбоцитопения и левкопения), слабост, свръхчувствителност, включително анафилактична реакция и анафилаксия (реакция на организма, характеризираща се обикновено с подуване на лицето, зачервяване, затруднено дишане и притъмняване);
- Объркване, нервност, възбудимост, сънливост (сомнолентност), парестезия (мравучкане, изтръпване), промяна на вкуса, тремор, мигрена, нарушения на зрението;
- Повишаване на кръвното налягане, горещи вълни;
- Кръвоизлив, хематом (посиняване), удължено време на кръвене;
- Затруднено дишане (диспнея), кашлица, бронхоспазъм;
- Перфорация на язва, повръщане на кръв, стомашно-чревен кръвоизлив, черни лъскави изпражнения;
- Възпаление в устата, езофагит (възпаление на хранопровода), гастроезофагеален рефлукс, затруднено гълтане, афтозен стоматит (разязвявания в устата), възпаление на езика;
- Нарушена чернодробна функция;
- Кожни нарушения, като екзема, обрив;
- Болка в костите, мускулни крампи, болки в мускулите;
- Проблеми при уриниране, като нужда от ставане и уриниране през нощта (никтурия) или повишаване на нивата на урея и креатинин в кръвта.

Много редки нежелани лекарствени реакции (по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Чернодробно увреждане, хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница, холестаза (застой на жлъчката в жлъчните канали);
- Посиняване, оток, тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- Асептичен менингит;
- НСПВС класифицирани ефекти: неутропения, агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, бъбречна токсичност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

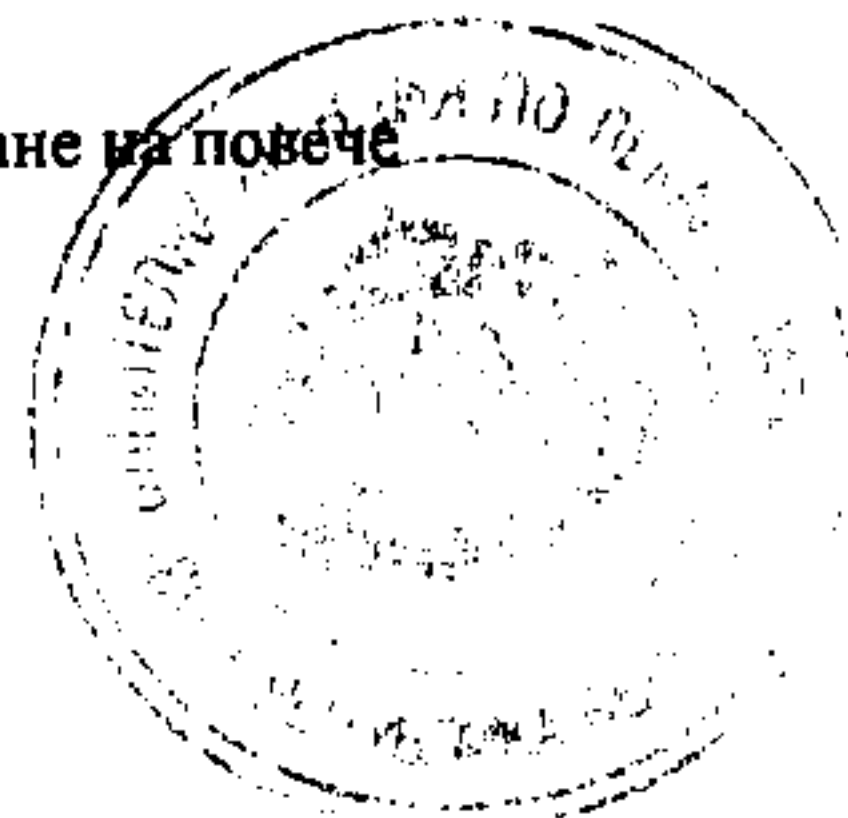
1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лорноксикам Ромфарм



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° С.

Съхранявайте флакона в картонената кутия за предпазване от светлина.

Реконституиран разтвор

Химичната и физична стабилност на реконституирания разтвор е доказана за период от 24 часа при 25°С. Не използвайте лекарствения продукт, ако има видими признаци на влошаване на качеството.

От микробиологична гледна точка, освен ако начина на разтваряне/приготвяне не предполага, че е налице някакъв риск от микробно замърсяване, продуктът трябва да бъде използван незабавно. Ако разтворът не се използва незабавно, времето на съхранение след приготвяне и условията преди употреба са отговорност на потребителя

Не използвайте Лорноксикам Ромфарм след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат да опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лорноксикам Ромфарм

Флаконът Лорноксикам Ромфарм:

- Активното вещество е лорноксикам;

Един флакон с прах съдържа 8 mg лорноксикам.

Реконституиран разтвор: 1 ml съдържа 4 mg лорноксикам.

- Помощни вещества: манитол (E421), трометамол, динатриев едетат.

Ампула с разтворител:

- Ампулата с разтворител съдържа вода за инжекции.

Как изглежда Лорноксикам Ромфарм и какво съдържа опаковката

Лорноксикам Ромфарм е стерилна, жълта, компактна маса/прах.

Разтворителят е стерилна вода за инжекции, бистър и безцветен разтвор, практически свободен от видими частици.

След реконституирането, разтворът за инжекции е стерилен, жълт, бистър разтвор.

Лорноксикам Ромфарм се доставя като комплект, съдържащ 1 флакон прах за инжекционен разтвор и 1 ампула разтворител за инжекционен разтвор, опаковани във вложка от PVC фолио.

Опаковките са с размери от 1, 5, 6 и 10 комплекта.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в държави от ЕИП под следните имена



Унгария: Lornoxicam Rompharm 8 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
Румъния: Lornoxicam Rompharm 8 mg pulbere si solvent pentru soluție injectabilă
България: Лорноксикам Ромфарм 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката
Април 2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти
Лорноксикам Ромфарм 8 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор:

- Активното вещество е лорноксикам
- Един флакон с прах съдържа 8 mg лорноксикам
- Реконституиран разтвор: 1 ml съдържа 4 mg лорноксикам
- Помощни вещества са манитол (E421), трометамол, динатриев едетат.

Разтворител:
Една ампула съдържа 2 ml вода за инжекции

Указания за употреба и работа

Лорноксикам Ромфарм 8 mg инжекционен разтвор се приготвя непосредствено преди употреба, като прахът във флакона се разтваря с 2 ml разтворител от ампулата. Външният вид на разтвора след приготвяне е жълта, бистра течност.

След приготвянето на разтвора сменете иглата.
При интрамускулна i.m. инжекция използвайте достатъчно дълга игла за дълбока интрамускулна инжекция.

Поради липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

