ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛОРНАДО

(LORNADO)

Склад:

діюча речовина: лорноксикам;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лорноксикаму 4 мг або 8 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна; повідон K-25; магнію стеарат; Opadry white 03F180011 (гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), макрогол).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з гравіруванням «L04» з одного боку на таблетках 4 мг і «L08» на таблетках 8 мг.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Оксиками. Код АТХ М01А С05.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Лорноксикам є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) з аналгезивними та протизапальними властивостями, що належить до класу оксикамів. Механізм його дії в основному пов’язаний з інгібуванням синтезу простагландинів (інгібування ферменту циклооксигенази), що призводить до десенсибілізації периферичних ноцицепторів та інгібування запалення. Також передбачається центральний вплив на ноцицептори, який не пов’язаний з протизапальною дією. Лорноксикам не впливає на життєво важливі показники (такі як температура тіла, частота дихання, частота серцевих скорочень, артеріальний тиск, ЕКГ, спірометрія).

Аналгезивні властивості лорноксикаму були успішно продемонстровані у декількох клінічних

дослідженнях у процесі розробки.

У зв’язку з місцевим подразненням травного тракту і системною ульцерогенною дією, пов’язаною з інгібуванням синтезу простагландину, застосування лорноксикаму, як і інших НПЗЗ, часто призводить до розвитку шлунково-кишкових ускладнень.

Фармакокінетика

Абсорбція

Після перорального застосування лорноксикам швидко і майже повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 1–2 години (T_{max}) після прийому. Абсолютна біодоступність лорноксикаму становить 90–100 %. Ефекту першого проходження не спостерігалося. При одночасному прийомі лорноксикаму з їжею C_{max} знижується приблизно на 30 % та T_{max} збільшується з 1,5 години до 2,3 години. Абсорбція лорноксикаму (розрахована відповідно до площі під фармакокінетичною кривою «концентрація-час» (AUC)) може знижуватися на 20 %.

Розподіл

У плазмі крові лорноксикам знаходиться у незміненому стані та у неактивній формі свого гідроксильованого метаболіту. Зв’язування лорноксикаму з білками плазми крові становить 99 % і не залежить від його концентрації. Він також виявляється в синовіальній рідині після повторного застосування.

Метаболізм

Лорноксикам активно метаболізується у печінці шляхом гідроксилювання, переважно у неактивний 5-гідроксилорноксикам. Лорноксикам піддається біотрансформації з участю цитохрому CYP2C9. Унаслідок генетичного поліморфізму існують особи зі сповільненим та інтенсивним метаболізмом цього ферменту, що може виражатися у помітному збільшенні рівня лорноксикаму у плазмі крові в осіб зі сповільненим метаболізмом. Гідроксильований метаболіт не має фармакологічної активності. Лорноксикам повністю метаболізується. Приблизно 2/3 виводиться через печінку та 1/3 – нирками у вигляді неактивної сполуки. При дослідженнях на моделях тварин лорноксикам не спричиняв індукції печінкових ферментів. У клінічних дослідженнях не отримано даних про кумуляцію лорноксикаму після багаторазового прийому рекомендованих доз. Відсутність кумуляції була підтверджена даними моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у дослідженнях протягом

1 року.

Виведення

Період напіввиведення початкової речовини становить 3–4 години. Після перорального прийому приблизно 50 % виводиться з калом та 42 % – нирками, в основному у вигляді

5-гідроксилорноксикаму. Період напіввиведення 5-гідроксилорноксикаму становить приблизно 9 годин після парентерального застосування 1 або 2 рази на добу. Немає доказів того, що швидкість елімінації змінюється при застосуванні повторних доз.

Особливі категорії пацієнтів

Пацієнти літнього віку (понад 65 років)

У пацієнтів літнього віку (віком від 65 років) кліренс знижується на 30–40 %. Крім зниження кліренсу, немає істотних змін у кінетичному профілі лорноксикаму у пацієнтів літнього віку.

Пацієнти з порушеннями функції печінки та/або нирок

Немає істотної зміни кінетичного профілю лорноксикаму у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю, за винятком кумуляції у пацієнтів з хронічним захворюванням печінки, після 7 днів терапії із застосуванням добових доз 12 мг та 16 мг.

Клінічні характеристики

Показання

Короткочасне симптоматичне лікування гострого болю легкого та помірного ступеня у дорослих.

Симптоматичне лікування болю та запалення при остеоартриті у дорослих.

Симптоматичне лікування болю та запалення при ревматоїдному артриті у дорослих.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до допоміжних речовин лікарського засобу.

Підвищена чутливість (симптоми, подібні до таких як при астмі, риніті, ангіоневротичному набряку або уртикарії) до інших НПЗЗ, включаючи ацетилсаліцилову кислоту.

Шлунково-кишкові кровотечі, цереброваскулярні або інші кровотечі.

Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі, що пов’язані з попередньою терапією НПЗЗ.

Активна рецидивуюча пептична виразка шлунка / кровотеча або рецидивуюча пептична виразка шлунка / кровотеча в анамнезі (два або більше окремих доведених епізоди розвитку виразки або кровотечі).

Тромбоцитопенія.

Тяжка форма серцевої недостатності.

Тяжка форма печінкової недостатності.

Тяжка форма ниркової недостатності (рівень плазмового креатиніну > 700 мкмоль/л).

III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні з лорноксикамом можливі наступні взаємодії.

Циметидин

При одночасному застосуванні можливе підвищення рівня лорноксикаму у плазмі крові, що може збільшити ризик несприятливих ефектів лорноксикаму (взаємодії між лорноксикамом та ранітидином або лорноксикамом та антацидами не виявлено).

Антикоагулянти

При одночасному застосуванні можливе посилення дії антикоагулянтів, наприклад, варфарину (див. розділ «Особливості застосування»). У разі одночасного застосування цих лікарських засобів слід проводити ретельний моніторинг рівня міжнародного нормалізованого відношення.

Фенпрокумон

При одночасному застосуванні знижується ефективність лікування фенпрокумоном.

Гепарин

При одночасному застосуванні можливе підвищення ризику виникнення спинномозкової / епідуральної гематоми під час спинномозкової або епідуральної анестезії (див. розділ «Особливості застосування»).

Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ)

При одночасному застосуванні можливе зменшення дії інгібіторів АПФ.

Діуретики

При одночасному застосуванні можливе послаблення діуретичного та гіпотензивного ефекту петльових, тіазидних і калійзберігаючих діуретиків (підвищений ризик гіперкаліємії та нефротоксичності).

Блокатори бета-адренорецепторів

При одночасному застосуванні можливе зниження гіпотензивного ефекту блокаторів бета-адренорецепторів.

Блокатори рецепторів ангіотензину II

При одночасному застосуванні можливе зниження гіпотензивного ефекту блокаторів рецепторів ангіотензину II.

Дигоксин

При одночасному застосуванні можливе зниження ниркового кліренсу дигоксину, що збільшує

ризик токсичності дигоксину.

Кортикостероїди

При одночасному застосуванні можливе збільшення ризику виникнення шлунково-кишкових виразок або кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).

Антибактеріальні засоби групи хінолону (наприклад левофлоксацин, офлоксацин)

При одночасному застосуванні можливе підвищення ризику виникнення судом.

Антитромбоцитарні засоби (наприклад клопідогрель)

При одночасному застосуванні підвищується ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).

Інші НПЗЗ

При одночасному застосуванні підвищується ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч або виразок.

Метотрексат

При одночасному застосуванні підвищується рівень метотрексату у плазмі крові, що призводить до збільшення його токсичності. У разі одночасного застосування цих лікарських засобів слід проводити ретельний моніторинг стану пацієнта.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС)

При одночасному застосуванні підвищується ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).

Препарати літію

При одночасному застосуванні знижується нирковий кліренс літію, тому концентрація плазмового літію може перевищувати поріг токсичності. У разі одночасного застосування цих лікарських засобів слід контролювати рівень літію у плазмі крові, особливо на початку лікування, при коригуванні дози та припиненні лікування.

Циклоспорин

При одночасному застосуванні можливе підвищення рівня циклоспорину у плазмі крові та його нефротоксичності, що зумовлено ефектами, опосередкованими простагландинами нирок. У разі одночасного застосування цих лікарських засобів слід проводити ретельний моніторинг функції нирок.

Похідні сульфонілсечовини (наприклад, глібенкламід)

При одночасному застосуванні підвищується ризик гіпоглікемії.

Відомі індуктори та інгібітори CYP2C9 ізоферментів

Лорноксикам (як і інші НПЗЗ, що залежать від цитохрому Р450 2С9 (CYP2C9 ізофермент))

взаємодіє з відомими індукторами та інгібіторами CYP2C9 ізоферментів (див. розділ «Метаболізм»).

Такролімус

При одночасному застосуванні підвищується ризик нефротоксичності внаслідок зниження синтезу простацикліну в нирках. У разі одночасного застосування цих лікарських засобів слід проводити моніторинг функції нирок (див. розділ «Особливості застосування»).

Пеметрексед

При одночасному застосуванні можливе зниження ниркового кліренсу пеметрекседу, внаслідок чого підвищується ниркова та шлунково-кишкова токсичність і мієлосупресія.

Оскільки вживання їжі уповільнює абсорбцію лорноксикаму, не слід приймати лікарський засіб одночасно з їжею у разі необхідності швидкого початку ефективної дії (полегшення болю). Вживання їжі знижує абсорбцію приблизно на 20 % та збільшує T_{max} (див. розділ «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика»).

Особливості застосування

Лорноксикам зменшує агрегацію тромбоцитів і подовжує час кровотечі. Отже, слід бути обережними при призначенні пацієнтам із підвищеною схильністю до кровотеч.

При нижчезазначених випадках лікарський засіб слід застосовувати тільки після ретельної оцінки очікуваної користі від терапії і можливого ризику.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам з легкою (рівень плазмового креатиніну 150–300 мкмоль/л) та помірною нирковою недостатністю (рівень плазмового креатиніну 300–700 мкмоль/л) через важливу роль простагландинів у підтримці ниркового кровотоку. У разі порушення функції нирок слід припинити застосування лікарського засобу.

Після обширних хірургічних втручань пацієнтам із серцевою недостатністю, які приймають діуретики або лікарські засоби, що можуть спричинити ураження нирок, необхідно ретельно контролювати функцію нирок (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Під час застосування лікарського засобу пацієнтам із порушенням згортання крові рекомендується проведення ретельного клінічного дослідження та оцінки лабораторних показників (наприклад, активованого часткового тромбінового часу).

Під час застосування лікарського засобу в дозі 12–16 мг на добу пацієнтам із печінковою недостатністю (наприклад, із цирозом печінки) рекомендується регулярно проводити клінічний та лабораторний моніторинг у зв’язку з можливістю накопичення лорноксикаму в організмі (підвищення AUC) (див. розділ «Фармакологічні властивості. Фармакокінетика»). Але відхилень фармакокінетичних параметрів у пацієнтів із печінковою недостатністю порівняно зі здоровими добровольцями не виявлено.

При тривалому (понад 3 місяці) з НПЗЗ рекомендується постійно проводити моніторинг функції нирок та печінки, гематологію.

Під час застосування лікарського засобу пацієнтам літнього віку (від 65 років) рекомендується контролювати функцію нирок і печінки. Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати після хірургічних втручань.

Супутнє застосування НПЗЗ

Слід уникати одночасного застосування лікарського засобу з іншими НПЗЗ, у тому числі із селективними інгібіторами циклооксигенази-2 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Мінімізація небажаних реакцій

Небажані реакції можна мінімізувати шляхом прийому найменшої ефективної дози лорноксикаму протягом найкоротшого періоду, необхідного для контролю симптомів захворювання (див. розділ «Спосіб застосування та дози» і наведені нижче гастроінтестинальні та серцево-судинні ризики).

Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації

Під час застосування будь-якого НПЗЗ (у тому числі лорноксикаму) у будь-який час протягом лікування можливе виникнення (з або без попереджувальних симптомів або серйозних розладів шлунково-кишкового тракту в анамнезі) шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, що може мати летальний наслідок.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації зростає зі збільшенням дози НПЗЗ у пацієнтів із виразками в анамнезі, особливо ускладненими кровотечами або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), а також у пацієнтів літнього віку. Розпочинати застосування лікарського засобу таким пацієнтам слід з особливою обережністю та у найменших терапевтичних дозах (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

З обережністю слід застосовувати НПЗЗ для лікування вищезазначених груп пацієнтів та пацієнтів, які одночасно приймають низькі дози ацетилсаліцилової кислоти або інші препарати, що збільшують ризик виникнення шлунково-кишкових ускладнень (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Для пацієнтів, які потребують такої супутньої терапії, лікування можна проводити на тлі одночасного прийому захисних засобів, наприклад, мізопростолу або інгібіторів протонної помпи. Рекомендується проведення клінічного спостереження через регулярні проміжки часу.

Пацієнти з токсичним впливом на шлунково-кишковий тракт в анамнезі, особливо літнього віку, мають повідомити про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо про шлунково-кишкову кровотечу) на початкових етапах лікування.

Лікарський засіб з особливою обережністю слід застосовувати пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що можуть підвищувати ризик виникнення виразки чи кровотечі, наприклад, пероральні кортикостероїди, антикоагулянти – варфарин, СІЗЗС або антитромботичні препарати, наприклад ацетилсаліцилову кислоту (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У разі виникнення кровотечі або виразки шлунково-кишкового тракту у пацієнтів, які приймають лорноксикам, застосування лікарського засобу слід припинити.

НПЗЗ слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки їх стан може погіршитися.

Пацієнти літнього віку

У пацієнтів літнього віку збільшується частота виникнення побічних реакцій під час застосування НПЗЗ, зокрема шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, що може призвести до летального наслідку (див. розділ «Протипоказання»).

Серцево-судинний та цереброваскулярний вплив

Необхідно спостерігати за пацієнтами з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю від легкого до помірного ступеня тяжкості в анамнезі, оскільки лікування НПЗЗ може супроводжуватися такими явищами як затримка рідини і набряки.

Є клінічні дослідження та епідеміологічні дані, які дають змогу припустити, що застосування деяких НПЗЗ (особливо довготривала терапія та застосування у великих дозах) може бути пов’язано з невеликим підвищенням ризику артеріальних тромботичних явищ (інфаркт міокарда або інсульт). Недостатньо даних для того, щоб виключити такий ризик при прийомі лорноксикаму.

Лікарський засіб слід застосовувати тільки після ретельної оцінки показань пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, хронічною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними порушеннями. Оцінка також потрібна перед тривалим застосуванням лікарського засобу пацієнтам із факторами ризику виникнення серцево-судинних захворювань (наприклад, гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

Супутнє лікування НПЗЗ і гепарину збільшує ризик спинномозкової / епідуральної гематоми при спинномозковій або епідуральній анестезії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Розлади з боку шкіри

Під час застосування НПЗЗ дуже рідко можливий розвиток тяжких шкірних реакцій, що включають ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, іноді деякі з них закінчуються летально (див. розділ «Побічні реакції»). Ризик розвитку таких реакцій найвищий на початку лікування: у більшості випадків такі реакції виникають у перший місяць прийому лорноксикаму. Застосування лікарського засобу слід припинити при перших ознаках шкірного висипу, ураження слизових оболонок та інших проявах гіперчутливості.

Розлади з боку органів дихання

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати хворим на бронхіальну астму або з даним захворюванням в анамнезі, оскільки повідомлялось, що НПЗЗ можуть провокувати бронхоспазм у таких пацієнтів.

Системний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини

З обережністю застосовувати пацієнтам, хворим на системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини, у зв’язку зі збільшенням розвитку ризику асептичного менінгіту.

Нефротоксичність

При одночасному застосуванні НПЗЗ і такролімусу можливе підвищення ризику нефротоксичності внаслідок послаблення синтезу простацикліну в нирках. У разі необхідності такої комбінації слід ретельно контролювати функцію нирок (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лабораторні відхилення

Як і інші НПЗЗ, лорноксикам може спричиняти епізодичне підвищення трансаміназ, білірубіну у плазмі крові, збільшення концентрації в крові сечовини і креатиніну та інші відхилення лабораторних показників від норми. Якщо відхилення лабораторних показників суттєві та тривають довгий час, застосування лікарського засобу слід припинити та провести необхідне дослідження.

Фертильність

Лорноксикам, як і інші засоби, що пригнічують циклооксигеназу / синтез простагландинів, може послаблювати фертильність, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, слід припинити застосування лікарського засобу (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Вітряна віспа

При наявності вітряної віспи у виняткових випадках можуть розвинутися тяжкі інфекційні ураження шкіри та м’яких тканин. Також не можна виключити вплив НПЗЗ на погіршення перебігу таких інфекційних уражень. Рекомендується уникати застосування лікарського засобу при наявній вітряній віспі.

Допоміжні речовини

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Лікарський засіб протипоказаний у III триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»). Клінічних даних щодо застосування лорноксикаму у I–II триместрах вагітності та під

час пологів немає, тому лікарський засіб не рекомендується застосовувати у цей період.

Немає достатніх даних щодо застосування лорноксикаму вагітним жінкам. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона / плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищення ризику невиношування вагітності, а також розвитку вад серця при застосуванні інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Ризик зростає при збільшенні дози та тривалості терапії. У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- та постімплантаційної загибелі плода та ембріо-фетальної летальності.

Інгібітори синтезу простагландинів не слід застосовувати у I та II триместрах вагітності. Застосування можливе тільки у разі крайньої необхідності.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування лорноксикаму може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки у плода після лікування у II триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому протягом I та II триместру вагітності лорноксикам не слід застосовувати без нагальної потреби.

Якщо лорноксикам застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I та

II триместру вагітності, доза має бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу лорноксикаму протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Під час III триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину можливий такий вплив на плід:

-серцево-легенева токсичність (передчасне звуження / закриття артеріальної протоки і легенева гіпертензія);

-порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком олігогідрамніону (див. вище).

Вагітна та плід наприкінці вагітності можуть піддаватися таким впливам внаслідок застосування інгібіторів синтезу простагландинів:

-можливе збільшення тривалості кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть при дуже низьких дозах; збільшення часу кровотечі;

-пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до затримки або збільшення тривалості пологів.

Таким чином, застосування лікарського засобу протипоказане у III триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю

Немає даних щодо екскреції лорноксикаму у грудне молоко жінок. Відносно високі концентрації лорноксикаму екскретуються у молоко годуючих щурів. Лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Застосування лорноксикаму, як і будь-якого препарату, що інгібує циклооксигеназу / синтез простагландинів, може погіршити фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Для жінок, які мають труднощі із зачаттям або які досліджуються щодо безпліддя, слід розглянути можливість відміни лорноксикаму.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У разі виникнення запаморочення та/або сонливості внаслідок застосування лікарського засобу не слід керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

-

Спосіб застосування та дози

Для всіх пацієнтів відповідний режим дозування має ґрунтуватися на індивідуальній відповіді на лікування.

Побічні реакції можна мінімізувати шляхом прийому найменшої ефективної дози лорноксикаму протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Біль

Лікарський засіб слід застосовувати у дозі 8–16 мг на добу, розподіливши її н 2–3 прийоми. Максимальна рекомендована добова доза становить 16 мг.

Остеоартрит і ревматоїдний артрит

Лікарський засіб слід застосовувати у початковій дозі 12 мг на добу, розподіливши її на

2–3 прийоми. Підтримувальна доза не повинна перевищувати 16 мг на добу.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку (від 65 років)

Пацієнти літнього віку, за винятком пацієнтів із порушеннями функції печінки або нирок, коригування дози не потребують, але слід з обережністю застосовувати лікарський засіб таким пацієнтам у зв’язку з гіршою переносимістю побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту.

Пацієнти з порушеннями функції нирок

Пацієнтам з легким та помірним ступенем ниркової недостатності максимальна рекомендована добова доза лорноксикаму становить 12 мг, розподілена на 2–3 прийоми. Лорноксикам протипоказаний пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти з порушеннями функції печінки

Пацієнтам з помірним ступенем печінкової недостатності максимальна рекомендована добова доза лорноксикаму становить 12 мг, розподілена на 2–3 прийоми (див. розділ «Особливості застосування»). Лорноксикам протипоказаний пацієнтам із важким порушенням роботи печінки (див. розділ «Протипоказання»).

Спосіб застосування

Таблетки слід приймати перорально, запиваючи достатньою кількістю води.

Діти

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям віком до 18 років у зв'язку з недостатністю даних щодо ефективності та безпеки застосування лорноксикаму.

Передозування

На даний час інформації про передозування, що дала б змогу визначити його наслідки або запропонувати специфічне лікування, немає. Однак у результаті передозування лорноксикаму можуть спостерігатися такі симптоми: нудота, блювання, церебральні симптоми (запаморочення, порушення зору); у тяжких випадках – атаксія з переходом у кому і судоми; ураження печінки і нирок, можливе порушення згортання крові.

У разі реального або ймовірного передозування слід припинити застосування лікарського засобу. Завдяки короткому періоду напіввиведення лорноксикам швидко виводиться з організму. Діалізу не піддається. На даний час специфічного антидоту немає. Необхідно провести звичайні невідкладні заходи, включаючи промивання шлунка. З огляду на загальні принципи, тільки застосування активованого вугілля за умови його прийому одразу після передозування лорноксикамом може призвести до зменшення його всмоктування. Для лікування шлунково-кишкових розладів можна, наприклад, застосовувати аналог простагландину або ранітидин.

Побічні реакції

Найчастіше побічні реакції на НПЗЗ були пов'язані зі шлунково-кишковим трактом. При прийомі НПЗЗ можуть виникати пептичні виразки, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що іноді закінчуються летально, особливо в осіб літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). Нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, гематемезис, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ. Рідше спостерігалися гастрити.

Вважається, що приблизно у 20 % пацієнтів, які лікувалися лорноксикамом, можуть виникати побічні реакції. Найчастішими побічними реакціями є нудота, диспепсія, розлад травлення, біль у животі, блювання, діарея. Ці симптоми загалом спостерігалися менш ніж у 10 % пацієнтів, які брали участь у дослідженні.

Набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані показують, що застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах і при тривалому прийомі, може бути пов'язане з підвищенням ризику артеріальних тромботичних явищ, таких як інфаркт міокарда або інсульт (див. розділ «Особливості застосування»).

Винятково під час перебігу вітряної віспи повідомлялося про серйозні інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин.

Побічні реакції за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто

(> 1/10); часто (> 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, < 1/100); рідко (> 1/10000, < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); частота невідома (частоту не можна оцінити за наявними даними).

Інфекції та інвазії:

рідко – фарингіт.

З боку крові та лімфатичної системи:

рідко – анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, подовження тривалості кровотечі; дуже рідко – екхімоз. НПЗЗ здатні спричинити специфічні для цього класу лікарських засобів потенційно тяжкі гематологічні порушення, такі як нейтропенія, агранулоцитоз, апластична анемія, гемолітична анемія.

З боку імунної системи:

рідко – реакції гіперчутливості, анафілактоїдні реакції та анафілаксія.

З боку метаболізму та порушення харчування:

нечасто – втрата апетиту, зміни маси тіла.

З боку психіки:

нечасто – інсомнія, депресія; рідко – збентеженість, нервовість, збудженість.

З боку нервової системи:

часто – легкий та транзиторний головний біль, запаморочення; рідко – сонливість, парестезія, порушення смакових відчуттів (дисгевзія), тремор, мігрень; дуже рідко – асептичний менінгіт у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаним захворюванням сполучної тканини (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку органів зору:

нечасто – кон’юнктивіт; рідко – порушення зору.

З боку органів слуху та рівноваги:

нечасто – вертиго, шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи:

нечасто – відчуття серцебиття, тахікардія, набряки, серцева недостатність, почервоніння обличчя; рідко – гіпертензія, припливи, крововиливи, гематоми.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

нечасто – риніт; рідко – диспное, кашель, бронхоспазм.

З боку травного тракту:

часто – нудота, біль у животі, диспепсія, діарея, блювання; нечасто – запор, метеоризм, відрижка, сухість у роті, гастрити, виразка шлунка, абдомінальний біль у верхній частині живота, виразка дванадцятипалої кишки, виразки слизової оболонки ротової порожнини; рідко – мелена, блювання з кров’ю, стоматит, езофагіт, гастроезофагеальний рефлюкс, дисфагія, афтозний стоматит, глосит, перфорація пептичної виразки, шлунково-кишкова кровотеча.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів:

нечасто – підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ); дуже рідко – токсична дія на печінку, у результаті чого можливий розвиток печінкової недостатності, гепатиту, жовтяниці, холестазу.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

нечасто – висипання, свербіж, підвищене потовиділення, еритематозне висипання, уртикарія, ангіоневротичний набряк, алопеція; рідко – дерматити, екзема, пурпура; дуже рідко – набряк і бульозні реакції, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку скелетно-м’язової системи та сполучної тканини:

нечасто – артралгія; рідко – відчуття болю у кістках, м’язові спазми, міалгія.

З боку нирок та сечовивідних шляхів:

рідко – ніктурія, порушення сечовиділення, підвищення рівня азоту сечовини і креатиніну у плазмі крові; дуже рідко – лорноксикам може спричинити гостру ниркову недостатність у пацієнтів із захворюваннями нирок, що залежать від ниркових простагландинів та відіграють важливу роль у підтримці ниркового кровотоку (див. розділ «Особливості застосування»). Нефротоксичність у різних формах, включно з нефритами та нефротичним синдромом, є ефектом, специфічним для НПЗЗ.

З боку організму в цілому:

нечасто – нездужання, набряк обличчя; рідко – астенія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 ºС у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у картонній коробці.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.