

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur tal-MA</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Sahha</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Kontenut</u>
L-Awstrija	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Artok	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Lornox	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Artok	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Id-Danimarka	Xefo Rapid	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Lornoxicam "Nycomed"	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
Il-Belġju	Nycomed Christians, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussels, Il-Belġju	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Christians, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussels, Il-Belġju	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Christians, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussels, Il-Belġju	Xefo Acute	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Christians, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussels, Il-Belġju	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
Il-Bulgarija	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur tal-MA</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Sahha</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Kontenut</u>
Ir-Repubblika Ċeka	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
Id-Danimarka	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Id-Danimarka	Lornoxicam "Nycomed"	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Id-Danimarka	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Id-Danimarka	Lornoxicam "Nycomed"	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Id-Danimarka	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Id-Danimarka	Xefo Rapid	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Id-Danimarka	Lornoxicam "Nycomed"	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Id-Danimarka	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
L-Estonja	Nycomed SEFA, Jaama 55B, 63308 Põlva, L-Estonja	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed SEFA, Jaama 55B, 63308 Põlva, L-Estonja	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed SEFA, Jaama 55B, 63308 Põlva, L-Estonja	Xefo Rapid	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed SEFA, Jaama 55B, 63308 Põlva, L-Estonja	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
Il-Ġermanja	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Id-Danimarka	Lornoxicam "Nycomed"	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur tal-MA</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Sahha</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Kontenut</u>
Il-Ġermanja	Nycomed Pharma GmbH, Edisonstrasse 16, 85716 Unterschleissheim, Il-Ġermanja	Telos	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Id-Danimarka	Lornoxicam "Nycomed"	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Pharma GmbH, Edisonstrasse 16, 85716 Unterschleissheim, Il-Ġermanja	Telos	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
Il-Greċja	Nycomed Hellas S.A., 196 Kifissias Avenue, 15231 Athens, Il-Greċja	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Hellas S.A., 196 Kifissias Avenue, 15231 Athens, Il-Greċja	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Hellas S.A., 196 Kifissias Avenue, 15231 Athens, Il-Greċja	Xefo Rapid	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Hellas S.A., 196 Kifissias Avenue, 15231 Athens, Il-Greċja	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
L-Ungerija	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
L-Italja	Nycomed Italy S.r.l., Via Carducci 125, Edificio A, 20099 Sesto San Giovanni, L-Italja	Taigalor	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l., Via Carducci 125, Edificio A, 20099 Sesto San Giovanni, L-Italja	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l., Via Carducci 125, Edificio A, 20099 Sesto San Giovanni, L-Italja	Taigalor	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l., Via Carducci 125, Edificio A, 20099 Sesto San Giovanni, L-Italja	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
Il-Latvja	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur tal-MA</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Sahha</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Kontenut</u>
Il-Latvja	Nycomed SEFA, Jaama 55B, 63308 Pölva, L-Estonja	Xefo Rapid	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
Il-Litwanja	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed SEFA, Jaama 55B, 63308 Pölva, L-Estonja	Xefo Rapid	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
Il-Lussemburgu	Nycomed Christians, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussels, Il-Belġju	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Christians, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussels, Il-Belġju	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Christians, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussels, Il-Belġju	Xefo Acute	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Christians, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussels, Il-Belġju	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
Il-Portugall	Euro-Labor SA, Rua Alfredo da Silva n°16, 2610-016 Amadora, Il-Portugall	Acabel	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Euro-Labor SA, Rua Alfredo da Silva n°16, 2610-016 Amadora, Il-Portugall	Bosporon	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Euro-Labor SA, Rua Alfredo da Silva n°16, 2610-016 Amadora, Il-Portugall	Acabel	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
Il-Portugall	Euro-Labor SA, Rua Alfredo da Silva n°16, 2610-016 Amadora, Il-Portugall	Bosporon	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Euro-Labor SA, Rua Alfredo da Silva n°16, 2610-016 Amadora, Il-Portugall	Acabel Rapid	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Euro-Labor SA, Rua Alfredo da Silva n°16, 2610-016 Amadora, Il-Portugall	Bosporon Rapid	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur tal-MA</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Sahha</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Kontenut</u>
Il-Portugall	Euro-Labor SA, Rua Alfredo da Silva n°16, 2610-016 Amadora, Il-Portugall	Acabel	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
	Euro-Labor SA, Rua Alfredo da Silva n°16, 2610-016 Amadora, Il-Portugall	Bosporon	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
Ir-Rumanija	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, L-Awstrija	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
Spanja	Laboratorios Andromaco SA, Doctor Zamenhof 36, 29027 Madrid, Spanja	Acabel	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A., Ctra. M-300, Km 30,500. 28802 Alcalá de Henares, Madrid, Spanja	Bosporon	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Laboratorios Andromaco SA, Doctor Zamenhof 36, 29027 Madrid, Spanja	Acabel	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A., Ctra. M-300, Km 30,500. 28802 Alcalá de Henares, Madrid, Spanja	Bosporon	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Laboratorios Andromaco SA, Doctor Zamenhof 36, 29027 Madrid, Spanja	Acabel Rapid	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A., Ctra. M-300, Km 30,500. 28802 Alcalá de Henares, Madrid, Spanja	Bosporon Rapid	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Laboratorios Andromaco SA, Doctor Zamenhof 36, 29027 Madrid, Spanja	Acabel	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
L-Iżvezja	Nycomed AB, Tegeluddsvägen 17-21, 102 53 Stockholm, L-Iżvezja	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg
	Nycomed AB, Tegeluddsvägen 17-21, 102 53 Stockholm, L-Iżvezja	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed AB, Tegeluddsvägen 17-21, 102 53 Stockholm, L-Iżvezja	Xefo Akut	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed AB, Tegeluddsvägen 17-21, 102 53 Stockholm, L-Iżvezja	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg
Ir-Renju Unit	Nycomed UK Ltd., The Magdalen Centre Oxford Science Park, OX4 4GA Oxford, Ir-Renju Unit	Xefo	4 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	4 mg

<u>Stat Membru</u>	<u>Detentur tal-MA</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Sahha</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Kontenut</u>
Ir-Renju Unit	Nycomed UK Ltd., The Magdalen Centre Oxford Science Park, OX4 4GA Oxford, Ir-Renju Unit	Xefo	8 mg	Pillola miksija b'rita	Orali	8 mg
	Nycomed UK Ltd., The Magdalen Centre Oxford Science Park, OX4 4GA Oxford, Ir-Renju Unit	Xefo	4 mg/ml	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini Użu għal ġol-muskoli	8 mg

ANNESS II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJET GHAL EMENDA TAS-SOMMARJI
TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF
IPREŻENTATI MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU GLOBALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' XEFO U ISMIJIET ASSOĊJATI (ara l-Anness I)

Lornoxicam (Xefo u ismijiet assoċjati tiegħu) huwa droga kontra n-nefġiet mhux sterojdi (NSAID) tal-klassi oxicam approvat u kummerċjalizzat għat-trattament ta' uġiġ moderat għal gravi. Lornoxicam huwa disponibbli bħala pilloli miksijin b'rita 4 mg u 8 mg, pilloli miksijin b'rita ta' 8 mg għal rilaxx rapidu, u bħala trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni ta' 4 mg/ml għal injezzjoni ġol-muskoli u ġol-vina.

Il-prodott Xefo msemmi hawn fuq u ismijiet assoċjati tiegħu, m'għandhomx l-istess Tagħrif dwar il-Prodott (Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), il-fuljett ta' tagħrif (PL) u tikketta) fl-Istati Membri kollha ta' l-UE fir-rigward ta' eż. Indikazzjonijiet, Pożoloġija, Kontra-indikazzjonijiet, Effetti mhux mixtieqa u sezzjonijiet li jitrattaw ir-rakkomandazzjonijiet għall-użu.

Minhabba deċiżjonijiet nazzjonali differenti meħuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott imsemmi hawn fuq, Nycomed Danmark ApS innotifika lill-EMEA dwar referenza uffiċjali taħt l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata sabiex jiġu riżolti d-differenzi fit-Tagħrif dwar il-Prodott (SPCs, PLs u tikketta) awtorizzati nazzjonalment għall-prodott imsemmi hawn fuq u b'hekk jiġi armonizzat it-Tagħrif dwar il-Prodott (SPCs, PLs u tikketta) u d-dokumentazzjoni tal-Kwalità madwar l-UE

- **Kwistjonijiet ta' kwalità**

Barra milli jintlaħaq ftehim dwar il-parti tal-kwalità prinċipali ta' l-SPC (żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali, kondizzjonijiet ta' hażna), CHMP ha wkoll l-opportunità biex jarmonizza d-dokumentazzjoni ta' Kwalità fir-rigward ta' numru ta' kwistjonijiet minuri relatati mal-manifattura u l-kontroll tas-Sustanza Mediċinali u tal-Prodott Lest.

- **Kwistjonijiet ta' effikaċja**

Indikazzjoni terapewtika – uġiġ

Il-programm ta' żvilupp kliniku għall-effett ta' lornoxicam kontra l-uġiġ kien magħmul minn 27 studju. Id-dejta dwar l-effikaċja ppreżentata dwar il-fokus ta' l-uġiġ fuq meta-analiżi minn 12-il studju ta' uġiġ ikkontrollati bi placebo (li tinkludi parzjalment ukoll kontrolli attivi) [[Ara t-Tabella hawn taħt](#)].

Tabella 4 Studji inkluzi fil-meta-analizi

Nru ta' referenza ta' studju	Kif ghandu jinghata	Parametri wzati			Inkluz fl-analizi		
		TOTPAR	SPID	IMP	1.	2.	3.
CT01	Orali	X	X	X	X	X	X
CT02	Orali	X	X	X		X	X
CT03	Orali	X	X	X		X	X
CT14	Orali	X	X	X	X	X	X
CT25-2	IM			X			X
CT32	Orali	X		X		X	X
CT50	Orali			X			X
CT51	Orali			X			X
CT70	IV		X	X			X
CT78	Orali	X	X	X	X	X	X
CT85	IM/orali	X	X			X	X
CT87	IM	X	X	X			X

TOTPAR = serhan totali mill-uġigh, SPID = total tad-differenzi fl-intensità ta' l-uġigh, IMP = impressjoni globali

Meta-analizi li tikkonsisti fi tliet partijiet twettqet biex tivvaluta l-effett analġessiku globali ta' lornoxicam. Kif deskritt mill-MAH din il-meta-analizi kienet ristretta għal studji kkontrollati bi placebo peress li l-iskop ta' l-analizi kien li tiġi stmata d-differenza mill-placebo [Tab. 4].

Diskussjoni globali dwar il-meta-analizi

Meta-analizi 1

Il-meta-analizi inkludiet biss 3 studji dwar l-operazzjoni fuq it-tielet sinna fuq wara tal-ħalq (CT01, CT14, CT78) b'Lornoxicam applikat oralment. Żewġ studji dwar l-operazzjoni fuq it-tielet darsa ġew esklużi mill-meta-analizi 1. Ir-raġuni għall-esklużjoni ta' l-istudju CT32 ma kinitx ċara (huwa kien inkluz fil-meta-analizi 2; dozi singoli ġew applikati wara l-kirurgija). L-Istudju CTX 87 ġie eskluż peress li dozi singoli ta' 4-20 mg LNX ġew amministrati i.m.

Għar-relazzjoni tad-doża sa 32 mg, studju singolu biss (CT78) inkluda d-dozi ta' 16 mg u 32 mg, u dan inaqas ir-relevanza tar-relazzjoni tad-doża, i.g. ir-relazzjoni rispons-doża 'l fuq minn 8 mg LNX p.o. hija bbażata fuq studju wiehed.

L-effett fuq TOTPAR u PPRA b'2 mg u 4 mg fl-istudju CT01 ma kienx sinifikament differenti mill-placebo. Tnaqqis ċar fl-intensità ta' l-uġigh meta mqabbel mal-placebo inkiseb biss b'≥8 mg LNX p.o. (doża ta' 8 mg fl-istudju CT01). Ma ġew osservati ebda differenzi fir-rigward tal-parametru SPID.

Meta-analizi 2

It-tieni meta-analizi inkludiet seba' studji (CT01, CT02, CT03, CT14, CT32, CT78 u CT85) b'lornoxicam applikat oralment li flimkien kienu jinkludu 1581 pazjent. 4 minn 7 studji investigaw l-effikaċja ta' l-uġigh ta' operazzjoni tat-tielet darsa (u tlieta minn dawn l-istudji diġà kienu inkluzi fil-meta-analizi 1).

2/7 studji biss inkludew doża ta' 16 mg u 1/7 studji biss inkluda doża ta' 32 mg. Il-kostruzzjoni ta' dipendenza fuq id-doża sa mhux aktar minn 16 mg tiddependi fuq 2 studji. L-istudju CT85 uża biss doża orali singola ta' 8 mg LNX p.o.

TOTPAR fil-meta-analizi kien ferm differenti mill-placebo b'4 mg LNX p.o. u doži >4 mg LNX p.o., madankollu għandu jiġi nnotat li fi 2/7 studji (CT01, CT03) l-effett ta' 4 mg LNX fuq is-serħan mill-uġigh totali ma kinitx ferm differenti fit-TOTPAR bejn gruppi fil-popolazzjoni ITT, bejn il-placebo u t-trattament attiv fil-popolazzjoni-PP.

Ma sarx tqabbil tal-livelli ta' sinifikanza fid-dejta originali u f'meta-analizi 2 dan huwa nieqes fir-rispons.

Meta-analizi 3:

It-tielet meta-analizi dwar l-impressjoni globali tat-12-il studju dwar l-effikaċja ta' lornoxicam *double blind* ikkontrollati bi placebo inkludew studju wiehed b'applikazzjoni (i.m.) parenterali ta' LNX (CT87) u 2 studji b'aktar minn doża waħda i.v. (CT25-2, CT70). Minhabba farmakokinetiċi differenti bejn applikazzjoni orali u applikazzjoni i.m. jew i.v., il-qsim ta' dejta huwa dubjuż u ma jappoġġja l-applikazzjoni orali. Barra minn hekk, l-użu ta' l-impressjoni globali aħħarija, li ntuzat bħala tmien sekondarju fl-istudji kollha fil-meta-analizi 3 ma tistax tappoġġja b'mod konvinċenti l-approċċ tal-MAH għal indikazzjoni ġenerali għal serħan mill-uġigh. Għaldaqstant il-meta-analizi 3 ma tikkontribwixx b'mod essenzjali għad-dikjarazzjoni tal-MAH għal użu mhux ristrett ta' lornoxicam fit-trattament ta' l-uġigh.

Il-ġustifikazzjoni biex tiġi kkombinata dejta minn lornoxicam amministrat p.o. u i.m. fil-meta-analizi 3 hija waħda dgħajfa. Peress li lornoxicam huwa assorbit aktar malajr u jilhaq Cmax oghla wara applikazzjoni i.m. milli wara applikazzjoni orali, qsim ta' dejta ta' l-effikaċja minn applikazzjoni i.m. u p.o. jidher li mhuwiex ġustifikat. Min-naħa l-oħra, il-parametru IMP (impressjoni ġenerali) analizzat fil-meta-analizi 3 huwa parametru ta' effikaċja ta' ġimgha, li jista' jiġi kkunsidrat bħala ta' appoġġ għall-analizi TOTPAR u l-ġustifikazzjoni dwar l-effikaċja għandha tkun ibbażata fuq il-meta-analizi 1 u 2. Għal din ir-raġuni meta-analizi 3 ġdida mad-dejta p.o. biss ma żżid wisq mad-diskussjoni.

Indikazzjoni terapewtika – uġigh reumatiku (RA)

Twettqu hda-il studju b'Lornoxicam fuq pazjenti li jsofru minn artrite b'reumatizmu (RA) inkluz disa' studji kkontrollati u 2 mhux ikkontrollati fil-fażi klinika II jew III fil-pazjenti RA.

Id-diffikultajiet fl-interpretazzjoni ta' dejta minhabba differenzi fil-metodologija applikata bħar-reġimen tad-doża, disinni ta' studju u tul ta' żmien ta' trattament, irriżultaw f'4 biss minn dawn l-istudji li huma kkunsidrati applikabbli għal analizi globali xjentifikament b'saħħitha ta' dejta dwar l-effikaċja – meta-analizi. Studji li ma jinvestigawx id-doži rakkomandati jew ta' 4 mg tid jew ta' 8 mg bid ġew esklużi mill-analizi.

L-ghan ta' l-analizi globali (meta-analizi) kien li titqabbel l-effikaċja tad-doži differenti ta' lornoxicam ma' mediċini jew placebo ta' tqabbil, f'ko-orti ta' pazjenti RA.

Diskussjoni globali dwar l-RA

Fir-rigward ta' l-RA, dan li ġej jista' jingħata f'sommarju:

Lornoxicam f'doži ta' 4 mg tid u ta' 8 mg bid huwa effettiv fit-trattament tas-sintomi ta' l-RA.

Inkiseb plateau ta' l-effikaċja bi 8mg bid; dan ir-reġimen tad-doża huwa għalhekk meqjus għad-doża massima ta' lornoxicam fl-RA.

Lornoxicam 4mg tid jew 8mg bid huwa effettiv minn ta' l-inqas daqs 50mg tid u naproxen 500mg bid.

It-trattament ta' artrite b'reumatizmu ġie approvat minn 16/16-il Stat Membru (AT, BE, CZ, DE, DK, EE, ES, GR, HU, IT, LT, LV, PT, SE, UK). Ir-rakkomandazzjonijiet ta' doża fl-SPC għal pilloli miksijin b'8 mg film huma appoġġati mid-*data* pprezentata.

Indikazzjoni terapewtika – osteoartrite (OA)

Tmien studji kliniċi bi placebo u/jew b'mediċina ta' referenza kkontrollati twettqu fuq pazjenti li jbatu minn OA. Minhabba differenzi f'metodi ta' studju u regimens ta' doża, 4 minn dawn l-istudji biss

(CT18, CT33, CT63, CT80) intagħzlu għal evalwazzjoni komprensiva retrospettiva. It-tul ta' zmien tat-trattament *blinded* kien ta' 4 ġimgħat għal studji CT18 u CT80 u 12-il ġimgħa għal CT33 u CT63. Analizi statistika kienet għalhekk limitata għal fażi ta' trattament ta' 4 ġimgħat li, abbażi ta' linji gwida internazzjonali, hija xierqa biex tivvaluta l-effikaċja terapewtika ta' NSAIDs fl-OA. Fil-każ ta' tmiem prematur, intgħazlet id-data ta' l-aħħar osservazzjoni.

Il-MAH ikkunsidra l-istudju CT80, li jqabbel 4 mg bid u 8 mg bid ma' placebo, u l-istudju CT63, li jqabbel 4 mg tid ma' 8 g bid, u ma' 50 mg diclofenac tid, bhala fundamentali.

Diskussjoni globali dwar l-OA

Fir-rigward ta' l-OA, dan li ġej jista' jingħata f'sommarju:

Lornoxicam 8mg bid (16 mg) huwa aktar effikaċi minn placebo.

Lornoxicam 8mg bid huwa effettiv mill-inqas daqs diclofenac 50mg tid u naproxen 500mg bid.

It-trattament ta' osteoartrite ġie approvat minn 14/16-il Stat Membru (AT, BE, CZ, DE, DK, ES, GR, HU, LT, LV, PT, SE, UK). It-trattament ta' l-osteoartrite ma ġiex approvat minn 2/16-il Stat Membru (EE, IT). Ir-rakkomandazzjonijiet ta' doża fl-SPC għal pilloli miksijin b'rita huma appoġġati mid-*data* pprezentata.

Rakkomandazzjonijiet ta' l-SPC

Indikazzjonijiet terapewtiċi – Sezzjoni 4.1 ta' l-SPC

Sar qbil fuq l-Indikazzjonijiet Terapewtiċi għall-ghamljet farmaċewtiċi u l-vantaġġi ta' lornoxicam li ġejjin

- **Lornoxicam, 4 mg & 8mg, pilloli miksijin b'rita**
 - *Serħan għal terminu qasir ta' uġiġh mhux qawwi għal moderat*
 - *Serħan mis-sintomi ta' uġiġh u infjammazzjoni f'osteoartrite.*
 - *Serħan mis-sintomi ta' uġiġh u infjammazzjoni f'artrite b'rewmatizmu*
- **Lornoxicam, 8 mg, Trab jew solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni**
Serħan għal terminu qasir ta' uġiġh mhux qawwi akut għal moderat
- **Lornoxicam Rapid, 8 mg, pilloli miksijin b'rita**
Serħan għal terminu qasir minn uġiġh mhux qawwi akut għal moderat

Pożoloġija – Sezzjoni 4.2

- **Lornoxicam, 4 & 8 mg, pilloli miksijin b'rita**
8-16 mg ta' lornoxicam kuljum maqsumin f'2 jew 3 dozi. Id-doża massima rakkomandata kuljum hija ta' 16 mg.
- **Lornoxicam, 8 mg, Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni**
Doża rakkomandata: 8 mg ġol-vini jew ġol-muskoli. Id-doża ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 16 mg. Xi pazjenti jistgħu jehtieġu 8 mg ohra mogħtija matul l-ewwel 24 siegħa.
- **Lornoxicam Rapid, 8 mg, pilloli miksijin b'rita**
Ir-rakkomandazzjoni tad-doża għal LNX-QR hija bbażata fuq ir-rizultati minn studji b'amministrazzjoni ġol-muskoli ta' LNX, u fuq l-istudju komparattiv b'diclofenac-potassium f'uġiġh akut fil-parti t'isfel tad-dahar, LO-030-IN. Hija Prattika komuni meta jinbeda t-trattament għal uġiġh akut ma' l-NSAIDs, li t-trattament jibda b'doża inizjali għoljin (eż., doża doppja) sabiex jinkiseb tnaqqis sinifikanti fl-uġiġh mill-bidu tat-trattament.

Għadu ma ntweriex bis-shiħ li doża inizjali (QR) ta' lornoxicam rapid ta' 16 mg segwita b'8 mg 12-il siegħa wara fl-ewwel ġurnata tat-trattament hija ferm ahjar milli jingħata lornoxicam rapid 8mg bid.

(Il-profil farmakokinetiku ta' doża singola ta' lornoxicam ta' 8 mg i.m. huwa komparabbli ma' dak ta' doża orali ta' 8 mg ta' lornoxicam – QR).

Doża inizjali ta' 16 mg lornoxicam amministrat i.m., segwit b'doża sussegwenti ta' 8 mg uriet li hija effettiva u sikura f'pazjenti b'uġigh wara l-kirurgija (studju CT89). B'mod simili, doża orali inizjali ta' 16 mg lornoxicam mogħti fl-istudju LD-030-IN kienet segwita bi 8 mg bħala t-tieni doża fl-ewwel ġurnata u nstab li kienet effettiva u sikura f'pazjenti b'uġigh akut fil-parti t'isfel tad-dahar. Fuq il-baži ta' din id-dejta jidher li doża inizjali oġhla ta' lornoxicam – QR tista' tkun iġġustifikata. Ir-rispons tal-MAH huwa kkunsidrat aċċettabbli u m'hija meħtieġa ebda dejta addizzjonali.

Il-pożoloġija li sar qbil fuqha għal uġigh akut hija:

8-16 mg lornoxicam mogħti f'doži ta' 8 mg. Doża inizjali ta' 16 mg segwita bi 8 mg 12-il siegħa wara tista' tingħata fl-ewwel ġurnata ta' trattament. Wara l-ewwel ġurnata ta' trattament id-doża massima rakkomandata għal kull ġurnata hija 16 mg.

Il-pilloli miksijin b'rita Lornoxicam Rapid huma fornuti għal amministrazzjoni orali u għandhom jittiehdu ma' tazza b'likwidu.

- Għall-għamliet farmaċewtiċi kollha u qawwiet ta' lornoxicam

Il-formulazzjoni li ġejja għet inkluża kif maqbul mill-PhVWP f'Jannar 2007:

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jiġu minimizzati bl-użu ta' l-aktar doża baxxa effettiva għall-iqsar tul ta' żmien meħtieġ biex jiġu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.4.).

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu – Sezzjoni 4.4

- Għall-għamliet farmaċewtiċi u qawwiet ta' lornoxicam

Il-formulazzjoni li ġejja għet inkluża kif maqbul mill-PhVWP f'Ottubru 2005 u f'Jannar 2007:

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jiġu minimizzati bl-użu ta' l-aktar doża baxxa effettiva għall-iqsar tul ta' żmien meħtieġ biex jiġu kkontrollati sintomi (ara sezzjoni 4.2, u riskji GI u kardjovaskolari hawn taħt)

Fsada, tiġrih u perforazzjoni gastrointestinali: fsada, tiġrih jew perforazzjoni GI, li jistgħu jkunu fatali, ġew irrapportati ma' NSAIDs kollha fi kwalunkwe hin matul it-trattament, bi jew mingħajr sintomi ta' avviż jew storja preċedenti ta' episodji GI serji.

Ir-riskju ta' fsada, tiġrih jew perforazzjoni GI huwa oġhla b'doži NSAID miżjuda, f'pazjenti bi storja ta' tiġrih, partikolarment jekk ikkomplikata b'emorraġija jew perforazzjoni (ara sezzjoni 4.3), u fl-anzjani. Dawn il-pazjenti għandhom jidbew it-trattament fuq l-aktar doża baxxa disponibbli. Terapija kkombinata ma' aġenti ta' protezzjoni (eż. misoprostol jew proton pump inhibitors) għandha tiġi kkunsidrata għal dawn il-pazjenti, u anke għal pazjenti li jeħtieġu acetylsalicylic acid b'doża baxxa fl-istess hin jew drogi oħrajn li x'aktarx iżidu r-riskju gastrointestinali (ara hawn taħt u sezzjoni 4.5). Huwa rakkomandat monitoraġġ kliniku f'intervalli regolari.

Pazjenti bi storja ta' tossiċità GI, partikolarment meta anzjani, għandhom jirrapportaw kwalunkwe sintomi addominali mhux tas-soltu (speċjalment fsada GI) partikolarment fl-istadji inizjali tat-trattament.

Għandu jingħata parir ta' attenzjoni lil pazjenti li jirċievu medikazzjonijiet fl-istess hin li jistgħu iżidu r-riskju ta' tiġrih jew fsada, bħal kortikosteroidi orali, antikoagulant bħal warfarina, inibituri serotonin-reuptake selettivi jew aġenti anti-plejtlit bħal acetylsalicylic acid (ara sezzjoni 4.5).

Meta l-fsada jew it-tiġrih GI jseħh f'pazjenti li jirċievu lornoxicam, it-trattament għandu jitwaqqaf.

NSAIDs għandhom jingħataw b'attenzjoni lil pazjenti bi storja ta' mard gastrointestinali (ulcerative colitis, il-marda Crohn) peress li l-kondizzjoni tagħhom tista' tihrax (ara sezzjoni 4.8).

L-anzjani għandhom frekwenza miżjuda ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa għal NSAIDs speċjalment fsada gastrointestinali u perforazzjoni li tista' tkun fatali (ara sezzjoni 4.3).

.....

Monitoraġġ u parir xieraq huma meħtieġa għal pazjenti bi storja ta' pressjoni għolja u/jew ta' indeboliment tal-qalb kongestiv baxx għal moderat peress li żamma ta' likwidi u edema ġew irrapportati flimkien mat-terapija NSAID.

Prova klinika u tagħrif epidjemologiku jissuggerixxu li l-użu ta' xi NSAIDs (partikolarment b'dożi għoljin u fi trattament għal perijodu twil) jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju żgħir miżjud ta' avvenimenti arterjali trombotiċi (per eżempju infart mijokardjali jew puplesija). M'hemmx biżżejjed informazzjoni biex jiġi eskluż tali riskju għal lornoxicam.

Pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata, waqfien tal-qalb kongestiv, mard tal-qalb iskemiku stabbilit, mard arterjali periferali, u/jew mard ċerebrovaskulari għandhom jiġi ttrattati b'lornoxicam wara konsiderazzjoni attenta. Konsiderazzjoni simili għandha tittiehed qabel jinbeda t-trattament għal terminu twil fuq pazjenti b'fatturi ta' riskju għal mard kardjovaskulari (eż. Pressjoni għolja, iperlipidaemia, mellitus diabete, tipjip).

Tqala u Treddigh – Sezzjoni 4.6

Ġie maqbul li d-dikjarazzjoni li ġejja għandha tiġi inkluża:

Lornoxicam huwa kontroindikat fit-tieliet trimestru ta' tqala u m'għandux jintuża waqt tqala fl-ewwel u t-tieni trimestri u fit-twelid peress li m'hemmx tagħrif kliniku disponibbli dwar tqala espota.

Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni – Sezzjoni 4.7

Ġie maqbul li d-dikjarazzjoni li ġejja għandha tiġi inkluża:

Pazjenti li għandhom sturdamenti u/jew ikunu bi nġhas taht it-trattament b'Lornoxicam għandhom jevitaw li jsuqu jew ihaddmu makkinarju.

Tagħrif farmakodinamiku – Sezzjoni 5.1

Id-diverġenzi bejn MS fil-formulazzjoni tad-deskrizzjoni ta' tagħrif farmakodinamiku ġew armonizzati.

Tagħrif farmakokinetiku – Sezzjoni 5.2

Id-diverġenzi bejn MS fil-formulazzjoni tad-deskrizzjoni tat-tagħrif farmakokinetiku ġew armonizzati. L-akkumulazzjoni ta' lornoxicam f'pazjenti b'mard kroniku fil-fwied f'dożi oghla (12 mg/d jew 16 mg/d) kif osservat fl-istudju CT13 ġiet deskritta fl-SPC:

M'hemm ebda bidla sinifikanti fil-profil kinetiku ta' lornoxicam f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku, hlief għall-akkumulazzjoni f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied wara 7 jiem trattament b'dożi ta' 12 u 16 mg kuljum.

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina – Sezzjoni 5.3

Id-diverġenzi bejn MS ġew armonizzati.

- **Kwistjonijiet ta' sigurtà**

Database ta' sigurtà, numru ta' pazjenti u espożizzjoni

Id-database ta' sigurtà (SDB) inkludiet l-istudji ta' lornoxicam kollha taht il-kontroll ta' Nycomed Pharma (studji mwettqin minn terzi ġew esklużi) magħmula minn total ta' 12,570 pazjent li minnhom 7,427 irċevew Lornoxicam.

Dejta minn 103 studju kliniku giet inkluża fl-SPD inkluz 57 studju *double-blind*, 4 studji *single-blind* u 50 studju miftuħ li minnhom 8 kienu follow-up għal studji meħudin b'mod każwali.

Aktar minn 12,000 pazjent ġew inklużi fil-103 studji li minnhom 43 ġew ikklassifikati bħala fażi I bi 810 pazjenti. Lornoxicam ġie ttestjat f'34 studju fuq l-uġiħ b'7,761 pazjent. Id-disturbi reumatologiċi klassiċi kienu investigati f'26 studju bi 3,621 pazjent: 12-il studju fuq l-artrite b'rewmatizmu (RA), 8 studji fuq l-osteoartrite (OA), 3 fiż-żewġ indikazzjonijiet u 3 f'indikazzjonijiet reumatologiċi oħrajn (jiġifieri ankylosing spondylitis (AKS), rewmatizmu mhux bl-artrite u gotta akuta). Min-numru total ta' pazjenti, 57.8% (7,046/12,192) ingħataw lornoxicam (ara t-Tabella hawn taħt).

Tabella Numru ta' Pazjenti b'Indikazzjoni u Trattament

Indication	(#)	Lornoxicam	Placebo	Comparators	Total
Phase I	(43)	626	62	122	810
Pain	(34)	4,065	718	2,978	7,761
Rheumatology	(26)	2,355	474	792	3,621
Total	(103)	7,046	1,254	3,892	12,192

Data from Appendix [Table 2.7.4.1.1](#)

Tifsira:

Indication – Indikazzjoni
Phase I – Fażi I
Pain – Uġiħ
Rheumatology – Rewmatologija
Total – Total

Lornoxicam – Lornoxicam

Placebo – Placebo

Comparators – Komparaturi

Total – Total

Data from Appendix - Dejta minn Appendiċi

Table 2.7.4.1.1 – Tabella 2.7.4.1.1

Episodji avversi

It-Tabella ta' hawn taħt turi l-perċentwali ta' pazjenti b'ADRs fl-ordni ta' l-inċidenza bil-klassifikazzjoni ta' organu tas-sistema (SOC, WHO), id-doża lornoxicam u indikazzjoni. Total ta' 21% tal-pazjenti kellhom mill-inqas ADR waħda. L-inċidenza skond id-doża kienet: 17.0% (8mg), 27.0% (12mg) u 22.7% (16mg). Fir-rigward ta' l-NSAIDs kollha, episodji gastro-intestinali (GI) kienu l-aktar frekwenti (14%) segwiti b'sistema nervuża ċentrali (CNS), Sistema nervuża periferali (PNS), Psikjatriċi (Psych) (6%), Oħrajn (2%), il-Ġisem shiħ (2%) u l-Ġilda (15). Reazzjonijiet relatati ma' organi oħrajn tas-Sistema (SOCs) irriżultaw f'inqas minn 1% tal-pazjenti.

Tabella Inċidenza ta' ADRs rapportati għal lornoxicam mill-SOC, Indikazzjoni u Doża

Indikazzjoni ta' lornoxicam	Ugħigh						Rewmatoloġija						Total
	Baxx	8mg	12mg	16mg	Għoli	Total	Baxx	8mg	12mg	16mg	Għoli	Total	
# ta' pazjenti esposti	604	1,265	587	1,054	467	3,908	285	841	575	698	167	2,352	6,260
% ta' pazjenti bl-ADR	14	14	24	21	22	18	20	22	30	26	22	26	21
Gastro-intestinali	5	7	19	14	15	11	12	15	21	21	15	18	14
CNS, PNS, Psych.	9	5	6	6	4	6	6	6	8	3	1	6	6
Oħrajn	1	1	1	2	4	2	0.4	1	2	2	3	2	2
Gisem kollu	3	2	2	2	1	2	2	1	2	1	2	2	2
Gilda	0.2	0.6	0.3	1	1	0.7	3	2	3	2	4	3	1
Kardjovaskulari	0.5	0.6	0.3	0.4	0.2	0.4		0.5	1	0.6		0.5	0.5
Ematoloġija	0.2	0.2	0.2	0.1	0.4	0.2	0.4	0.2	0.5	1		0.6	0.4
Awrina		0.1	0.2	0.4	0.2	0.2		0.8	0.9	0.3		0.6	0.3
Metaboliku/Endokrinali			0.2			0.0	0.7	0.6	1	0.6	0.6	0.8	0.3
Respiratorju	0.3		0.2	0.2	0.2	0.2		0.4	0.7	0.4	0.6	0.5	0.3
Fwied		0.2				0.1		0.5	0.7	0.1	0.6	0.4	0.2

Data mit-tabella 2.13 fir-Rapport dwar is-Sigurtà Klinika, datat il-21 ta' Diċembru 2001

Episodju avvers serju/imwiet/avvenimenti sinifikanti oħrajn

▪ Reazzjonijiet serji avversi għall-medicina

L-inċidenza ta' ADR (SADR) serji globali għal lornoxicam kienet ta' 0.6%. Din l-inċidenza żdiedet hekk kif żdied it tul ta' żmien ta' trattament (0.3%, 0.5% u 1.9% għal trattament għal terminu qasir, medju u twil, rispettivament) u kienet influwenzata bil-vulnerabbiltà ta' pazjenti b'mard kroniku fi trattament fuq perjodu ta' żmien twil: Il-maġġoranza tal-pazjenti b'SADR kellhom RA jew kienu anzjani inkluzi fl-istudji ta' l-uġigh wara operazzjoni bħal bdil tal-ġenbejn.

Fil-letteratura, l-inċidenzi ta' SADR għal NSAIDs ivarjaw bejn 0.3% u 4.7%. Dan jindika li r-riskju li jiġu żvilupati SDRs b'Lornoxicam huwa simili għal dak ta' NSAIDs oħrajn.

Għalkemm s'issa, numru konsiderevoli ta' pazjenti ġew trattati b'Lornoxicam, ftit mir-reazzjonijiet serji magħrufa għal NSAIDs oħrajn ġew rapportati għal lornoxicam. Reazzjonijiet severi relatati ma' l-awrina, is-CNS u l-gilda ma ġewx irrapportati. Ir-reazzjonijiet tal-fwied u l-ematoloġija kollha kienu baxxi.

▪ Imwiet

Tmien pazjenti mietu wara trattament b'Lornoxicam u tliet pazjenti wara trattament b'agenti komparattivi, u ebda każ ma ġie rrapportat wara lornoxicam parenterali. Il-frekwenza ta' mwiet għal kull sena pazjent għal lornoxicam kien 0.0007; in-numru korrispondenti għal trattament ta' l-agent komparattiv attiv kien kwazi tliet darbiet oghla (0.020).

Tlieta mill-pazjenti b'lornoxicam ipparteċipaw fi studju li investiga l-effikaċja ta' lornoxicam fl-uġigh minhabba metastasi fl-għadam fil-kanċer tal-prostata, il-kaġun tal-mewt għal tnejn. It-tielet miet minhabba infart mijokardjali. Tliet każijiet oħrajn ġew ikkaġunati b'episodji kardjovaskulari u rriżultaw f'pazjenti b'disturbi rewmatoloġi li pparteċipaw fi studji għal terminu twil. L-imwiet kollha rrapportati għal lornoxicam kienu kkunsidrati mhux relatati ma' trattament mill-investigatur responsabbli u jistgħu jirriflett u l-pazjenti multimorbidi li hađu sehem f'dawn l-istudji.

Rakkomandazzjonijiet għall-SPC

Kontra-indikazzjonijiet –Sezzjoni 4.3

▪ Għall-forom farmaċewtiċi kollha u l-vantaġġi ta' lornoxicam

Ġie maqbul li jiġu inkluzi l-kontra-indikazzjonijiet li ġejjin:

- *It-tielet trimestru ta' tqala (ara sezzjoni 4.6)*

Barra dan, il-formolazzjoni li ġejja giet inkluża kif maqbul mill-PhVWP f'Ottubru 2005 u f'Jannar 2007 :

- *Storja ta' fsada gastrointestinali jew perforazzjoni, relatata ma' terapija ta' l-NSAIDs preċedenti*
- *Ulċera ta' l-istonku/emorraġġa rikorrenti attwali jew storja tagħha (tnejn jew aktar episodji distinti ta' ulċerazzjoni jew fsada ppruvati)*
- *Attakk tal-qalb serju*

Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott – Sezzjoni 4.5

Għal diversi mediċini li jikkagunaw interazzjoni u li possibbilment iżidu r-riskju ta' tossiċità flimkien ma' NSAIDs/lornoxicam, ir-rakkomandazzjonijiet fir-rigward tal-monitoraġġ tal-mediċina (għal methotrexate, lithium u cyclosporine) ġew inklużi fl-SPC.

- Għall-forom farmaċewtiċi kollha u l-vantaġġi ta' lornoxicam
Għe maqbul li dan li ġej għandu jiġi inkluż:
 - *Methotrexate: Żieda fil-konċentrazzjoni ta' serum. Tista' tirriżulta zieda fit-tossiċità. Meta jkollha tintuża terapija konkometanti għandu jitwettaq monitoraġġ b'attenzjoni.*
 - *Lithium: NSAIDs inaqqsu t-tneħħija mill-kliwi tal-litju, b'hekk il-konċentrazzjoni ta' serum jista' jiżdied 'il fuq mil-limiti tossiċi. Għalhekk il-livelli ta' litju fis-serum jeħtieġu monitoraġġ, speċjalment matul il-bidu, l-aġġustament u l-waqfien tat-trattament.*
 - *Ċiklosporine: Żieda fil-konċentrazzjoni ta' serum taċ-ċiklosporine. Nefrotossiċità ta' ċiklosporine tista' tissaħħaħ permezz ta' effetti kkunsidrati ta' prostaglandin renali. Matul it-trattament kombinat il-funzjoni renali għandha tiġi mmonitorjata.*

Effetti mhux mixtieqa – Sezzjoni 4.8

- Għall-forom farmaċewtiċi kollha u l-vantaġġi ta' lornoxicam
Għe maqbul li l-effetti mhux mixtieqa addizzjonali li ġejjin: bidliet fil-piż, ecchymosis, perijodu ta' fsada mtawwal, spażmi fil-bronki, rinite, ulċerazzjoni ta' l-istonku perforata, pupura, zieda fin-nitroġenu fl-urea u fil-livelli ta' kreatina.

Barra dan il-formolazzjoni li ġejja giet inkluża kif maqbul mill-PhVWP f'Ottubru 2005 u Jannar 2007:

L-aktar episodji avversi komuni osservati ta' NSAIDs huma oriġinarjament gastrointestinali. Ulċeri ta' l-istonku, perforazzjoni jew fsada GI, xi kultant fatali, partikolarment fl-anzjani, jistghu jseħhu (ara sezzjoni 4.4).

Edema, pressjoni għolja, u arrest kardijaku, ġew rapportati f'assoċjazzjoni mat-trattament NSAID.

Prova klinika u data epidemologika jissuġġerixxu li l-użu ta' xi NSAIDs (partikolarment f'dożi għolja u fi trattament għal terminu twil) jistghu jkun assoċjati ma' riskju miżjud ta' avvenimenti trombotiċi arterjali (per eżempju infart mijokardjali jew puplesija) (ara sezzjoni 4.4).

• Konkluzjonijiet

Ġeneralment l-Applikant wieġeb għall-mistoqsijiet imqajmin matul il-proċedura b'mod sodisfaċenti, għalkemm jeżistu nuqqasijiet minuri fl-effikaċja u d-database ta' sigurtà tal-MAH prinċipalment relatata ma' studji kliniċi żgħar għal terminu qasir imwettqin 15-20 sena ilu.

Il-MAH applika l-informazzjoni prinċipali tal-PhVWP għall-NSAIDs fir-rigward tas-sigurtà gastrointestinali, reazzjonijiet tal-ġilda u sigurtà kardjovaskulari (Ottubru 2005). L-informazzjoni prinċipali PhVWP reċenti fir-rigward ta' sigurtà kardjovaskulari ta' l-NSAIDs (Jannar 2007) giet ikkunsidrata ukoll

RAĠUNIJIET GHAL EMENDA TAS-SOMMARJI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Billi:

- l-iskop tar-riferiment kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketa u l-fuljett ta' tagħrif.

- is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodotti, it-tikketa u l-fuljett ta' tagħrif proposti mid-Detenturi ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ġew iwwalutati fuq id-dokumentazzjoni ppreżentata u fuq d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,

il-CHMP irrikmanda l-emenda ta' l-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq li għaliha(hom), is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketa u l-fuljett ta' tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III għal Xefo u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I).

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 4 mg pilloli miksijin b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola wahda miksija b'rita fiha 4 mg ta' lornoxicam

Sustanzi mhux attivi: Lactose 94 mg

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

Pillola rettangolari miksija b'rita bajda għal safranija b"“L04” stampata fuqha

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

- Serhan għal ftit hin minn uġiġħ akut hafif għal moderat
- Serhan mill-uġiġħ tas-sintomi u infjammazzjoni f'osteoartrite
- Serhan mill-uġiġħ tas-sintomi u infjammazzjoni f'artrite b'rewmatizmu.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-pazjenti kollha r-regoli xierqa ta' dożaġġ għandhom ikunu ibbażati fuq ir-rispons individwali għat-trattament.

Uġiġħ

8-16 mg lornoxicam kuljum maqsumin f'2 jew 3 dozi. Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum hija 16 mg.

Osteoartrite u Artrite b'rewmatizmu

Id-doża rakkomandata inizjali hija 12 mg lornoxicam kuljum maqsuma f'2 jew 3 dozi. Id-doża ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 16 mg lornoxicam.

Xefo pilloli miksijin b'rita huma fornuti sabiex jingħataw mill-halq u għandhom jittiehdu ma' kwantità suffiċjenti ta' likwidu.

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Tfal u adoloxxenti

Lornoxicam mhuwiex rakkomandat għal użu fuq tfal u adoloxxenti taht l-età ta' 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Anzjani

L-ebda modifika speċjali fid-dożaġġ ma' hija meħtieġa għal pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena izda Xefo għandu jingħata b'kawtela għaliex effetti avversi gastrointestinali huma inqas ittollerati tajjeb f'dan il-grupp (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

Għal pazjenti b'indeboliment renali moderat, id-doża massima ta' kuljum rakkomandata hija 12 mg maqsuma f'2 jew 3 dozi (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment epatiku

Għal pazjenti b'indeboliment epatiku moderat, id-doża massima ta' kuljum rakkomandata hija 12 mg maqsuma f'2 jew 3 dożi (ara sezzjoni 4.4).

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jitnaqqsu billi tintuża d-doża minima effettiva għall-iqsar perjodu neċessarju biex jiġu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal lornoxicam jew għal xi sustanzi mhux attivi
- Tromboċitopenija
- Sensittività eċċessiva (sintomi bħal aźma, rinite, angjoedema jew urtikarja) għal NSAIDs ohrajn inkluż acetylsalicylic acid
- Insuffiċjenza kardijaka severa
- Fsada gastrointestinali, fsada ċerebrovaskulari, jew disturbi ohrajn ta' fsada
- Storja ta' fsada jew perforazzjoni gastrointestinali, marbuta ma' terapija NSAIDs preċedenti
- Ulċera peptika/emorraġija rikorrenti attiva jew storja tagħha (żewġ episodji jew iktar ta' ulċerazzjoni jew fsada ippruvati)
- Ħsara epatika severa
- Ħsara renali severa (krejatinina fis-serum > 700 µmol/l)
- It-tielet trimestru ta' tqala (ara sezzjoni 4.6)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Għad-disturbi li ġejjin, lornoxicam għandu jingħata biss wara valutazzjoni attenta tar-riskju-benefiċċju:

- Indeboliment renali: Lornoxicam għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment renali hafif (krejatinina fis-serum 150-300 µmol/l) għal moderat (krejatinina fis-serum 300-700 µmol/l) minhabba d-dipendenza fuq prostaglandini renali għaž-żamma tal-fluss tad-demm fil-kliwi. It-trattament b'lornoxicam għandu jitwaqqaf jekk il-funzjoni tal-kliwi tmur għall-agħar waqt it-trattament.
- Il-funzjonijiet tal-kliwi għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti li għaddew minn operazzjoni magġuri, b'insuffiċjenza kardijaka, li qed jirċievu trattament b'dijuretici, li qed jirċievu trattament konkomitanti bi drogi li huma suspettati li jew li huma magħrufin li jistgħu jikkawżaw ħsara fil-kliwi.
- Pazjenti b'disturbi fil-koagulazzjoni tad-demm: Huma rakkomandati monitoraġġ kliniku u valutazzjoni f'laboratorju attenta (eż. APTT).
- Indeboliment epatiku (eż. ċirrozi tal-fwied): Monitoraġġ kliniku u valutazzjonijiet f'laboratorju f'intervalli regolari għandhom ikunu kkunsidrati f'pazjenti b'indeboliment epatiku minhabba li tista' ssehh akkumulazzjoni ta' lornoxicam (żjieda f'AUC) wara t-trattament b'dożi ta' kuljum ta' 12-16-il mg. Barra minn hekk, l-indeboliment epatiku jidher li ma jaffettwax il-parametri farmakokinetici ta' lornoxicam meta mqabbla ma' suġġetti b'saħħithom.
- Trattament fit-tul (itwal minn 3 xhur): Huma rakkomandati valutazzjonijiet f'laboratorju regolari ta' l-ematoloġija (emoglobina), funzjonijiet tal-kliwi (kreatinina) u enzimi tal-fwied.
- Pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena: Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi u tal-fwied. Hija rakkomandata l-kawtela f'pazjenti anzjani li jkunu għadhom kif għamlu operazzjoni.

L-użu ta' lornoxicam b'NSAIDs konkomitanti inkluż l-inibituri selettivi cyclooxygenase-2 għandu jiġi evitat.

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jkunu minimizzati bl-użu tad-doża effettiva minima għall-inqas tul ta' żmien mehtieg biex ikunu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.2, u riskji GI u kardjovaskulari ta' hawn isfel).

Fsada, ulċerazzjoni u perforazzjoni gastrointestinali: fsada, ulċerazzjoni jew perforazzjoni GI, li jistgħu jkunu fatali, kienu rrappurtati ma' l-NSAIDs kollha fi kwalunkwe stadju waqt it-trattament, bi jew minghajr sintomi ta' twissija jew storja preċedenti ta' episodji serji ta' GI.

Ir-riskju ta' fsada, ulċerazzjoni jew perforazzjoni GI huwa oghla b'żjieda fid-dożi ta' NSAID, f'pazjenti bi storja ta' ulċeri, partikolarment jekk ikkumplikata b'emorraġija jew perforazzjoni (ara sezzjoni 4.3),

u fl-anzjani. Dawn il-pazjenti għandhom jibdeu it-trattament bl-aktar doża baxxa disponibbli. Għandha tkun ikkunsidrata terapija kombinattiva b'sustanzi protettivi (eż. misoprostol jew inibituri tal-pompa tal-proton) għal dawn il-pazjenti, u wkoll għal pazjenti li jehtiegu doża żgħira ta' acetylsalicylic acid jew sustanzi attivi oħrajn li jistgħu jżidu r-riskju gastrointestinali fl-istess hin (ara isfel u sezzjoni 4.5). Huwa rakkomandat il-monitoraġġ kliniku f'intervalli regolari.

Pazjenti bi storja ta' tossiċità GI, partikolarment meta huma anzjani, għandhom jirrappurtaw kwalunkwe sintomi addominali mhux tas-soltu (speċjalment fsada GI) partikolarment fl-istadji inizjali tat-trattament.

Għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti li fl-istess hin ikunu qed jirċievu prodotti mediċinali li jistgħu jżidu r-riskju ta' ulċerazzjoni jew fsada, bħal kortikosteroidi orali, antikoagulant bħal warfarina, inibituri selettivi ta' assorbiment ta' serotonin jew aġenti anti-plejtlits bħal acetylsalicylic acid (ara sezzjoni 4.5).

Meta ssehh fsada jew ulċerazzjoni GI f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu lornoxicam, it-trattament għandu jitwaqqaf.

NSAIDs għandhom jingħataw b'attenzjoni lil pazjenti bi storja ta' mard gastrointestinali (kolite ulċerattiva, marda ta' Crohn) għaliex il-kondizzjoni tagħhom tista' tmur għall-aġar (ara sezzjoni 4.8).

L-anzjani għandhom tendenza akbar għal reazzjonijiet avversi għall-iNSAIDs speċjalment fsada u perforazzjoni gastrointestinali li tista' tkun fatali (ara sezzjoni 4.3).

Hija mehtieġa attenzjoni f'pazjenti b'passat ta' pressjoni għolja u/jew insuffiċjenza tal-qalb għaliex kienu rrapurtati ritenzjoni ta' fluwidi u edema f'rabta mat-terapija b'NSAID.

Huma mehtieġa monitoraġġ u parir xieraq fil-każ ta' pazjenti bi storja ta' pressjoni għolja u/jew insuffiċjenza kardijaka kongestiva hafifa għal moderata billi kienu rrapportati ritenzjoni ta' fluwidi u edema b'rabta mat-terapija b'NSAID.

Testijiet kliniċi u data epidemjoloġika jissuggerixxu li l-użu ta' ċerti NSAIDs (b'mod partikolari f'dozi għoljin u f'kura fit-tul) jista' jkun assoċjat ma' riskju żgħir akbar ta' episodji trombotiċi fl-arterji (pereżempju infart mikokardijaku jew puplesija). M'hemmx data suffiċjenti biex dan ir-riskju jiġi eskluż għal lornoxicam.

Pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata, insuffiċjenza kardijaka kongestiva, mard tal-qalb iskemiku stabbilit, mard ta' l-arterji periferali, u/jew mard ċerebrovaskulari għandhom jiġu kkurati biss b'lornoxicam wara konsiderazzjoni bir-reqqa. Trid issir konsiderazzjoni simili qabel tinbeda kura fuq perjodu aktar fit-tul ta' pazjenti b'fatturi ta' riskju għal mard karjovaskulari (p.e. pressjoni għolja, iperlipidimja, dijabete mellitus, tipjip).

Trattament fl-istess hin b'NSAIDs u bl-eparina fil-kuntest ta' anestezija spinali jew epidurali jżid ir-riskju ta' ematoma spinali/epidurali (ara sezzjoni 4.5).

Kien hemm rapporti rari ħafna ta' reazzjoni tal-ġilda serji, xi whud minnhom fatali, inkluża dermatite eksfoljattiva, is-sindromu ta' Stevens-Johnson, u nekrolozi epidermali tossika frabta ma' l-użu ta' NSAIDs (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti jidhru li huma fl-ogħla riskju għal dawn ir-reazzjonijiet kmieni waqt il-kors tat-terapija, u l-bidu tar-reazzjoni jsehh fil-maġġoranza tal-każi fl-ewwel xahar tat-trattament. Lornoxicam m'għandux jitkompla ma' l-ewwel apparenza ta' raxx tal-ġilda, leżjonijiet tal-mukuz, jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensitività eċċessiva.

Lornoxicam inaqqas l-aggregazzjoni tal-plejtlits u jtaqwal il-fsada u konsegwentament għandha tingħata attenzjoni meta jkun qed jiġi amministrat lil pazjenti b'tendenza miżjuda għall-fsada.

Trattament konkomittanti ta' NSAIDs u takrolimus jista' jżid ir-riskju ta' nefrotossiċità minħabba sintesi mnaqqsa ta' prostaċiklin fil-kliwi. Il-funzjoni tal-fwied għandha għalhekk tkun immonitorjata mill-qrib f'pazjenti li qed jirċievu terapija kombinattiva.

Bhal f'bosta NSAIDs kienu rapportati żjidiel okkażjonali fil-livell tat-transaminazi fis-serum, żjieda tal-bilirubin fis-serum jew parametri oħra tal-funzjoni tal-fwied, kif ukoll żjidiel tal-kreatinina fis-serum u nitroġenu ta' l-urea fid-demm kif ukoll anormalitajiet tal-laboratorju oħrajn. Jekk tali anormalitajiet ikunu sinifikanti jew jippersistu, l-amministrazzjoni ta' lornoxicam għandha titwaqqaf u għandhom ikunu preskritti l-investigazzjonijiet meħtieġa.

Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza tal-galaktows, bid-defiċjenza Lapp lactase jew b'assorbiment hażin ta' glukows-galaktows ma għandhomx jiehdu din il-mediċina.

L-użu ta' lornoxicam, bhal kwalunkwe droga magħrufa li tinibixxi s-sintesi ta' cyclooxygenase/prostaglandin, jista' idgħajef il-fertilità u mhuwiex rakkomandat għal nisa li qed jippruvaw jinqabdu tqal. F'nisa li għandhom diffikultajiet biex jinqabdu tqal jew li jkunu qed jagħmlu stħarriġ dwar l-infertilità, għandu jkun ikkunsidrat it-twaqqif ta' lornoxicam.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarġiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Għoti ta' lornoxicam flimkien ma'

- Ċimetidina: Żjieda fil-konċentrazzjonijiet ta' plazma ta' lornoxicam. (Ma għet murija l-ebda interazzjoni bejn lornoxicam u ranitidina, jew lornoxicam u antaċidi).
- Anti-koagulant: NSAIDs jistgħu jsaħħu l-effetti ta' l-anti-koagulant, bħall-warfarina (ara sezzjoni 4.4). Għandu jsir monitoraġġ sewwa ta' l-INR
- Phenprocoumon: Effett imnaqqas ta' trattament bi phenprocoumon
- Heparina: NSAIDs iżidu r-riskju ta' ematoma spinali jew epidurali meta mogħtijin fl-istess hin mal-heparina fil-kuntest ta' anestezija spinali jew epidurali.
- Inibituri ACE: L-effett kontra l-pressjoni eċċessiva ta' l-inibitur ACE jista' jitnaqqas.
- Dijuretiċi: Effett dijuretiku u kontra l-pressjoni għolja mnaqqas ta' dijuretiċi tat-tip loop u dijuretiċi tat-tip thiazide.
- Imblokkaturi beta-adrenerġiċi: Effikaċja mnaqqsa kontra l-pressjoni għolja.
- Digossina: Tneħħija mnaqqsa ta' digossina mill-kliewi.
- Kortikosteroidi: Żjieda fir-riskju ta' ulċerazzjoni jew fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- Antibijotiċi quinolone: Żjieda fir-riskju ta' puplesija.
- Aġenti anti-plejtlits: Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- NSAIDs oħrajn: Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali.
- Methotrexate: Konċentrazzjoni miżjuda ta' methotrexate fis-serum. Tista' tirriżulta żjieda fit-tossiċità. Meta jkun hemm bżonn li tintuża terapija konkormittanti għandu jsir monitoraġġ bil-għaġal.
- Inibituri selettivi ta' assorbiment ta' serotonin (SSRIs): Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- Litju: NSAIDs jinibixxu t-tneħħija renali tal-litju, u għalhekk il-konċentrazzjoni tal-litju fis-serum tista' tizdied oghla aktar mil-livelli ta' tossiċità. Għalhekk il-livelli tal-litju fis-serum jeħtieġu monitoraġġ, speċjalment waqt il-bidu, l-aġġustament u l-waqfien tat-trattament.
- Ċiklosporina: Żjieda fil-konċentrazzjoni ta' serum taċ-ċiklosporina. In-nefrotossiċità ta' ċiklosporina tista' tissaħħaħ permezz ta' l-effetti medjati tal-prostaglandin tal-kliewi. Waqt trattament kombinat il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun immonitorata.
- Sulphonylureas: Riskju oghla ta' ipoglicemija.
- Indutturi u inibituri magħrufin ta' isoenzimi CYP2C9: Lornoxicam (bhal NSAIDs oħrajn li jiddependu fuq iċ-ċitokroma P450 2C9 (isoenzim CYP2C9)) għandu interazzjonijiet ma' indutturi u inibituri magħrufin ta' isoenzimi CYP2C9 (ara sezzjoni 5.2 Bijotrasformazzjoni).
- Takrolimus: Iżid ir-riskju tan-nefrotossiċità minhabba s-sintesi mnaqqsa tal-prostaċiklin fil-kliewi. Waqt trattament kombinat il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun immonitorata.

L-ikel jista' jnaqqas l-assorbiment b'madwar 20% u jżid T_{max} .

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Lornoxicam m'ghandux jinghata waqt l-ewwel trimestru tat-tqala u m'ghandux jintuża waqt it-tqala fl-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala u l-hlas ghalix l-ebda taghrif kliniku dwar tqaliet esposti m'huwa disponibbli.

M'hemmx taghrif biżżejjed dwar l-użu ta' lornoxicam waqt it-tqala. Studji fl-annimali wrew tossiċità fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

L-inibizzjoni tas-sintesi prostoglandin tista' taffettwa hażin it-tqala u/jew l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu. Taghrif minn studji epidemjoloġiċi jissuġġerixxi żjieda fir-riskju ta' korrimment u ta' malformazzjoni kardijaka wara l-użu ta' inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin fil-bidu tat-tqala. Ir-riskju huwa mifhum li jiżdied mad-doża u ma kemm iddum it-terapija. Fl-annimali, l-amministrazzjoni ta' l-inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin intweriet li tirriżulta f'żjieda fit-telf ta' qabel u wara l-impjantazzjoni u fil-letalità embrijo-fetali. Waqt l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, l-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin m'ghandhomx jinghataw jekk mhumix strettament mehtieġa.

L-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin amministrati waqt it-tielet trimestru tat-tqala jistgħu jesponu lill-fetu għal tossiċità kardjopulmonari (għeluq prematur tad-ductus arteriosus u pressjoni għolja pulmonari eċċessiva) u hsara fil-kliewi li jistgħu jwasslu għal waqfien fil-funzjoni tal-kliewi u għalhekk għal kwantità mnaqqsa tal-fluwidu amnijotiku. Fit-tmiem tat-tqala, l-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin jista' jesponi lill-omm u lill-fetu għal hin itwal ta' fsada u inibizzjoni tal-kontrazzjonijiet ta' l-utru, li jistgħu jdewwmu jew itawwlu l-hlas. Għalhekk, l-użu ta' lornoxicam huwa kontroindikat waqt it-tielet tliet trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

M'hemm l-ebda taghrif dwar il-hruġ ta' lornoxicam fil-ħalib uman tas-sider. Lornoxicam jitneħħa fil-ħalib ta' grieden ireddeghu f'koncentrazzjonijiet relattivament għoljin. Għalhekk Lornoxicam m'ghandux jintuża f'nisa li qed ireddeghu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pazjenti li juru sturdament u/jew hedla waqt trattament b'Lornoxicam għandhom joqogħdu lura milli jsuqu jew ihaddmu makkinarju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar episodji avversi komuni osservati ta' NSAIDs huma tat-tip gastrointestinali. Jisgħu jseħħu ulċeri peptiċi, perforazzjonijiet jew fsada GI, kultant fatali, b'mod partikolari fl-anzjani (ara sezzjoni 4.4). Dardir, rimettar, dijarea, gass, stitikezza, dispepsja, uġiġ addominali, melina, hematemeżiżi, stomatite ulċerattiva, tahrix tal-kolite u l-marda ta' Crohn (ara sezzjoni 4.4) kienu rappurtati wara l-amministrazzjoni ta' NSAIDs. Kien hemm inqas osservazzjonijiet ta' gastrite.

Bejn wiehed u ieħor, 20% tal-pazjenti ttrattati b'Lornoxicam jistgħu jkun mistennija li jesperjenzaw reazzjonijiet avversi. L-aktar effetti avversi frekwenti ta' lornoxicam jinkludu dardir, dispepsja, indigestjoni, uġiġ addominali, rimettar u dijarea. Dawn is-sintomi għaww generalment f'inqas minn 10% tal-pazjenti fl-istudji disponibbli.

Edema, pressjoni għolja, u insuffiċjenza kardijaka, ġew irrapportati b'rabta ma' kura b'NSAIDs.

Testijiet kliniċi u data epidemjoloġika jissuġġerixxu li l-użu ta' ċerti NSAIDs (b'mod partikolari f'dożi għoljin u f'kura fit-tul) jista' jkun assoċjat ma' riskju akbar ta' episodji trombotiċi fl-arterji (pereżempju infart mikokardijaku jew puplesija) (ara sezzjoni 4.4).

Elenkati hawn isfel hawn l-effetti mhux mixtieqa li għaww generalment seħħew f'aktar minn 0.05% tas-6,417-il pazjent ittrattati fi provi kliniċi ta' fażi II, III u IV.

Komuni hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); Rari hafna ($< 1/10,000$).

Infazzjonijiet u infestazzjonijiet

Rari: Faringite.

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Rari: Anemija, tromboċitopenja, lewkopenja, hin tal-fsada imtawwal

Rari hafna : Ekimozi

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Sensittività eċċessiva.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Anoressija, bidliet fil-piż.

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: Insomnja, dipressjoni.

Rari: Konfużjoni, nervożizmu, aġitazzjoni.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġigh ta' ras hafif u temporanju, sturdament.

Rari: Nghas, parasteżija, disgewsja, roghda, emigranja.

Disturbi fl-ġhajnejn

Mhux komuni: Konguntivite

Rari: Disturbi viżivi

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni: Vertigo, tinnite.

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni: Palpitazzjonijiet, takikardja, edema, insuffiċjenza tal-qalb.

Disturbi vaskulari

Mhux komuni: Fwawar, edema.

Rari: Pressjoni għolja, raxx ta' shana, emorraġija, ematoma.

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: Rinite.

Rari: Dispneja, sogħla, spażmi tal-bronki

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: dardir, uġigh addominali, dispepsja, dijarrea, rimettar.

Mhux komuni: Stitikezza, gass, tifwiq, ħalq xott, gastrite, ulċera fl-istonku, uġigh fil-parti ta' fuq ta' l-addome, ulċera duwodenali, ulċeri fil-ħalq.

Rari: Melina, hematemeziżi, stomatite tal-afta, osofagite, refluks gastroosofagali, disfagġa, stomatite ta' l-afta, glossite, ulċera peptika perforata.

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux komuni: Żjieda fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied SGPT (ALT) jew SGOT (AST).

Rari: Funzjoni tal-fwied anormali.

Rari hafna: Hsara fiċ-ċelloli tal-fwied.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Mhux komuni: Raxx, ħakk tal-ġilda, iperidrożi, raxx eritematiku, urtikarja, alopeċja.

Rari: Dermatite, pupura.

Rari hafna: Edema u reazzjonijiet bullużi, sindromu ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika

Disturbi muskolu-skeltrali, tal-connective tissue u ta' l-ghadam

Mhux komuni: Artralġija

Rari: Uġigh fl-ghadam, spażmi, mijalgija.

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria

Rari: Notturja, disturbi marbuta mal-bżonn ta' tnehhija ta' l-awrina, żjeda fil-livelli tan-nitroġenu ta' l-urea u l-kreatinina fid-demm.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni: Telqa tal-ġisem, edema tal-wieċ.

Rari: Astenja.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapurtat s'issa biex tkun tista' ssir definizzjoni tal-konsegwenza ta' doża eċċessiva, jew biex jiġu ssuġġeruti ġestjonijiet speċifiċi. Madankollu, jista' jkun mistenni li wara doża eċċessiva b'Lornoxicam, jistgħu jidhru dawn is-sintomi: dardir, rimettar, sintomi ċerebrali (sturdament, disturbi fil-vista). Sintomi severi huma atassja li jwasslu għal koma u bughawwieġ, ħsara fil-fwied u fil-kliewi u disturbi fil-koagulazzjoni.

Fil-każ ta' doża eċċessiva reali jew suspettata, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf. Minhabba l-half-life qasira tiegħu, Lornoxicam jitneħħa malajr mill-ġisem. Lornoxicam m'huwiex dijalisabbli. L-ebda antidotu speċifiku m'huwa magħruf sa issa. Għandu jitqiesu l-miżuri normali ta' emerġenza inkluż il-ħasil gastriku. Fuq il-bażi tal-prinċipji, l-ġhoti ta' faham attiv minnufih wara t-tehid ta' lornoxicam jista' jwassal għal assorbiment imnaqqas tal-preparazzjoni. Id-disturbi gastrointestinali jistgħu per eżempju jkunu trattati b'analogi tal-prostaglandin jew ranitidin.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux-steroidi, oxicams
Kodiċi ATC: M01 AC05

Lornoxicam huwa mediċina steroidali anti-infjammatorja b'karatteristiċi analġesiċi u jappartejni għall-kategorija ta' oxicams. Il-mod ta' azzjoni ta' lornoxicam huwa marbut l-aktar ma' l-inibizzjoni tas-sintesi tal-prostaglandin (inibizzjoni ta' l-enzim cyclooxygenase) li twassal għal desensitizzazzjoni ta' noċicepturi periferali u konsegwentement tinibixxi l-infjammazzjoni. Effetti ċentrali fuq in-noċicezzjoni li jidher li huwa indipendenti minn effetti anti-infjammatorji kienu ukoll issuġġeriti.

Lornoxicam m'għandu l-ebda effetti fuq sinjali vitali (eż. temperatura tal-ġisem, rata respiratorja, pressjoni tad-demm, ECG, spirometrija).

Il-karatteristiċi analġesiċi ta' lornoxicam intwerew b'suċċess f'diversi provi kliniċi waqt l-iżvilupp tad-droga.

Minhabba irritazzjoni gastrointestinali lokali u effetti ulċeroġeniku sistematiku marbut ma' l-inibizzjoni tas-sintesi tal-prostaglandin (PG), effetti gastrointestinali huma effetti mhux mixtieqa komuni wara trattament b'Lornoxicam kif jidher ma' NSAIDs oħrajn.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lornoxicam huwa assorbit malajr u kważi għal kollox mill-passaġġ gastrointestinali. Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jintlaħqu wara bejn wiehded u iehor siegħa - sagħtejn. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' lornoxicam hija 90-100 %. Ebda effetti ta' l-ewwel mogħdija ma ġie osservat. Il-half-life medja ta' l-eliminazzjoni hija 3-4 sigħat.

Tehid simultanju ta' lornoxicam ma' l-ikel inaqqas C_{max} b'bejn wiehded u iehor 30 % u T_{max} jiżdied minn 1.5 sa 2.3 sigħat. L-assorbiment ta' lornoxicam (ikkalkolat fuq AUC) jista' jitnaqqas sa 20 %.

Distribuzzjoni

Lornoxicam jinsab fil-plażma f'forma mhux mibdula u bhala l-metabolit idrossilizzat tiegħu. Ir-rabta tal-proteina tal-plażma ma' lornoxicam hija 99% u mhux dipendenti fuq il-konċentrazzjoni.

Bijotransformazzjoni

Lornoxicam huwa ferm immetabolizzat fil-fwied, primarjament għal 5-hydroxylornoxicam inattiv bl-idrossilazzjoni. CYP2C9 huwa involut f'din il-bijotransformazzjoni ta' lornoxicam. Minhabba polimorfiżmu ġenetiku, jeżistu metabolizzaturi bil-mod u estensivi għal dan l-enzim li jistgħu jirriżultaw f'livelli pjuttost miżjuda fil-plażma ta' lornoxicam f'metabolizzaturi li jahdmu bil-mod. Il-metabolit idrossilizzat ma juri l-ebda attività farmakoloġika. Lornoxicam huwa metabolizzat għal kollox, u bejn wiehied u iehor 2/3 jiġi eliminat permezz tal-fwied u 1/3 permezz tal-kliwi bhala sustanza inattiva.

Meta ttestjat f'mudelli ta' l-annimali, Lornoxicam ma stimula enzimi tal-fwied. Minn tagħrif minn provi kliniċi m'hemm l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' lornoxicam wara amministrazzjonijiet ripetuti, meta mogħtijin skond id-dożaġġ rakkomandat. Din is-sejba kienet appoġġata b'tagħrif dwar monitoraġġ tad-drogi minn studji li jkopru sena.

Eliminazzjoni

Il-half-life medja ta' l-eliminazzjoni tal-kompost ewlieni tvarja bejn 3 u 4 sigħat. Wara amministrazzjoni orali madwar 50% johroġ ma' l-ippurgar u 42% permezz tal-kliwi, l-aktar bhala 5-hydroxylornoxicam. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' 5-hydroxylornoxicam hija madwar 9 sigħat wara doża parenterali singola jew doppja ta' kuljum.

F'pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena, l-eliminazzjoni hija mnaqqsa bi 30-40%. Barra minn eliminazzjoni mnaqqsa, m'hemm l-ebda bidla sinifikanti fil-profil kinetiku ta' lornoxicam f'pazjenti anzjani.

M'hemm l-ebda bidla sinifikanti fil-profil kinetiku ta' lornoxicam f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi, hlief għal akkumulazzjoni f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied wara 7 ijiem ta' trattament b'doża ta' kuljum ta' 12 u 16-il mg.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Tagħrif mhux-kliniku juri li m'hemm l-ebda periklu speċjali għall-bniedem fuq il-bażi ta' studji konvezjonali dwar farmakoloġija bla periklu, tossiċità ta' doża ripetuta, ġenotossiċità, u potenzjal karċinogeniku.

Lornoxicam ikkawża hsara fil-kliwi u studji dwar it-tossiċità b'doża singola u ripetuta wrew ulċerazzjoni gastrointestinali f'diversi speċijiet.

Fil-annimali, intwera li l-amministrazzjoni ta' l-inibitur tas-sintesi ta' prostaglandin tirriżulta f'aktar telf ta' qabel u wara l-impjantazzjoni u letali embrijo-fetali. Barra minn hekk, kienu rrapportati aktar inċidenzi ta' bosta malformazzjonijiet, inklużi kardjovaskulari, fl-annimali li ngħataw inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin waqt il-perijodu organoġenetiku.

Fil-firien, Lornoxicam fixkel il-fertilità (effetti fuq l-ovulazzjoni u l-impjantazzjoni), u affettwa t-tqala u l-hlas. Fil-fniek u l-firien, Lornoxicam ikkawża għeluq prematur tad-ductus arteriosus minhabba l-inibizzjoni ta' cyclooxygenase.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Qalba:

Lactose monohydrate

Cellulose, microcrystalline

Povidone K 30

Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Rita:
Macrogol
Titanium dioxide (E171)
Talc
Hypromellose

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jghoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Folja: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Kontenitur tal-pilloli: Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja:

PVC opak/Aluminju. Kull strixxa ta' folja fiha 10 pilloli miksijin b'rita.

Daqsijiet tal-pakkett: 10, 20, 30, 50 u 100 pillola miksijin b'rita.

Kontenitur tal-pilloli:

Ħġieġ kulur l-ambra, klassi III (idrolitiku) b'ghatu ta' l-aluminju li ddawwru biex tagħlqu.

Daqs tal-pakkett (Pakkett ta' l-isptar): 250 u 500 pillola miksijin b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniggar ieħor

Ebda rekwiżiti speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u l-indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg pilloli miksijin b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita fiha 8 mg ta' lornoxicam

Sustanzi mhux attivi: Lactose 90 mg

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni **Error! Reference source not found..**

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

Pillola miksija b'rita bajda għal safranija b'“L08” stampata fuqha

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

- Helsien għal ftit hin minn uġigh akut hafif għal moderat
- Trattament simptomatiku ta' serħan mill-uġigh u infjammazzjoni f'artrite ta' l-għadam.
- Trattament simptomatiku ta' serħan mill-uġigh u infjammazzjoni f'artrite b'rewmatizmu.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-pazjenti kollha r-regoli xierqa ta' dożaġġ għandhom ikunu ibbażati fuq ir-rispons individwali għat-trattament.

Uġigh

8-16 mg lornoxicam kuljum maqsumin f'2 jew 3 dozi. Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum hija 16 mg.

Osteoartrite u Artrite b'rewmatizmu

Id-doża rakkomandata inizjali hija 12 mg lornoxicam kuljum maqsuma f'2 jew 3 dozi. Id-doża ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 16 mg lornoxicam.

Xefo pilloli miksijin b'rita huma fornuti sabiex jingħataw mill-ħalq u għandhom jittieħdu ma' tazza likwidu.

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Tfal u adoloxxenti

Lornoxicam mhuwiex rakkomandat għal użu fuq tfal u adoloxxenti taħt l-età ta' 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Anzjani

L-ebda modifika speċjali fid-dożaġġ ma hi meħtieġa għal pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena sakemm il-funzjoni tal-fwied u tal-kliwi ma tkunx indebolita. Lornoxicam għandu jingħata b'kawtela għaliex effetti avversi gastrointestinali huma inqas ittollerati tajjeb f'dan il-grupp (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

Għal pazjenti b'indeboliment renali moderat, id-doża massima ta' kuljum rakkomandata hija 12 mg maqsuma f'2 jew 3 dozi (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment epatiku

Għal pazjenti b'indeboliment epatiku moderat, id-doża massima ta' kuljum rakkomandata hija 12 mg maqsuma f'2 jew 3 dożi (ara sezzjoni 4.4).

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jitnaqqsu billi tintuża d-doża minima effettiva għall-iqsar perjodu neċessarju biex jiġu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal lornoxicam jew għal xi sustanzi mhux attivi
- Tromboċitopenija
- Sensittività eċċessiva (sintomi bħal aźma, rinite, angjoedema jew urtikarja) għal NSAIDs ohrajn inkluż acetylsalicylic acid
- Insuffiċjenza kardijaka severa
- Fsada gastrointestinali, fsada ċerebrovaskulari u disturbi ohrajn ta' fsada
- Storja ta' fsada jew perforazzjoni gastrointestinali, marbuta ma' terapija NSAIDs preċedenti
- Ulċera peptika/emorragija rikorrenti attiva jew storja tagħha (żewġ episodji jew iktar ta' ulċerazzjoni jew fsada ippruvati)
- Ħsara epatika severa
- Ħsara renali severa (krejatinina fis-serum > 700 µmol/l)
- It-tielet trimestru ta' tqala (ara sezzjoni 4.6)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għad-disturbi li ġejjin, lornoxicam għandu jingħata biss wara valutazzjoni attenta tar-riskju-benefiċċju:

- Indeboliment renali: Lornoxicam għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment renali hafif (krejatinina fis-serum 150-300 µmol/l) għal moderat (krejatinina fis-serum 300-700 µmol/l) minhabba d-dipendenza fuq prostaglandini renali għaž-żamma tal-fluss tad-demmi fil-kliwi. It-trattament b'lornoxicam għandu jitwaqqaf jekk il-funzjoni tal-kliwi tmur għall-agħar waqt it-trattament.
- Il-funzjonijiet tal-kliwi għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti li għaddew minn operazzjoni maġġuri, b'insuffiċjenza kardijaka, li qed jirċievu trattament b'dijuretiċi, li qed jirċievu trattament konkomitanti bi drogi li huma suspettati li jew li huma magħrufin li jistgħu jikkawżaw ħsara fil-kliwi.
- Pazjenti b'disturbi fil-koagulazzjoni tad-demmi: Huma rakkomandati monitoraġġ kliniku u valutazzjoni f'laboratorju attenta (eż. APTT).
- Indeboliment epatiku (eż. ċirrozi tal-fwied): Monitoraġġ kliniku u valutazzjonijiet f'laboratorju f'intervalli regolari għandhom ikunu kkunsidrati f'pazjenti b'indeboliment epatiku minhabba li tista' ssehh akumulazzjoni ta' lornoxicam (żjieda f'AUC) wara t-trattament b'dożi ta' kuljum ta' 12-16-il mg. Barra minn hekk, l-indeboliment epatiku jidher li ma jaffettwax il-parametri farmakokinetiċi ta' lornoxicam meta mqabbla ma' suġġetti b'saħħithom.
- Trattament fit-tul (itwal minn 3 xhur): Huma rakkomandati valutazzjonijiet f'laboratorju regolari ta' l-ematologija (emoglobina), funzjonijiet tal-kliwi (kreatinina) u enzimi tal-fwied.
- Pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena: Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi u tal-fwied. Hija rakkomandata l-kawtela f'pazjenti anzjani li jkunu għadhom kif għamlu operazzjoni.

L-użu ta' lornoxicam b'NSAIDs konkomitanti inkluż l-inibituri selettivi cyclooxygenase-2 għandu jiġi evitat.

Effetti mhux mixtieqa jistgħu jkunu minimizzati bl-użu tad-doża effettiva minima għall-inqas tul ta' żmien meħtieġ biex ikunu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.2, u riskji GI u kardjovaskulari ta' hawn isfel).

Fsada, ulċerazzjoni u perforazzjoni gastrointestinali: fsada, ulċerazzjoni jew perforazzjoni GI, li jistgħu jkunu fatali, kienu rrappurtati ma' l-NSAIDs kollha fi kwalunkwe stadju waqt it-trattament, bi jew minghajr sintomi ta' twissija jew storja preċedenti ta' episodji serji ta' GI.

Ir-riskju ta' fsada, ulċerazzjoni jew perforazzjoni GI huwa oghla b'żjieda fid-dożi ta' NSAID, f'pazjenti bi storja ta' ulċeri, partikolarment jekk ikkumplikata b'emorragija jew perforazzjoni (ara sezzjoni 4.3), u fl-anzjani. Dawn il-pazjenti għandhom jibdew it-trattament bl-aktar doża baxxa disponibbli. Għandha tkun ikkunsidrata terapija kombinattiva b'sustanzi protettivi (eż. misoprostol jew inibituri tal-pompa tal-proton) għal dawn il-pazjenti, u wkoll għal pazjenti li jehtiegu doża żgħira ta' acetylsalicylic acid jew sustanzi attivi oħrajn li jistgħu jżidu r-riskju gastrointestinali fl-istess hin (ara isfel u sezzjoni 4.5). Huwa rakkomandat il-monitoraġġ kliniku f'intervalli regolari.

Pazjenti bi storja ta' tossiċità GI, partikolarment meta huma anzjani, għandhom jirrapportaw kwalunkwe sintomi addominali mhux tas-soltu (speċjalment fsada GI) partikolarment fl-istadji inizjali tat-trattament.

Għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti li fl-istess hin ikunu qed jirċievu prodotti mediċinali li jistgħu jżidu r-riskju ta' ulċerazzjoni jew fsada, bħal kortikosteroidi orali, antikoagulant bħal warfarina, inibituri selettivi ta' assorbiment ta' serotonin jew aġenti anti-plejtlits bħal acetylsalicylic acid (ara sezzjoni 4.5).

Meta sseħħ fsada jew ulċerazzjoni GI f'pazjenti li jkun qegħdin jirċievu lornoxicam, it-trattament għandu jitwaqqaf.

NSAIDs għandhom jingħataw b'attenzjoni lil pazjenti bi storja ta' mard gastrointestinali (kolite ulċerattiva, marda ta' Crohn) għaliex il-kondizzjoni tagħhom tista' tmur għall-agħar (ara sezzjoni 4.8).

L-anzjani għandhom tendenza akbar għal reazzjonijiet avversi għall-iNSAIDs speċjalment fsada u perforazzjoni gastrointestinali li tista' tkun fatali (ara sezzjoni 4.3).

Hija meħtieġa attenzjoni f'pazjenti b'passat ta' pressjoni għolja u/jew insuffiċjenza tal-qalb għaliex kienu rrapportati ritenzjoni ta' fluwidi u edema f'rabta mat-terapija b'NSAID.

Huma meħtieġa monitoraġġ u parir xieraq fil-każ ta' pazjenti bi storja ta' pressjoni għolja u/jew insuffiċjenza kardijaka kongestiva hafifa għal moderata billi kienu rrapportati ritenzjoni ta' fluwidi u edema b'rabta mat-terapija b'NSAID.

Testijiet kliniċi u data epidemjoloġika jissuggerixxu li l-użu ta' ċerti NSAIDs (b'mod partikolari f'dożi għoljin u f'kura fit-tul) jista' jkun assoċjat ma' riskju żgħir akbar ta' episodji trombotiċi fl-arterji (pereżempju infart mikokardijaku jew puplesija). M'hemmx data suffiċjenti biex dan ir-riskju jiġi eskluż għal lornoxicam.

Pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata, insuffiċjenza kardijaka kongestiva, mard tal-qalb iskemiku stabbilit, mard ta' l-arterji periferali, u/jew mard ċerebrovaskulari għandhom jiġu kkurati biss b'lornoxicam wara konsiderazzjoni bir-reqqa. Trid issir konsiderazzjoni simili qabel tinbeda kura fuq perjodu aktar fit-tul ta' pazjenti b'fatturi ta' riskju għal mard karjovaskulari (p.e. pressjoni għolja, iperlipidimja, dijabete mellitus, tipjip).

Trattament fl-istess hin b'NSAIDs u bl-eparina fil-kuntest ta' anestezija spinali jew epidurali jżid ir-riskju ta' ematoma spinali/epidurali (ara sezzjoni 4.5).

Kien hemm rapporti rari hafna ta' reazzjoni tal-ġilda serji, xi whud minnhom fatali, inkluża dermatite eksfoljattiva, is-sindromu ta' Stevens-Johnson, u nekrolozi epidermali tossika f'rabta ma' l-użu ta' NSAIDs (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti jidhru li huma fl-oghla riskju għal dawn ir-reazzjonijiet kmieni waqt il-kors tat-terapija, u l-bidu tar-reazzjoni jseħħ fil-maġġoranza tal-każi fl-ewwel xahar tat-trattament. Lornoxicam m'għandux jitkompla ma' l-ewwel apparenza ta' raxx tal-ġilda, lezjonijiet tal-mukuz, jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensitività eċċessiva.

Lornoxicam inaqqas l-aggregazzjoni tal-plejtlits u jtaqwal il-fsada u konsegwentament għandha tingħata attenzjoni meta jkun qed jiġi amministrat lil pazjenti b'tendenza miżjuda għall-fsada.

Trattament konkomittanti ta' NSAIDs u takrolimus jista' jżid ir-riskju ta' nefrotossicità minhabba sintesi mnaqqsa ta' prostaċiklin fil-kliewi. Il-funzjoni tal-fwied għandha għalhekk tkun immonitorjata mill-qrib f'pazjenti li qed jirċievu terapija kombinatorja.

Bhal f'bosta NSAIDs kienu rapportati żiediet okkażjonali fil-livell tat-transaminażi fis-serum, żjieda tal-bilirubin fis-serum jew parametri oħra tal-funzjoni tal-fwied, kif ukoll żjiediet tal-kreatinina fis-serum u nitroġenu ta' l-urea fid-demem kif ukoll anormalitajiet tal-laboratorju oħrajn. Jekk tali anormalitajiet ikunu sinifikanti jew jippersistu, l-amministrazzjoni ta' lornoxicam għandha titwaqqaf u għandhom ikunu preskritti l-investigazzjonijiet meħtieġa.

Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza tal-galaktows, bid-defiċjenza Lapp lactase jew b'assorbiment hażin ta' glukows-galaktows ma għandhomx jiehdu din il-medicina.

L-użu ta' lornoxicam, bhal kwalunkwe droga magħrufa li tinibixxi s-sintesi ta' cyclooxygenase/prostaglandin, jista' idgħajef il-fertilità u mhuwiex rakkomandat għal nisa li qed jippruvaw jinqabdu tqal. F'nisa li għandhom diffikultajiet biex jinqabdu tqal jew li jkunu qed jagħmlu stħarriġ dwar l-infertilità, għandu jkun ikkunsidrat it-twaqqif ta' lornoxicam.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Għoti ta' lornoxicam flimkien ma'

- Ċimetidina: Żjieda fil-konċentrazzjonijiet ta' plażma ta' lornoxicam. (Ma giet murija l-ebda interazzjoni bejn lornoxicam u ranitidina, jew lornoxicam u antaċidi).
- Anti-koagulant: NSAIDs jistgħu jsaħħu l-effetti ta' l-anti-koagulant, bħall-warfarina (ara sezzjoni 4.4). Għandu jsir monitoraġġ sewwa ta' l-INR
- Phenprocoumon: Effett imnaqqas ta' trattament bi phenprocoumon
- Heparina: NSAIDs iżidu r-riskju ta' ematoma spinali jew epidurali meta mogħtijin fl-istess hin mal-heparina fil-kuntest ta' anestezija spinali jew epidurali.
- Inibituri ACE: L-effett kontra l-pressjoni eċċessiva ta' l-inibitur ACE jista' jitnaqqas.
- Dijuretiċi: Effett dijuretiku u kontra l-pressjoni għolja mnaqqas ta' dijuretiċi tat-tip loop u dijuretiċi tat-tip thiazide.
- Imblokkaturi beta-adrenerġiċi: Effikaċja mnaqqsa kontra l-pressjoni għolja.
- Digossina: Tneħħija mnaqqsa ta' digossina mill-kliewi.
- Kortikosteroidi: Żjieda fir-riskju ta' ulċerazzjoni jew fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- Antibijotiċi quinolone: Żjieda fir-riskju ta' puplesija.
- Aġenti anti-plejtlits: Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- NSAIDs oħrajn: Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali.
- Methotrexate: Konċentrazzjoni miżjuda ta' methotrexate fis-serum. Tista' tirriżulta żjieda fit-tossicità. Meta jkun hemm bżonn li tintuża terapija konkomittanti għandu jsir monitoraġġ bil-għaqal.
- Inibituri selettivi ta' assorbiment ta' serotonin (SSRIs): Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- Litju: NSAIDs jinibixxu t-tneħħija renali tal-litju, u għalhekk il-konċentrazzjoni tal-litju fis-serum tista' tiżdied oghla aktar mil-livelli ta' tossicità. Għalhekk il-livelli tal-litju fis-serum jeħtieġu monitoraġġ, speċjalment waqt il-bidu, l-aġġustament u l-waqfien tat-trattament.
- Ċiklosporina: Żjieda fil-konċentrazzjoni ta' serum taċ-ċiklosporina. In-nefrotossicità ta' ċiklosporina tista' tissaħħaħ permezz ta' l-effetti medjati tal-prostaglandin tal-kliewi. Waqt trattament kombinat il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun immonitorata.
- Sulphonylureas: Riskju oghla ta' ipoglicemija.
- Indutturi u inibituri magħrufin ta' isoenzimi CYP2C9: Lornoxicam (bhal NSAIDs oħrajn li jiddependu fuq iċ-ċitokroma P450 2C9 (isoenzim CYP2C9)) għandu interazzjonijiet ma' indutturi u inibituri magħrufin ta' isoenzimi CYP2C9 (ara sezzjoni 5.2 Bijotrasformazzjoni).
- Takrolimus: Iżid ir-riskju tan-nefrotossicità minhabba s-sintesi mnaqqsa tal-prostaċiklin fil-kliewi. Waqt trattament kombinat il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun immonitorata.

L-ikel jista' jnaqqas l-assorbiment b'madwar 20% u jżid T_{max} .

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Lornoxicam m'ghandux jinghata waqt l-ewwel trimestru tat-tqala u m'ghandux jintuza waqt it-tqala fl-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala u l-hlas ghaliex l-ebda taghrif kliniku dwar tqaliet esposti m'huwa disponibbli.

M'hemmx taghrif biżżejjed dwar l-użu ta' lornoxicam waqt it-tqala. Studji fl-animali wrew tossicità fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

L-inibizzjoni tas-sintesi prostoglandin tista' taffettwa hażin it-tqala u/jew l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu. Taghrif minn studji epidemjologiċi jissuggerixxi żjieda fir-riskju ta' korriment u ta' malformazzjoni kardijaka wara l-użu ta' inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin fil-bidu tat-tqala. Ir-riskju huwa mifhum li jiżdied mad-doża u ma kemm iddum it-terapija. Fl-animali, l-amministrazzjoni ta' l-inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin intweriet li tirriżulta f'żjieda fit-telf ta' qabel u wara l-impjantazzjoni u fil-lealtà embrijo-fetali. Waqt l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, l-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin m'ghandhomx jinghataw jekk mhumix strettament mehtieġa.

L-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin amministrati waqt it-tielet trimestru tat-tqala jistgħu jesponu lill-fetu għal tossicità kardjopulmonari (għeluq prematur tad-ductus arteriosus u pressjoni għolja pulmonari eċċessiva) u ħsara fil-kliewi li jistgħu jwasslu għal waqfien fil-funzjoni tal-kliewi u għalhekk għal kwantità mnaqqs ta' fluwidu amnijotiku. Fit-tmiem tat-tqala, l-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin jista' jesponi lill-omm u lill-fetu għal ħin itwal ta' fsada u inibizzjoni tal-kontrazzjonijiet ta' l-utru, li jistgħu jdewwmu jew itawwlu l-hlas. Għalhekk, l-użu ta' lornoxicam huwa kontroindikat waqt it-tielet tliet trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

M'hemm l-ebda taghrif dwar il-hruġ ta' lornoxicam fil-halib uman tas-sider. Lornoxicam jitnehha fil-halib ta' grieden ireddegħu f'koncentrazzjonijiet relattivament għoljin. Għalhekk Lornoxicam m'ghandux jintuza f'nisa li qed ireddegħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pazjenti li juru sturdament u/jew hedla waqt trattament b'Lornoxicam għandhom joqogħdu lura milli jsuqu jew ihaddmu makkinarju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar episodji avversi komuni osservati ta' NSAIDs huma tat-tip gastrointestinali. Jisgħu jsehħu ulċeri peptiċi, perforazzjonijiet jew fsada GI, kultant fatali, b'mod partikolari fl-anzjani (ara sezzjoni 4.4). dardir, rimettar, dijarea, gass, stitikezza, dispepsja, uġiġ addominali, melina, hematemezi, stomatite ulċerattiva, tahrix tal-kolite u l-marda ta' Crohn (ara sezzjoni 4.4) kienu rappurtati wara l-amministrazzjoni ta' NSAIDs. Kien hemm inqas osservazzjonijiet ta' gastrite.

Bejn wieħed u ieħor, 20% tal-pazjenti ttrattati b'Lornoxicam jistgħu jkun mistennija li jesperjenzaw reazzjonijiet avversi. L-aktar effetti avversi frekwenti ta' lornoxicam jinkludu dardir, dispepsja, indiġestjoni, uġiġ addominali, rimettar u dijarea. Dawn is-sintomi graw ġeneralment f'inqas minn 10% tal-pazjenti fl-istudji disponibbli.

Edema, pressjoni għolja, u insuffiċjenza kardijaka, ġew irrapportati b'rabta ma' kura b'NSAIDs.

Testijiet kliniċi u data epidemjologika jissuggerixxu li l-użu ta' ċerti NSAIDs (b'mod partikolari f'dożi għoljin u f'kura fit-tul) jista' jkun assoċjat ma' riskju akbar ta' episodji trombotiċi fl-arterji (pereżempju infart mikokardijaku jew puplesija) (ara sezzjoni 4.4).

Elenkati hawn isfel hawn l-effetti mhux mixtieqa li ġeneralment sehħew f'aktar minn 0.05% tas-6,417-il pazjent ittrattati fi provi kliniċi ta' fażi II, III u IV.

Komuni hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); Rari hafna ($< 1/10,000$).

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Rari: Faringite.

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Rari: Anemija, tromboċitopenja, lewkopenja, hin tal-fsada imtawwal

Rari hafna : Ekimozi

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Sensittività eċċessiva.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Anoressija, bidliet fil-piż.

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: Insomnja, dipressjoni.

Rari: Konfużjoni, nervoziżmu, aġitazzjoni.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġħ ta' ras hafif u temporanju, sturdament.

Rari: Ngħas, parasteżija, disgewsja, roġħda, emigranja.

Disturbi fl-ġhajnejn

Mhux komuni: Konguntivite

Rari: Disturbi viżivi

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni: Vertigo, tinnite.

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni: Palpitazzjonijiet, takikardja, edema, insuffiċjenza tal-qalb.

Disturbi vaskulari

Mhux komuni: Fwawar, edema.

Rari: Pressjoni għolja, raxx ta' shana, emorraġija, ematoma.

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: Rinite.

Rari: Dispneja, sogħla, spażmi tal-bronki

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: dardir, uġiġħ addominali, dispepsja, dijarrea, rimettar.

Mhux komuni: Stitikezza, gass, tifwiq, ħalq xott, gastrite, ulċera fl-istonku, uġiġħ fil-parti ta' fuq ta' l-addome, ulċera duwodenali, ulċeri fil-ħalq.

Rari: Melina, hematemezi, stomatite tal-afta, osofaġite, refluks gastrosofagali, disfaġja, stomatite ta' l-afta, glossite, ulċera peptika perforata.

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux komuni: Żjieda fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied SGPT (ALT) jew SGOT (AST).

Rari: Funzjoni tal-fwied anormali.

Rari hafna: Ħsara fiċ-ċelloli tal-fwied.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Mhux komuni: Raxx, ħakk tal-ġilda, iperidrozi, raxx eritematiku, urtikarja, alopeċja.

Rari: Dermatite, pupura.

Rari hafna: Edema u reazzjonijiet bullużi, sindromu ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika

Disturbi muskolu-skeltrali, tal-connective tissue u ta' l-ġhadam

Mhux komuni: Artralġija
Rari: Uġigh fl-ghadam, spażmi, mijalġija.

Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinaria

Rari: Notturnja, disturbi marbuta mal-bżonn ta' tnehhija ta' l-awrina, żjeda fil-livelli tan-nitroġenu ta' l-urea u l-kreatinina fid-demm.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni: Telqa tal-ġisem, edema tal-wieċ.

Rari: Astenja.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapurtat s'issa biex tkun tista' ssir definizzjoni tal-konsegwenza ta' doża eċċessiva, jew biex jiġu ssuġġeruti ġestjonijiet speċifiċi. Madankollu, jista' jkun mistenni li wara doża eċċessiva b'lornoxicam, jistgħu jidhru dawn is-sintomi: dardir, rimettar, sintomi ċerebrali (sturdament, disturbi fil-vista). Sintomi severi huma atassja li jwasslu għal koma u bughawwieġ, hsara fil-fwied u fil-kliwi u disturbi fil-koagulazzjoni.

Fil-każ ta' doża eċċessiva reali jew suspettata, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf. Minhabba l-half-life qasira tiegħu, Lornoxicam jitneħħa malajr mill-ġisem. Lornoxicam m'huwiex dijalisabbli. L-ebda antidotu speċifiku m'huwa magħruf sa issa. Għandu jitqiesu l-miżuri normali ta' emerġenza inkluż il-ħasil gastriku. Fuq il-bażi tal-prinċipji, l-ġhoti ta' faham attiv minnufih wara t-tehid ta' lornoxicam jista' jwassal għal assorbiment imnaqqas tal-preparazzjoni. Id-disturbi gastrointestinali jistgħu per eżempju jkunu trattati b'analogi tal-prostaglandin jew ranitidin.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux-steroidi, oxicams
Kodiċi ATC: M01 AC05

Lornoxicam huwa mediċina steroidali anti-infjammatorja b'karatteristiċi analġesiċi u jappartejni għall-kategorija ta' oxicams. Il-mod ta' azzjoni ta' lornoxicam huwa marbut l-aktar ma' l-inibizzjoni tas-sintesi tal-prostaglandin (inibizzjoni ta' l-enzim cyclooxygenase) li twassal għal desensitizzazzjoni ta' noċicepturi periferali u konsegwentement tinibixxi l-infjammazzjoni. Effett ċentrali fuq in-noċicezzjoni li jidher li huwa indipendenti minn effetti anti-infjammatorji kienu ukoll issuggerit.

Lornoxicam m'għandu l-ebda effett fuq sinjali vitali (eż. temperatura tal-ġisem, rata respiratorja, pressjoni tad-demm, ECG, spirometrija).

Il-karatteristiċi analġesiċi ta' lornoxicam intwerew b'suċċess f'diversi provi kliniċi waqt l-iżvilupp tad-droga.

Minhabba irritazzjoni gastrointestinali lokali u effett ulċeroġeniku sistematiku marbut ma' l-inibizzjoni tas-sintesi tal-prostaglandin (PG), effetti gastrointestinali huma effetti mhux mixtieqa komuni wara trattament b'Lornoxicam kif jidher ma' NSAIDs oħrajn.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lornoxicam huwa assorbit malajr u kważi għal kollox mill-passaġġ gastrointestinali. Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jintlaħqu wara bejn wiehded u iehor siegħa - sagħtejn. Il-biodisponibbiltà assoluta ta' lornoxicam hija 90-100 %. Ebda effett ta' l-ewwel mogħdija ma ġie osservat. Il-half-life medja ta' l-eliminazzjoni hija 3-4 sigħat.

Tehid simultanju ta' lornoxicam ma' l-ikel inaqqas C_{max} b'bejn wiehded u iehor 30 % u T_{max} jiżdied minn 1.5 sa 2.3 sigħat. L-assorbiment ta' lornoxicam (ikkalkolat fuq AUC) jista' jitnaqqas sa 20 %.

Distribuzzjoni

Lornoxicam jinsab fil-plażma f'forma mhux mibdula u bhala l-metabolit idrossilizzat tiegħu. Ir-rabta tal-proteina tal-plażma ma' lornoxicam hija 99% u mhux dipendenti fuq il-konċentrazzjoni.

Bijotransformazzjoni

Lornoxicam huwa ferm immetabolizzat fil-fwied, primarjament għal 5-hydroxylornoxicam inattiv bl-idrossilazzjoni. CYP2C9 huwa involut f'din il-bijotransformazzjoni ta' lornoxicam. Minhabba polimorfiżmu ġenetiku, jeżistu metabolizzaturi bil-mod u estensivi għal dan l-enzim li jistgħu jirriżultaw f'livelli pjuttost miżjuda fil-plażma ta' lornoxicam f'metabolizzaturi li jaħdmu bil-mod. Il-metabolit idrossilizzat ma juri l-ebda attività farmakoloġika. Lornoxicam huwa metabolizzat għal kollox, u bejn wiehied u iehor 2/3 jiġi eliminat permezz tal-fwied u 1/3 permezz tal-kliwi bhala sustanza inattiva.

Meta ttestjat f'mudelli ta' l-annimali, Lornoxicam ma stimula enzimi tal-fwied. Minn tagħrif minn provi kliniċi m'hemm l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' lornoxicam wara amministrazzjonijiet ripetuti, meta mogħtijin skond id-dożaġġ rakkomandat. Din is-sejba kienet appoġġata b'tagħrif dwar monitoraġġ tad-drogi minn studji li jkopru sena.

Eliminazzjoni

Il-half-life medja ta' l-eliminazzjoni tal-kompost ewlieni tvarja bejn 3 u 4 sigħat. Wara amministrazzjoni orali madwar 50% johroġ ma' l-ippurgar u 42% permezz tal-kliwi, l-aktar bhala 5-hydroxylornoxicam. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' 5-hydroxylornoxicam hija madwar 9 sigħat wara doża parenterali singola jew doppja ta' kuljum.

F'pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena, l-eliminazzjoni hija mnaqqa bi 30-40%. Barra minn eliminazzjoni mnaqqa, m'hemm l-ebda bidla sinifikanti fil-profil kinetiku ta' lornoxicam f'pazjenti anzjani.

M'hemm l-ebda bidla sinifikanti fil-profil kinetiku ta' lornoxicam f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi, hlief għal akkumulazzjoni f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied wara 7 ijiem ta' trattament b'doża ta' kuljum ta' 12 u 16-il mg.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Tagħrif mhux-kliniku juri li m'hemm l-ebda periklu speċjali għall-bniedem fuq il-bażi ta' studji konvezjonali dwar farmakoloġija bla periklu, tossiċità ta' doża ripetuta, ġenotossiċità, u potenzjal karċinoġeniku.

Lornoxicam ikkawża hsara fil-kliwi u studji dwar it-tossiċità b'doża singola u ripetuta wrew ulċerazzjoni gastrointestinali f'diversi speċijiet.

Fil-annimali, intwera li l-amministrazzjoni ta' l-inibitur tas-sintesi ta' prostaglandin tirriżulta f'faktar telf ta' qabel u wara l-impjantazzjoni u letali embrijo-fetali. Barra minn hekk, kienu rrapportati aktar inċidenzi ta' bosta malformazzjonijiet, inklużi kardjovaskulari, fl-annimali li ngħataw inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin waqt il-perijodu organoġenetiku.

Fil-firien, Lornoxicam fixkel il-fertilità (effetti fuq l-ovulazzjoni u l-impjantazzjoni), u affettwa t-tqala u l-hlas. Fil-fniek u l-firien, Lornoxicam ikkawża għeluq prematur tad-ductus arteriosus minhabba l-inibizzjoni ta' cyclooxygenase.

6. TAGħRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Qalba:

Lactose monohydrate

Cellulose, microcrystalline

Povidone K 30
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Rita:
Macrogol
Titanium dioxide (E171)
Talc
Hypromellose

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jghoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja:

PVC opak/Aluminju. Kull strixxa ta' folja fiha 10 pilloli miksijin b'rita.

Daqs tal-pakkett: 10, 20, 30, 50 u 100 pillola miksijin b'rita.

Kontenitur tal-pilloli:

Ħġieġ kulur l-ambra, klassi III (idrolitiku) b'ghatu ta' l-aluminju li ddawwru biex tagħlqu.

Daqsijiet tal-pakkett (Pakkett ta' l-isptar): 250 u 500 pillola miksijin b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Ebda rekwiżiti speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u l-indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xefo Rapid u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 8 mg pilloli miksijin b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita fiha 8 mg ta' lornoxicam.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

Pillola miksija b'rita imbuzzata għat-tond miż-żewġ naħat bajda għal safranija.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Serħan għal ftit hin minn uġiġħ akut ħafif għal moderat

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-pazjenti kollha r-regoli xierqa ta' dożaġġ għandhom ikunu ibbażati fuq ir-rispons individwali għat-trattament.

Uġiġħ akut

8-16 mg lornoxicam mogħti f'dożi ta' 8 mg. Doża inizjali ta' 16 mg segwita bi 8 mg 12-il siegħa wara tista' tingħata fl-ewwel jum tat-trattament. Wara l-ewwel jum tat-trattament, id-doża massima rakkomandata ta' kuljum hija 16 mg.

Xefo Rapid pilloli miksijin b'rita huma fornuti sabiex jingħataw mill-ħalq u għandhom jittieħdu ma' kwantità suffiċjenti ta' likwidu.

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Tfal u adoloxxenti

Lornoxicam mhuwiex rakkomandat għal użu fuq tfal u adoloxxenti taħt l-età ta' 18-il sena minħabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Anzjani

L-ebda modifika speċjali fid-dożaġġ ma hija meħtieġa għal pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena sakemm il-funzjoni tal-fwied u tal-kliwi ma tkunx indebolita. Lornoxicam għandu jingħata b'kawtela għaliex effetti avversi gastrointestinali huma inqas ittollerati tajjeb f'dan il-grupp (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

Tnaqqis tal-frekwenza tad-doża ta' Xefo Rapid għal darba kuljum f'pazjenti li jkunu qed isofru minn indeboliment renali huwa rakkomandat.

Indeboliment epatiku

Tnaqqis tal-frekwenza tad-doża ta' Xefo Rapid għal darba kuljum f'pazjenti li jkunu qed isofru minn indeboliment epatiku huwa rakkomandat.

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jitnaqqsu billi tintuża d-doża minima effettiva għall-iqsar perjodu neċessarju biex jiġu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal lornoxicam jew għal xi sustanzi mhux attivi
- Tromboċitopenija
- Ipersensittività eċċessiva (sintomi bħal aźma, rinite, angjoedema jew urtikarja) għal NSAIDs ohrajn inkluż acetylsalicylic acid
- Insuffiċjenza kardijaka severa
- Fsada gastrointestinali, fsada ċerebrovaskulari u disturbi ohrajn ta' fsada
- Storja ta' fsada jew perforazzjoni gastrointestinali, marbuta ma' terapija NSAIDs preċedenti
- Ulċera peptika/emorraġija rikorrenti attiva jew storja tagħha (żewġ episodji jew iktar ta' ulċerazzjoni jew fsada ippruvati)
- Hsara epatika severa
- Hsara renali severa (krejatinina fis-serum > 700 µmol/l)
- It-tielet trimestru ta' tqala (ara sezzjoni 4.6)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Għad-disturbi li ġejjin, lornoxicam għandu jingħata biss wara valutazzjoni attenta tar-riskju-benefiċċju:

- Indeboliment renali: Lornoxicam għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment renali hafif (krejatinina fis-serum 150-300 µmol/l) għal moderat (krejatinina fis-serum 300-700 µmol/l) minhabba d-dipendenza fuq prostaglandini renali għaž-żamma tal-fluss tad-demmi fil-kliwi. It-trattament b'lornoxicam għandu jitwaqqaf jekk il-funzjoni tal-kliwi tmur għall-agħar waqt it-trattament.
- Il-funzjonijiet tal-kliwi għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti li għaddew minn operazzjoni magġuri, b'insuffiċjenza kardijaka, li qed jirċievu trattament b'dijuretici, li qed jirċievu trattament konkomitanti bi drogi li huma suspettati li jew li huma magħrufin li jistgħu jikkawżaw hsara fil-kliwi.
- Pazjenti b'disturbi fil-koagulazzjoni tad-demmi: Huma rakkomandati monitoraġġ kliniku u valutazzjoni fl-laboratorju attenta (eż. APTT).
- Indeboliment epatiku (eż. ċirrozi tal-fwied): Monitoraġġ kliniku u valutazzjonijiet fl-laboratorju f'intervalli regolari għandhom ikunu kkunsidrati f'pazjenti b'indeboliment epatiku minhabba li tista' ssehh akumulazzjoni ta' lornoxicam (żjieda f'AUC) wara t-trattament b'dożi ta' kuljum ta' 12-16-il mg. Barra minn hekk, l-indeboliment epatiku jidher li ma jaffettwax il-parametri farmakokinetici ta' lornoxicam meta mqabbla ma' suġġetti b'saħħithom.
- Trattament fit-tul (itwal minn 3 xhur): Huma rakkomandati valutazzjonijiet fl-laboratorju regolari ta' l-ematologija (emoglobina), funzjonijiet tal-kliwi (kreatinina) u enzimi tal-fwied.
- Pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena: Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi u tal-fwied. Hija rakkomandata l-kawtela f'pazjenti anzjani li jkun għadhom kif għamlu operazzjoni.

L-użu ta' lornoxicam b'NSAIDs konkomitanti inkluż l-inibituri selettivi cyclooxygenase-2 għandu jiġi evitat.

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jkun minimizzati bl-użu tad-doża effettiva minima għall-inqas tul ta' żmien meħtieġ biex ikunu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.2, u riskji GI u kardjovaskulari ta' hawn isfel).

Fsada, ulċerazzjoni u perforazzjoni gastrointestinali: fsada, ulċerazzjoni jew perforazzjoni GI, li jistgħu jkun fatali, kienu rrappurtati ma' l-NSAIDs kollha fi kwalunkwe stadju waqt it-trattament, bi jew mingħajr sintomi ta' twissija jew storja preċedenti ta' episodji serji ta' GI.

Ir-riskju ta' fsada, ulċerazzjoni jew perforazzjoni GI huwa oghla b'żjieda fid-dożi ta' NSAID, f'pazjenti bi storja ta' ulċeri, partikolarment jekk ikkumplikata b'emorraġija jew perforazzjoni (ara sezzjoni 4.3), u fl-anzjani. Dawn il-pazjenti għandhom jibdew it-trattament bl-aktar doża baxxa disponibbli. Għandha tkun ikkunsidrata terapija kombinattiva b'sustanzi protettivi (eż. misoprostol jew inibituri tal-pompa tal-proton) għal dawn il-pazjenti, u wkoll għal pazjenti li jeħtieġu doża żgħira ta' acetylsalicylic acid jew sustanzi attivi ohrajn li jistgħu jżidu r-riskju gastrointestinali fl-istess hin (ara isfel u sezzjoni 4.5). Huwa rakkomandat il-monitoraġġ kliniku f'intervalli regolari.

Pazjenti bi storja ta' tossicità GI, partikolarment meta huma anzjani, għandhom jirrappurtaw kwalunkwe sintomi addominali mhux tas-soltu (speċjalment fsada GI) partikolarment fl-istadji inizjali tat-trattament.

Għandha tinghata attenzjoni f'pazjenti li fl-istess hin ikunu qed jirċievu prodotti mediċinali li jistgħu jżidu r-riskju ta' ulċerazzjoni jew fsada, bħal kortikosteroidi orali, antikoagulant bħal warfarina, inibituri selettivi ta' assorbiment ta' serotonin jew agenti anti-plejtlits bħal acetylsalicylic acid (ara sezzjoni 4.5).

Meta ssehh fsada jew ulċerazzjoni GI f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu lornoxicam, it-trattament għandu jitwaqqaf.

NSAIDs għandhom jinghataw b'attenzjoni lil pazjenti bi storja ta' mard gastrointestinali (kolite ulċerattiva, marda ta' Crohn) għaliex il-kondizzjoni tagħhom tista' tmur għall-agħar (ara sezzjoni 4.8).

L-anzjani għandhom tendenza akbar għal reazzjonijiet avversi għall-iNSAIDs speċjalment fsada u perforazzjoni gastrointestinali li tista' tkun fatali (ara sezzjoni 4.3).

Hija meħtieġa attenzjoni f'pazjenti b'passat ta' pressjoni għolja u/jew insuffiċjenza tal-qalb għaliex kienu rrapurtati ritenzjoni ta' fluwidi u edema f'rabta mat-terapija b'NSAID.

Huma meħtieġa monitoraġġ u parir xieraq fil-każ ta' pazjenti bi storja ta' pressjoni għolja u/jew insuffiċjenza kardijaka kongestiva hafifa għal moderata billi kienu rrapportati ritenzjoni ta' fluwidi u edema b'rabta mat-terapija b'NSAID.

Testijiet kliniċi u data epidemjoloġika jissuggerixxu li l-użu ta' ċerti NSAIDs (b'mod partikolari f'dożi għoljin u f'kura fit-tul) jista' jkun assoċjat ma' riskju żgħir akbar ta' episodji trombotiċi fl-arterji (pereżempju infart mikokardijaku jew puplesija). M'hemmx data suffiċjenti biex dan ir-riskju jiġi eskluż għal lornoxicam.

Pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata, insuffiċjenza kardijaka kongestiva, mard tal-qalb iskemiku stabbilit, mard ta' l-arterji periferali, u/jew mard ċerebrovaskulari għandhom jiġu kkurati biss b'lornoxicam wara konsiderazzjoni bir-reqqa. Trid issir konsiderazzjoni simili qabel tinbeda kura fuq perjodu aktar fit-tul ta' pazjenti b'fatturi ta' riskju għal mard karjovaskulari (p.e. pressjoni għolja, iperlipidimja, dijabete mellitus, tipjip).

Trattament fl-istess hin b'NSAIDs u bl-eparina fil-kuntest ta' anestezija spinali jew epidurali jżid ir-riskju ta' ematoma spinali/epidurali (ara sezzjoni 4.5).

Kien hemm rapporti rari hafna ta' reazzjoni tal-ġilda serji, xi whud minnhom fatali, inkluża dermatite eksfoljattiva, is-sindromu ta' Stevens-Johnson, u nekrolozi epidermali tossika f'rabta ma' l-użu ta' NSAIDs (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti jidhru li huma fl-ogħla riskju għal dawn ir-reazzjonijiet kmieni waqt il-kors tat-terapija, u l-bidu tar-reazzjoni jsehh fil-maġġoranza tal-każi fl-ewwel xahar tat-trattament. Lornoxicam m'għandux jitkompla ma' l-ewwel apparenza ta' raxx tal-ġilda, leżjonijiet tal-mukuz, jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensitività eċċessiva.

Lornoxicam inaqqas l-aggregazzjoni tal-plejtlits u jtawwal il-fsada u konsegwentament għandha tinghata attenzjoni meta jkun qed jiġi amministrat lil pazjenti b'tendenza miżjuda għall-fsada.

Trattament konkomittanti ta' NSAIDs u takrolimus jista' jżid ir-riskju ta' nefrotossicità minhabba sintesi mnaqqsa ta' prostaċiklin fil-kliwi. Il-funzjoni tal-fwied għandha għalhekk tkun immonitorjata mill-qrib f'pazjenti li qed jirċievu terapija kombinatorja.

Bħal f'bosta NSAIDs kienu rrapportati ziediet okkażjonali fil-livell tat-transaminażi fis-serum, żjieda tal-bilirubin fis-serum jew parametri oħra tal-funzjoni tal-fwied, kif ukoll żjiediet tal-kreatinina fis-serum u nitroġenu ta' l-urea fid-demmi kif ukoll anormalitajiet tal-laboratorju oħrajn. Jekk tali

anormalitajiet ikunu sinifikanti jew jippersistu, l-amministrazzjoni ta' lornoxicam ghandha titwaqqaf u ghandhom ikunu preskritti l-investigazzjonijiet mehtiega.

L-użu ta' lornoxicam, bhal kwalunkwe droga maghrufa li tinibixxi s-sintesi ta' cyclooxygenase/prostaglandin, jista' idghajef il-fertilità u mhuwiex rakkomandat ghal nisa li qed jippruvaw jinqabdu tqal. F'nisa li ghandhom diffikultà biex johorġu tqal, jew li ghaddejin minn stħarriġ fuq l-infertilità, ghandu jiġu kkunsidrat li l-kura b'lornoxicam titwaqqaf.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Għoti ta' lornoxicam flimkien ma'

- Cimetidina: Żjieda fil-konċentrazzjonijiet ta' plazma ta' lornoxicam. (Ma għet murija l-ebda interazzjoni bejn lornoxicam u ranitidina, jew lornoxicam u antaċidi).
- Anti-koagulant: NSAIDs jistghu jsaħħu l-effetti ta' l-anti-koagulant, bhall-warfarina (ara sezzjoni 4.4). Għandu jsir monitoraġġ sewwa ta' l-INR
- Phenprocoumon: Effett imnaqqas ta' trattament bi phenprocoumon
- Heparina: NSAIDs iżidu r-riskju ta' ematoma spinali jew epidurali meta mogħtijin fl-istess hin mal-heparina fil-kuntest ta' anestezija spinali jew epidurali.
- Inibituri ACE: L-effett kontra l-pressjoni eċċessiva ta' l-inibitur ACE jista' jitnaqqas.
- Dijuretiċi: Effett dijuretiku u kontra l-pressjoni għolja mnaqqas ta' dijuretiċi tat-tip loop u dijuretiċi tat-tip thiazide.
- Imblokkaturi beta-adrenerġiċi: Effikaċja mnaqqsa kontra l-pressjoni għolja.
- Digossina: Tneħħija mnaqqsa ta' digossina mill-kliewi.
- Kortikosteroidi: Żjieda fir-riskju ta' ulċerazzjoni jew fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- Antibijotiċi quinolone: Żjieda fir-riskju ta' puplesija.
- Aġenti anti-plejtlits: Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- NSAIDs oħrajn: Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali.
- Methotrexate: Konċentrazzjoni miżjuda ta' methotrexate fis-serum. Tista' tirriżulta żjieda fit-tossiċità. Meta jkun hemm bżonn li tintuża terapija konkormittanti għandu jsir monitoraġġ bil-ghaqal.
- Inibituri selettivi ta' assorbiment ta' serotonin (SSRIs): Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- Litju: NSAIDs jinibixxu t-tneħħija renali tal-litju, u għalhekk il-konċentrazzjoni tal-litju fis-serum tista' tiżdied oghla aktar mil-livelli ta' tossiċità. Għalhekk il-livelli tal-litju fis-serum jeħtieġu monitoraġġ, speċjalment waqt il-bidu, l-aġġustament u l-waqfien tat-trattament.
- Ċiklosporina: Żjieda fil-konċentrazzjoni ta' serum taċ-ċiklosporina. In-nefrotossiċità ta' ċiklosporina tista' tissaħħaħ permezz ta' l-effetti medjati tal-prostaglandin tal-kliewi. Waqt trattament kombinat il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun immonitorata.
- Sulphonylureas: Riskju oghla ta' ipoglicemija.
- Indutturi u inibituri maghrufin ta' isoenzimi CYP2C9: Lornoxicam (bhal NSAIDs oħrajn li jiddependu fuq iċ-ċitokroma P450 2C9 (isoenzim CYP2C9)) għandu interazzjonijiet ma' indutturi u inibituri maghrufin ta' isoenzimi CYP2C9 (ara sezzjoni 5.2 Bijotrasformazzjoni).
- Takrolimus: Iżid ir-riskju tan-nefrotossiċità minhabba s-sintesi mnaqqsa tal-prostaċiklin fil-kliewi. Waqt trattament kombinat il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun immonitorata.

L-ikel jista' jnaqqas l-assorbiment b'madwar 20% u jżid T_{max} .

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Lornoxicam m'għandux jingħata waqt l-ewwel trimestru tat-tqala u m'għandux jintuża waqt it-tqala fl-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala u l-hlas għaliex l-ebda tagħrif kliniku dwar tqaliet esposti m'huwa disponibbli.

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' lornoxicam waqt it-tqala. Studji fl-annimali wrew tossiċità fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

L-inibizzjoni tas-sintesi prostoglandin tista' taffettwa hażin it-tqala u/jew l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu. Tagħrif minn studji epidemjoloġiċi jissuggerixxi żjieda fir-riskju ta' korriment u ta' malformazzjoni

kardijaka wara l-użu ta' inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin fil-bidu tat-tqala. Ir-riskju huwa mifhum li jiżdied mad-doża u ma kemm iddum it-terapija. Fl-annimali, l-amministrazzjoni ta' l-inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin intweriet li tirriżulta f'żjieda fit-telf ta' qabel u wara l-impjantazzjoni u fil-letalità embrijo-fetali. Waqt l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, l-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin m'għandhomx jingħataw jekk mhumix strettament meħtieġa.

L-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin amministrati waqt it-tielet trimestru tat-tqala jistgħu jespogu lill-fetu għal tossiċità kardjopulmonari (għeluq prematur tad-ductus arteriosus u pressjoni għolja pulmonari eċċessiva) u hsara fil-kliewi li jistgħu jwasslu għal waqfien fil-funzjoni tal-kliewi u għalhekk għal kwantità mnaqqa tal-fluwidu amnijotiku. Fit-tmiem tat-tqala, l-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin jista' jespogu lill-omm u lill-fetu għal hin itwal ta' fsada u inibizzjoni tal-kontrazzjonijiet ta' l-utru, li jistgħu jdedwmu jew itawwlu l-hlas. Għalhekk, l-użu ta' lornoxicam huwa kontroindikat waqt it-tielet tliet trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

M'hemm l-ebda tagħrif dwar il-ħruġ ta' lornoxicam fil-ħalib uman tas-sider. Lornoxicam jitneħħa fil-ħalib ta' grieden ireddghu f'koncentrazzjonijiet relattivament għoljin. Għalhekk Lornoxicam m'għandux jintuża f'nisa li qed ireddghu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pazjenti li juru sturdament u/jew hedla waqt trattament b'Lornoxicam għandhom joqogħdu lura milli jsuqu jew ihaddmu makkinarju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar episodji avversi komuni osservati ta' NSAIDs huma tat-tip gastrointestinali. Jisgħu jseħhu ulċeri peptiċi, perforazzjonijiet jew fsada GI, kultant fatali, b'mod partikolari fl-anzjani (ara sezzjoni 4.4). Dardir, rimettar, dijarea, gass, stitikezza, dispepsja, uġigh addominali, melina, hematemeži, stomatite ulċerattiva, tahrix tal-kolite u l-marda ta' Crohn (ara sezzjoni 4.4) kienu rappurtati wara l-amministrazzjoni ta' NSAIDs. Kien hemm inqas osservazzjonijiet ta' gastrite.

Bejn wiehed u iehor, 20% tal-pazjenti ttrattati b'Lornoxicam jistgħu jkun mistennija li jesperjenzaw reazzjonijiet avversi. L-aktar effetti avversi frekwenti ta' lornoxicam jinkludu dardir, dispepsja, indigestjoni, uġigh addominali, rimettar u dijarea. Dawn is-sintomi graw ġeneralment f'inqas minn 10% tal-pazjenti fl-istudji disponibbli.

Edema, pressjoni għolja, u insuffiċjenza kardijaka, ġew irrapportati b'rabta ma' kura b'NSAIDs.

Testijiet kliniċi u data epidemjoloġika jissuġġerixxu li l-użu ta' ċerti NSAIDs (b'mod partikolari f'dożi għoljin u f'kura fit-tul) jista' jkun assoċjat ma' riskju akbar ta' episodji trombotiċi fl-arterji (perezempju infart mikokardijaku jew puplesija) (ara sezzjoni 4.4).

Elenkati hawn isfel hawn l-effetti mhux mixtieqa li ġeneralment seħħew f'aktar minn 0.05% tas-6,417-il pazjent ittrattati fi provi kliniċi ta' fażi II, III u IV.

Komuni ħafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); Rari ħafna ($< 1/10,000$).

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Rari: Faringite.

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Rari: Anemija, tromboċitopenja, lewkopenja, hin tal-fsada imtawwal

Rari ħafna : Ekimozi

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Sensittività eċċessiva.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Anoressija, bidliet fil-piż.

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: Insomnja, dipressjoni.

Rari: Konfużjoni, nervożiżmu, aġitazzjoni.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġħ ta' ras haġif u temporanju, sturdament.

Rari: Nghas, parasteżija, disgewsja, roġħda, emigranja.

Disturbi fl-ġħajnejn

Mhux komuni: Konguntivite

Rari: Disturbi viżivi

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni: Vertigo, tinnite.

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni: Palpitazzjonijiet, takikardja, edema, insuffiċjenza tal-qalb.

Disturbi vaskulari

Mhux komuni: Fwawar, edema.

Rari: Pressjoni ġħolja, raxx ta' shana, emorraġija, ematoma.

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: Rinite.

Rari: Dispneja, sogħla, spażmi tal-bronki

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: dardir, uġiġħ addominali, dispepsja, dijarrea, rimettar.

Mhux komuni: Stitikezza, gass, tifwiq, ħalq xott, gastrite, ulċera fl-istonku, uġiġħ fil-parti ta' fuq ta' l-addome, ulċera duwodenali, ulċeri fil-ħalq.

Rari: Melina, hematemezi, stomatite tal-afta, osofaġite, refluks gastrosofagali, disfaġja, stomatite ta' l-afta, glossite, ulċera peptika perforata.

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux komuni: Żjieda fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied SGPT (ALT) jew SGOT (AST).

Rari: Funzjoni tal-fwied anormali.

Rari hafna: Ħsara fiċ-ċelloli tal-fwied.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti taħt il-ġilda

Mhux komuni: Raxx, ħakk tal-ġilda, iperidrozi, raxx eritematiku, urtikarja, alopeċja.

Rari: Dermatite, pupura.

Rari hafna: Edema u reazzjonijiet bullużi, sindromu ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika

Disturbi muskolu-skeltrali, tal-connective tissue u ta' l-ġħadam

Mhux komuni: Artralġija.

Rari: Uġiġħ fl-ġħadam, spażmi, mijalġija.

Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja

Rari: Notturnja, disturbi marbuta mal-bżonn ta' tneħħija ta' l-awrina, żjieda fil-livelli tan-nitroġenu ta' l-urea u l-kreatinina fid-demmi.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni: Telqa tal-ġisem, edema tal-wiċċ.

Rari: Astenja.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapurtat s'issa biex tkun tista' ssir definizzjoni tal-konsegwenza ta' doża eċċessiva, jew biex jiġu ssuġġeruti ġestjonijiet speċifiċi. Madankollu, jista' jkun mistenni li wara doża eċċessiva b'Lornoxicam, jistgħu jidhru dawn is-sintomi: dardir, rimettar, sintomi ċerebrali (sturdament, disturbi fil-vista). Sintomi severi huma atassja li jwasslu għal koma u bughawwieġ, hsara fil-fwied u fil-kliewi u disturbi fil-koagulazzjoni.

Fil-każ ta' doża eċċessiva reali jew suspettata, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf. Minhabba l-half-life qasira tiegħu, Lornoxicam jitneħħa malajr mill-ġisem. Lornoxicam m'huwiex dijalisabbli. L-ebda antidotu speċifiku m'huwa magħruf sa issa. Għandu jitqiesu l-miżuri normali ta' emerġenza inkluż il-ħasil gastriku. Fuq il-bażi tal-prinċipji, l-ghoti ta' faħam attiv minnufih wara t-tehid ta' lornoxicam jista' jwassal għal assorbiment imnaqqas tal-preparazzjoni. Id-disturbi gastrointestinali jistgħu per eżempju jkunu trattati b'analogi tal-prostaglandin jew ranitidin.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux-steroidi, oxicams
Kodiċi ATC: M01 AC05

Lornoxicam huwa mediċina steroidali anti-infjammatorja b'karatteristiċi analġesiċi u jappartejni għall-kategorija ta' oxicams. Il-mod ta' azzjoni ta' lornoxicam huwa marbut l-aktar ma' l-inibizzjoni tas-sintesi tal-prostaglandin (inibizzjoni ta' l-enzim cyclooxygenase) li twassal għal desensitizzazzjoni ta' noċicepturi periferali u konsegwentement tinibixxi l-infjammazzjoni. Effett ċentrali fuq in-noċicezzjoni li jidher li huwa indipendenti minn effetti anti-infjammatorji kienu ukoll issuġġerit.

Lornoxicam m'għandu l-ebda effett fuq sinjali vitali (eż. temperatura tal-ġisem, rata respiratorja, pressjoni tad-dem, ECG, spirometrija).

Il-karatteristiċi analġesiċi ta' lornoxicam intwerew b'suċċess f'diversi provi kliniċi waqt l-iżvilupp tad-droga.

Minhabba irritazzjoni gastrointestinali lokali u effetti ulċeroġeniku sistematiku marbut ma' l-inibizzjoni tas-sintesi tal-prostaglandin (PG), effetti gastrointestinali huma effetti mhux mixtieqa komuni wara trattament b'Lornoxicam kif jidher ma' NSAIDs oħrajn.

Fi studju kliniku f'pazjenti b'uġigh wara tneħħija b'kirurgija tat-tielet darsa imdahħla gox-xedaq lornoxicam Rapid pilloli miksijin b'rita taw bidu għall-azzjoni aktar veloċi meta mqabbel ma' lornoxicam pilloli miksijin b'rita.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lornoxicam huwa assorbit malajr u kwazi għal kollox mill-passaġġ gastrointestinali. Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jintlaħqu wara bejn wieħed u iehor 30 minuta. Il- C_{max} għal Xefo Rapid pilloli miksijin b'rita huwa oghla minn C_{max} għal Xefo pilloli miksijin b'rita u ekwivalenti għal C_{max} għall-formolazzjoni parenterali ta' Lornoxicam. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' Xefo Rapid pilloli miksijin b'rita hija 90-100 % li hija ekwivalenti għal Xefo pilloli miksijin b'rita. Ebda effetti ta' l-ewwel mogħdija ma ġie osservat. Il-half-life medja ta' l-eliminazzjoni hija 3-4 sigħat.

M'hemm ebda taghrif disponibbli dwar it-tehid simultanju ta' Xefo Rapid pilloli miksijin b'rita ma' l-ikel, iżda fuq il-bażi tad-data għal Xefo pilloli miksijin b'rita, tnaqqis ta' C_{max} , żjieda f' T_{max} , u tnaqqis fl-assorbiment (AUC) ta' lornoxicam jistgħu jkunu mistennija.

Distribuzzjoni

Lornoxicam jinsab fil-plażma f'forma mhux mibdula u bhala l-metabolit idrossilizzat tiegħu. Ir-rabta tal-proteina tal-plażma ma' lornoxicam hija 99% u mhux dipendenti fuq il-koncentrazzjoni.

Bijottrasformazzjoni

Lornoxicam huwa ferm immetabolizzat fil-fwied, primarjament għal 5-hydroxylornoxicam inattiv bl-idrossilazzjoni. CYP2C9 huwa involut f'din il-bijottrasformazzjoni ta' lornoxicam. Minhabba polimorfizmu ġenetiku, jeżistu metabolizzaturi bil-mod u estensivi għal dan l-enzim li jistgħu jirriżultaw f'livelli pjuttost miżjuda fil-plażma ta' lornoxicam f'metabolizzaturi li jaħdmu bil-mod. Il-metabolit idrossilizzat ma juri l-ebda attività farmakoloġika. Lornoxicam huwa metabolizzat għal kollox, u bejn wiehded u iehor 2/3 jiġi eliminat permezz tal-fwied u 1/3 permezz tal-kliwi bhala sustanza inattiva.

Meta ttestjat f'mudelli ta' l-annimali, Lornoxicam ma stimula enzimi tal-fwied. Minn tagħrif minn provi kliniċi m'hemm l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' lornoxicam wara amministrazzjonijiet ripetuti, meta mogħtijin skond id-dożagġ rakkomandat. Din is-sejba kienet appoġġata b'tagħrif dwar monitoraġġ tad-drogi minn studji li jkopru sena.

Eliminazzjoni

Il-half-life medja ta' l-eliminazzjoni tal-kompost ewlieni tvarja bejn 3 u 4 sigħat. Wara amministrazzjoni orali madwar 50% johroġ ma' l-ippurgar u 42% permezz tal-kliwi, l-aktar bhala 5-hydroxylornoxicam. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' 5-hydroxylornoxicam hija madwar 9 sigħat wara doża parenterali singola jew doppja ta' kuljum.

F'pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena, l-eliminazzjoni hija mnaqqsa bi 30-40%. Barra minn eliminazzjoni mnaqqsa, m'hemm l-ebda bidla sinifikanti fil-profil kinetiku ta' lornoxicam f'pazjenti anzjani.

M'hemm l-ebda bidla sinifikanti fil-profil kinetiku ta' lornoxicam f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi, hlief għal akkumulazzjoni f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied wara 7 ijiem ta' trattament b'doži ta' kuljum ta' 12 u 16-il mg.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Tagħrif mhux-kliniku juri li m'hemm l-ebda periklu speċjali għall-bniedem fuq il-bażi ta' studji konvezjonali dwar farmakoloġija bla periklu, tossiċità ta' doża ripetuta, ġenotossiċità, u potenzjal karċinoġeniku.

Lornoxicam ikkawża hsara fil-kliwi u studji dwar it-tossiċità b'doża singola u ripetuta wrew ulċerazzjoni gastrointestinali f'diversi speċijiet.

Fl-annimali, intwera li l-amministrazzjoni ta' l-inibitur tas-sintesi ta' prostaglandin tirriżulta f'aktar telf ta' qabel u wara l-impjantazzjoni u letali embrijo-fetali. Barra minn hekk, kienu rrapportati aktar incidenzi ta' bosta malformazzjonijiet, inklużi kardjovaskulari, fl-annimali li ngħataw inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin waqt il-perijodu organoġenetiku.

Fil-firien, Lornoxicam fixkel il-fertilità (effetti fuq l-ovulazzjoni u l-impjantazzjoni), u affettwa t-tqala u l-hlas. Fil-fniek u l-firien, Lornoxicam ikkawża għeluq prematur tad-ductus arteriosus minhabba l-inibizzjoni ta' cyclooxygenase.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Qalba:

Cellulose, microcrystalline
Sodium hydrogen carbonate
Calcium hydrogen phosphate, anhydrous
Low substituted hydroxypropylcellulose

Hydroxypropylcellulose
Calcium stearate
Rita:
Titanium dioxide (E171)
Talc
Propylene glycol
Hypromellose

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jghoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Aluminjum/folja ta' l-Aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett: 6, 10, 20, 30, 50, 100, 250 pilloli miksijin b'rita

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Ebda rekwiżiti speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u l-indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunnett wiehed fih 8 mg lornoxicam. Jipprovdi 4 mg ta' lornoxicam għal kull ml meta rikostitwit kif irrikmandat.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Trab: Sustanza safra, solida

Solvent: Soluzzjoni ċara

L-osmolarità tas-soluzzjoni rikostitwita hija madwar 328 mosmol/kg u l-pH huwa madwar 8.7.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Helsien għal ftit hin minn uġiġh akut hafif għal moderat.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-pazjenti kollha r-regoli xierqa ta' dożaġġ għandhom ikunu ibbażati fuq ir-rispons individwali għat-trattament.

Uġiġh

Doża rakkomandata: 8 mg għal ġol-vini jew għal ġol-muskoli. Id-doża ta' kuljum m'għandhiex taqbez 16 mg. Xi pazjenti jkollhom bżonn 8 mg ohra waqt l-ewwel 24 siegħa.

Ir-rotta ta' l-amministrazzjoni hija injezzjoni għal ġol-vini (IV) jew għal ġol-muskoli (IM). Meta mogħti bħala injezzjoni IV, il-hin ta' l-injezzjoni għandu jkun ta' l-inqas 15-il sekonda, u għal injezzjoni IM, ta' l-inqas 5 sekondi.

Wara l-preparazzjoni tas-soluzzjoni, il-labra għandha tinbidel. Għal injezzjoni IM labra twila biżżejjed għal injezzjoni profonda ġol-muskoli.

Għal aktar struzzjonijiet dwar l-immaniġġar tal-prodott qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.1.

Il-prodott mediċinali huwa għal użu ta' darba biss.

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Tfal u adoloxxenti

Lornoxicam mhuwiex rakkomandat għal użu fuq tfal u adoloxxenti taħt l-età ta' 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Anzjani

L-ebda modifika speċjali fid-dożaġġ ma hija meħtieġa għal pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena sakemm il-funzjoni tal-fwied u tal-kliewi ma tkunx indebolita. Lornoxicam għandu jingħata b'kawtela għaliex effetti avversi gastrointestinali huma inqas ittollerati tajjeb f'dan il-grupp (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

Għal pazjenti b'indeboliment renali hafif għal moderat għandu jkun ikkunsidrat tnaqqis fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment epatiku

Għal pazjenti b'indeboliment epatiku hafif għal moderat għandu jkun ikkunsidrat tnaqqis fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jitnaqqsu billi tintuża d-doża minima effettiva għall-iqsar perjodu neċessarju biex jiġu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal lornoxicam jew għal xi sustanzi mhux attivi
- Tromboċitopenija
- Sensittività eċċessiva (sintomi bħal iżma, rinite, angjoedema jew urtikarja) għal NSAIDs oħrajn inkluż acetylsalicylic acid
- Insuffiċjenza kardijaka severa
- Fsada gastrointestinali, fsada ċerebrovaskulari jew disturbi oħrajn ta' fsada
- Storja ta' fsada jew perforazzjoni gastrointestinali, marbuta ma' terapija NSAIDs preċedenti
- Ulċera peptika/emorraġija rikorrenti attiva jew storja tagħha (żewġ episodji jew iktar ta' ulċerazzjoni jew fsada ippruvati)
- Ħsara epatika severa
- Ħsara renali severa (krejatinina fis-serum > 700 µmol/l)
- It-tielet trimestru ta' tqala (ara sezzjoni 4.6)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għad-disturbi li ġejjin, lornoxicam għandu jingħata biss wara valutazzjoni attenta tar-riskju-benefiċċju:

- Indeboliment renali: Lornoxicam għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment renali hafif (krejatinina fis-serum 150-300 µmol/L) għal moderat (krejatinina fis-serum 300 – 700 µmol/L) minhabba d-dipendenza fuq prostaglandini renali għaž-żamma tal-fluss tad-demm fil-kliwi. It-trattament b'lornoxicam għandu jitwaqqaf jekk il-funzjoni tal-kliwi tmur għall-agħar waqt it-trattament.
- Il-funzjonijiet tal-kliwi għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti li għaddew minn operazzjoni maġġuri, b'insuffiċjenza kardijaka, li qed jirċievu trattament b'dijuretiċi, li qed jirċievu trattament konkomitanti bi drogi li huma suspettati li jew li huma magħrufin li jistgħu jikkawżaw ħsara fil-kliwi.
- Pazjenti b'disturbi fil-koagulazzjoni tad-demm: Huma rakkomandati monitoraġġ kliniku u valutazzjoni f'laboratorju attenta (eż. APTT).
- Indeboliment epatiku (eż. ċirrozi tal-fwied): Monitoraġġ kliniku u valutazzjonijiet f'laboratorju f'intervalli regolari għandhom ikunu kkunsidrati f'pazjenti b'indeboliment epatiku minhabba li tista' ssehh akumulazzjoni ta' lornoxicam (żjieda f'AUC) wara t-trattament b'doži ta' kuljum ta' 12-16-il mg. Barra minn hekk, l-indeboliment epatiku jidher li ma jaffettwax il-parametri farmakokinetiċi ta' lornoxicam meta mqabbla ma' suġġetti b'saħħithom.
- Trattament fit-tul (itwal minn 3 xhur): Huma rakkomandati valutazzjonijiet f'laboratorju regolari ta' l-ematologija (emoglobina), funzjonijiet tal-kliwi (kreatinina) u enzimi tal-fwied.
- Pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena: Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi u tal-fwied. Hija rakkomandata l-kawtela f'pazjenti anzjani li jkunu għanhom kif għamlu operazzjoni.

L-użu ta' lornoxicam b'NSAIDs konkomitanti inkluż l-inibituri selettivi cyclooxygenase-2 għandu jiġi evitat.

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jkunu minimizzati bl-użu tad-doża effettiva minima għall-inqas tul ta' żmien meħtieġ biex ikunu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.2, u riskji GI u kardjovaskulari ta' hawn isfel).

Fsada, ulċerazzjoni u perforazzjoni gastrointestinali: fsada, ulċerazzjoni jew perforazzjoni GI, li jistgħu jkunu fatali, kienu rrapportati ma' l-NSAIDs kollha fi kwalunkwe stadju waqt it-trattament, bi jew minghajr sintomi ta' twissija jew storja preċedenti ta' episodji serji ta' GI.

Ir-riskju ta' fsada, ulċerazzjoni jew perforazzjoni GI huwa oghla b'żjieda fid-dożi ta' NSAID, f'pazjenti bi storja ta' ulċeri, partikolarment jekk ikkumplikata b'emorraġija jew perforazzjoni (ara sezzjoni 4.3), u fl-anzjani. Dawn il-pazjenti għandhom jibdew it-trattament bl-aktar doża baxxa disponibbli. Għandha tkun ikkunsidrata terapija kombinattiva b'sustanzi protettivi (eż. misoprostol jew inibituri tal-pompa tal-proton) għal dawn il-pazjenti, u wkoll għal pazjenti li jehtieġu doża żgħira ta' acetylsalicylic acid jew drogi oħrajn li jistgħu jżidu r-riskju gastrointestinali fl-istess hin (ara isfel u sezzjoni 4.5). Huwa rakkomandat il-monitoraġġ kliniku f'intervalli regolari.

Pazjenti bi storja ta' tossiċità GI, partikolarment meta huma anzjani, għandhom jirrapportaw kwalunkwe sintomi addominali mhux tas-soltu (speċjalment fsada GI) partikolarment fl-istadji inizjali tat-trattament.

Għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti li fl-istess hin ikunu qed jirċievu medikazzjonijiet li jistgħu jżidu r-riskju ta' ulċerazzjoni jew fsada, bħal kortikosteroidi orali, antikoagulant bħal warfarina, inibituri selettivi ta' assorbiment ta' serotonin jew aġenti anti-plejtlits bħal acetylsalicylic acid (ara sezzjoni 4.5).

Meta ssehh fsada jew ulċerazzjoni GI f'pazjenti li jkunu qeghdin jirċievu lornoxicam, it-trattament għandu jitwaqqaf.

NSAIDs għandhom jingħataw b'attenzjoni lil pazjenti bi storja ta' mard gastrointestinali (kolite ulċerattiva, marda ta' Crohn) għaliex il-kondizzjoni tagħhom tista' tmur għall-aġar (ara sezzjoni 4.8).

L-anzjani għandhom tendenza akbar għal reazzjonijiet avversi għall-iNSAIDs speċjalment fsada u perforazzjoni gastrointesinali li tista' tkun fatali (ara sezzjoni 4.3).

Hija mehtieġa attenzjoni f'pazjenti b'passat ta' pressjoni għolja u/jew insuffiċjenza tal-qalb għaliex kienu rrapportati ritenzjoni ta' fluwidi u edema f'rabta mat-terapija b'NSAID.

Huma mehtieġa monitoraġġ u parir xieraq fil-każ ta' pazjenti bi storja ta' pressjoni għolja u/jew insuffiċjenza kardijaka kongestiva ħafifa għal moderata billi kienu rrapportati ritenzjoni ta' fluwidi u edema b'rabta mat-terapija b'NSAID.

Testijiet kliniċi u data epidemjoloġika jissuġġerixxu li l-użu ta' ċerti NSAIDs (b'mod partikolari f'dożi għoljin u f'kura fit-tul) jista' jkun assoċjat ma' riskju żgħir akbar ta' episodji trombotiċi fl-arterji (pereżempju infart mikokardijaku jew puplesija). M'hemmx data suffiċjenti biex dan ir-riskju jiġi eskluż għal lornoxicam.

Pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata, insuffiċjenza kardijaka kongestiva, mard tal-qalb iskemiku stabbilit, mard ta' l-arterji periferali, u/jew mard ċerebrovaskulari għandhom jiġu kkurati biss b'lornoxicam wara konsiderazzjoni bir-reqqa. Trid issir konsiderazzjoni simili qabel tinbeda kura fuq perijodu aktar fit-tul ta' pazjenti b'fatturi ta' riskju għal mard karjovaskulari (p.e. pressjoni għolja, iperlipidimja, dijabete mellitus, tipjip).

Trattament fl-istess hin b'NSAIDs u bl-eparina fil-kuntest ta' anestezija spinali jew epidurali jżid ir-riskju ta' ematoma spinali/epidurali (ara sezzjoni 4.5).

Kien hemm rapporti rari ħafna ta' reazzjoni tal-ġilda serji, xi whud minnhom fatali, inkluża dermatite eksfoljattiva, is-sindromu ta' Stevens-Johnson, u nekrolozi epidermali tossika f'rabta ma' l-użu ta' NSAIDs (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti jidhru li huma fl-ogħla riskju għal dawn ir-reazzjonijiet kmieni waqt il-kors tat-terapija, u l-bidu tar-reazzjoni jsehh fil-maġġoranza tal-każi fl-ewwel xahar tat-trattament. Lornoxicam m'għandux jitkompla ma' l-ewwel apparenza ta' raxx tal-ġilda, leżjonijiet tal-mukuz, jew kwalunkwe sinjal iehor ta' sensittività eċċessiva.

Lornoxicam inaqas l-aggregazzjoni tal-plejtlits u jtaqwal il-fsada u konsegwentament għandha tingħata attenzjoni meta jkun qed jiġi amministrat lil pazienti b'tendenza miżjuda għall-fsada.

Trattament konkormittanti ta' NSAIDs u takrolimus jista' jżid ir-riskju ta' nefrotossicità minhabba sintesi mnaqsa ta' prostaċiklin fil-kliewi. Il-funzjoni tal-fwied għandha għalhekk tkun immonitorjata mill-qrib f'pazienti li qed jirċievu terapija kombinatorja.

Bħal f'bosta NSAIDs kienu rapportati ziediet okkażjonali fil-livell tat-transaminażi fis-serum, żjieda tal-bilirubin fis-serum jew parametri oħra tal-funzjoni tal-fwied, kif ukoll żjiediet tal-kreatinina fis-serum u nitroġenu ta' l-urea fid-demmi kif ukoll anormalitajiet tal-laboratorju oħrajn. Jekk tali anormalitajiet ikunu sinifikanti jew jipersistu, l-amministrazzjoni ta' lornoxicam għandha titwaqqaf u għandhom ikunu preskritti l-investigazzjonijiet meħtieġa.

L-użu ta' lornoxicam, bħal kwalunkwe droga magħrufa li tinibixxi s-sintesi ta' cyclooxygenase/prostaglandin, jista' jdgħajjef il-fertilità u mhuwiex rakkomandat għal nisa li qed jippruvaw jinqabdu tqal. F'nisa li għandhom diffikultajiet biex jinqabdu tqal jew li jkun qegħ jgħamlu stħarriġ dwar l-infertilità, għandu jkun ikkunsidrat it-twaqqif ta' lornoxicam.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Għoti ta' lornoxicam flimkien ma'

- Ċimetidina: Żjieda fil-konċentrazzjonijiet ta' plazma ta' lornoxicam. (Ma għet murija l-ebda interazzjoni bejn lornoxicam u ranitidina, jew lornoxicam u antaċidi).
- Anti-koagulant: NSAIDs jistgħu jsaħħu l-effetti ta' l-anti-koagulant, bħall-warfarina (ara sezzjoni 4.4). Għandu jsir monitoraġġ sewwa ta' l-INR
- Phenprocoumon: Effett imnaqqas ta' trattament bi phenprocoumon
- Heparina: NSAIDs iżidu r-riskju ta' ematoma spinali jew epidurali meta mogħtijin fl-istess hin mal-heparina fil-kuntest ta' anestezija spinali jew epidurali.
- Inibituri ACE: L-effett kontra l-pressjoni eċċessiva ta' l-inibitur ACE jista' jitnaqqas.
- Dijuretiċi: Effett dijuretiku u kontra l-pressjoni għolja mnaqqas ta' dijuretiċi tat-tip loop u dijuretiċi tat-tip thiazide.
- Imblokkaturi beta-adrenerġiċi: Effikaċja mnaqsa kontra l-pressjoni għolja.
- Digossina: Tnehhija mnaqsa ta' digossina mill-kliewi.
- Kortikosteroidi: Żjieda fir-riskju ta' ulċerazzjoni jew fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- Antibijotiċi quinoloni: Żjieda fir-riskju ta' puplesija.
- Aġenti anti-plejtlits: Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- NSAIDs oħrajn: Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali.
- Methotrexate: Konċentrazzjoni miżjuda ta' methotrexate fis-serum. Tista' tirriżulta żjieda fit-tossicità. Meta jkun hemm bżonn li tintuża terapija konkormittanti għandu jsir monitoraġġ bil-għaqal.
- Inibituri selettivi ta' assorbiment ta' serotonin (SSRIs): Żjieda fir-riskju ta' fsada gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).
- Litju: NSAIDs jinibixxu t-tnehhija renali tal-litju, u għalhekk il-konċentrazzjoni tal-litju fis-serum tista' tiżdied oghla aktar mil-livelli ta' tossicità. Għalhekk il-livelli tal-litju fis-serum jeħtieġu monitoraġġ, speċjalment waqt il-bidu, l-aġġustament u l-waqfien tat-trattament.
- Ċiklosporina: Żjieda fil-konċentrazzjoni ta' serum taċ-ċiklosporina. In-nefrotossicità ta' ċiklosporina tista' tissaħħah permezz ta' l-effetti medjati tal-prostaglandin tal-kliewi. Waqt trattament kombinat il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun immonitorata.
- Sulphonylureas: Riskju oghla ta' ipoglicemija.
- Indutturi u inibituri magħrufin ta' isoenzimi CYP2C9: Lornoxicam (bħal NSAIDs oħrajn li jiddependu fuq iċ-ċitokroma P450 2C9 (isoenzim CYP2C9)) għandu interazzjonijiet ma' indutturi u inibituri magħrufin ta' isoenzimi CYP2C9 (ara sezzjoni 5.2 Bijotrasformazzjoni).
- Takrolimus: Iżid ir-riskju tan-nefrotossicità minhabba s-sintesi mnaqsa tal-prostaċiklin fil-kliewi. Waqt trattament kombinat il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun immonitorata.

4.6 Tqala u treddiġh

Tqala

Lornoxicam m'għandux jingħata waqt l-ewwel trimestru tat-tqala u m'għandux jintuża waqt it-tqala fl-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala u l-hlas għaliex l-ebda tagħrif kliniku dwar tqaliet esposti m'huwa disponibbli.

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' lornoxicam waqt it-tqala. Studji fl-annimali wrew tossiċità fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

L-inibizzjoni tas-sintesi prostoglandin tista' taffettwa hażin it-tqala u/jew l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu. Tagħrif minn studji epidemjoloġiċi jissuġġerixxi żjieda fir-riskju ta' korrimment u ta' malformazzjoni kardijaka wara l-użu ta' inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin fil-bidu tat-tqala. Ir-riskju huwa mifhum li jiżdied mad-doża u ma kemm iddum it-terapija. Fl-annimali, l-amministrazzjoni ta' l-inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin intweriet li tirriżulta f'żjieda fit-telf ta' qabel u wara l-impjantazzjoni u fil-lealtà embrijo-fetali. Waqt l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, l-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin m'għandhomx jingħataw jekk mhumix strettament meħtieġa.

L-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin amministrati waqt it-tielet trimestru tat-tqala jistgħu jesponu lill-fetu għal tossiċità kardjopulmonari (għeluq prematur tad-ductus arteriosus u pressjoni għolja pulmonari eċċessiva) u hsara fil-kliewi li jistgħu jwasslu għal waqfien fil-funzjoni tal-kliewi u għalhekk għal kwantità mnaqqsqa tal-fluwidu amnijotiku. Fit-tmiem tat-tqala, l-inibituri tas-sintesi tal-prostaglandin jista' jesponi lill-omm u lill-fetu għal ħin itwal ta' fsada u inibizzjoni tal-kontrazzjonijiet ta' l-utru, li jistgħu jdewwmu jew itawwlu l-hlas. Għalhekk, l-użu ta' lornoxicam huwa kontroindikat waqt it-tielet tliet trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

M'hemm l-ebda tagħrif dwar il-ħruġ ta' lornoxicam fil-ħalib uman tas-sider. Lornoxicam jitneħħa fil-ħalib ta' grieden iredgħu f'koncentrazzjonijiet relattivament għoljin. Għalhekk Lornoxicam m'għandux jintuża f'nisa li qed iredgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pazjenti li juru sturdament u/jew hedla waqt trattament b'Lornoxicam għandhom joqogħdu lura milli jsuqu jew ihaddmu makkinarju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar episodji avversi komuni osservati ta' NSAIDs huma tat-tip gastrointestinali. Jisgħu jseħhu ulċeri peptiċi, perforazzjonijiet jew fsada GI, kultant fatali, b'mod partikolari fl-anzjani (ara sezzjoni 4.4). Dardir, rimettar, dijarea, gass, stitikezza, dispepsja, uġiġ addominali, melina, hematemezi, stomatite ulċerattiva, tahrix tal-kolite u l-marda ta' Crohn (ara sezzjoni 4.4) kienu rappurtati wara l-amministrazzjoni ta' NSAIDs. Kien hemm inqas osservazzjonijiet ta' gastrite.

Bejn wieħed u ieħor, 20% tal-pazjenti ttrattati b'Lornoxicam jistgħu jkun mistennija li jesperjenzaw reazzjonijiet avversi. L-aktar effetti avversi frekwenti ta' lornoxicam jinkludu dardir, dispepsja, indigestjoni, uġiġ addominali, rimettar u dijarea. Dawn is-sintomi graw ġeneralment f'inqas minn 10% tal-pazjenti fl-istudji disponibbli.

Edema, pressjoni għolja, u insuffiċjenza kardijaka, ġew irrapportati b'rabta ma' kura b'NSAIDs.

Testijiet kliniċi u data epidemjoloġika jissuġġerixxu li l-użu ta' ċerti NSAIDs (b'mod partikolari f'dożi għoljin u f'kura fit-tul) jista' jkun assoċjat ma' riskju akbar ta' episodji trombotiċi fl-arterji (pereżempju infart mikokardijaku jew puplesija) (ara sezzjoni 4.4).

Elenkati hawn isfel hawn l-effetti mhux mixtieqa li ġeneralment seħħew f'aktar minn 0.05% tas-6,417-il pazjent ittrattati fi provi kliniċi ta' fażi II, III u IV.

Komuni ħafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); Rari ħafna ($< 1/10,000$).

Infazzjonijiet u infestazzjonijiet

Rari: Faringite.

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Rari: Anemija, tromboċitopenja, lewkopenja, hin tal-fsada imtawwal

Rari hafna : Ekimozi

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Sensittività eċċessiva.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Anoressija, bidliet fil-piż.

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: Insomnja, dipressjoni.

Rari: Konfużjoni, nervożizmu, aġitazzjoni.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġigh ta' ras hafif u temporanju, sturdament.

Rari: Nghas, parasteżija, disgewsja, roġhda, emigranja.

Disturbi fl-ġhajnejn

Mhux komuni: Konguntivite

Rari: Disturbi viżivi

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni: Vertigo, tinnite.

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni: Palpitazzjonijiet, takikardja, edema, insuffiċjenza tal-qalb.

Disturbi vaskulari

Mhux komuni: Fwawar, edema.

Rari: Pressjoni għolja, raxx ta' shana, emorraġija, ematoma.

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: Rinite.

Rari: Dispneja, sogħla, spażmi tal-bronki

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: dardir, uġigh addominali, dispepsja, dijarrea, rimettar.

Mhux komuni: Stitikezza, gass, tifwiq, ħalq xott, gastrite, ulċera fl-istonku, uġigh fil-parti ta' fuq ta' l-addome, ulċera duwodenali, ulċeri fil-ħalq.

Rari: Melina, hematemezi, stomatite tal-afta, osofaġite, refluks gastroosofagali, disfaġja, stomatite ta' l-afta, glossite, ulċera peptika perforata.

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux komuni: Żjieda fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied SGPT (ALT) jew SGOT (AST).

Rari: Funzjoni tal-fwied anormali.

Rari hafna: Hsara fiċ-ċelloli tal-fwied.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti taħt il-ġilda

Mhux komuni: Raxx, ħakk tal-ġilda, iperidrozi, raxx eritematiku, urtikarja, alopeċja.

Rari: Dermatite, pupura.

Rari hafna: Edema u reazzjonijiet bullużi, sindromu ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika

Disturbi muskolu-skeltrali, tal-connective tissue u ta' l-ghadam

Mhux komuni: Artralġija.

Rari: Uġigh fl-ghadam, spażmi, mijalgija.

Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinara

Rari: Notturinja, disturbi marbuta mal-bżonn ta' tnehhija ta' l-awrina, żjeda fil-livelli tan-nitroġenu ta' l-urea u l-kreatinina fid-demm.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni: Telqa tal-ġisem, edema tal-wiċċ.

Rari: Astenja.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapportat s'issa biex tkun tista' ssir definizzjoni tal-konsegwenza ta' doża eċċessiva, jew biex jiġu ssuġġeruti ġestjonijiet speċifiċi. Madankollu, jista' jkun mistenni li wara doża eċċessiva b'Lornoxicam, jistgħu jidhru dawn is-sintomi: dardir, rimettar, sintomi ċerebrali (sturdament, disturbi fil-vista). Sintomi severi huma atassja li jwasslu għal koma u bughawwieġ, ħsara fil-fwied u fil-kliwi u disturbi fil-koagulazzjoni.

Fil-każ ta' doża eċċessiva reali jew suspettata, il-medikazzjoni għandha titwaqqaf. Minhabba l-half-life qasira tiegħu, Lornoxicam jitneħħa malajr mill-ġisem. Lornoxicam m'huwiex dijalisabbli. L-ebda antidotu speċifiku m'huwa magħruf sa issa. Id-disturbi gastrointestinali jistgħu per eżempju jkunu trattati b'analogi tal-prostaglandin jew ranitidin.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux-steroidi, oxicams
Kodiċi ATC: M01 AC05

Lornoxicam huwa mediċina steroidali anti-infjammatorja b'karatteristiċi analġesiċi u jappartejni għall-kategorija ta' oxicams. Il-mod ta' azzjoni ta' lornoxicam huwa marbut l-aktar ma' l-inibizzjoni tas-sintesi tal-prostaglandin (inibizzjoni ta' l-enzim cyclooxygenase) li twassal għal desensitizzazzjoni ta' noċicepturi periferali u konsegwentement tinibixxi l-infjammazzjoni. Effett ċentrali fuq in-noċicezzjoni li jidher li huwa indipendenti minn effetti anti-infjammatorji kienu ukoll issuġġerit. Lornoxicam m'għandu l-ebda effett fuq sinjali vitali (eż. temperatura tal-ġisem, rata respiratorja, pressjoni tad-demm, ECG, spirometrija).

Il-karatteristiċi analġesiċi ta' lornoxicam intwerew b'suċċess f'diversi provi kliniċi waqt l-iżvilupp tad-droga.

Minhabba irritazzjoni gastrointestinali lokali u effetti ulċeroġeniku sistematiku marbut ma' l-inibizzjoni tas-sintesi tal-prostaglandin (PG), effetti gastrointestinali huma effetti sekondarji komuni wara trattament b'Lornoxicam kif jidher ma' NSAIDs oħrajn.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lornoxicam 8 mg trab għall-injezzjoni huwa intenzjonat għal amministrazzjoni ġol-vini (IV) kif ukoll għal ġol-muskoli (IM). Wara injezzjoni IM, jintlahqu l-konċentrazzjonijiet massimi ta' plazma wara bejn wiehied u iehor 0.4 sigħat. Il-bijodisponibbiltà assoluta (ikkalkulata bħala AUC) wara amministrazzjoni IM hija 97 %.

Distribuzzjoni

Lornoxicam jinsab fil-plazma f'forma mhux mibdula u bħala l-metabolit idrossilizzat tiegħu. Ir-rabta tal-proteina tal-plazma ma' lornoxicam hija 99% u mhux dipendenti fuq il-konċentrazzjoni.

Bijotransformazzjoni

Lornoxicam huwa ferm immetabolizzat fil-fwied, primarjament għal 5-hydroxylornoxicam inattiv bl-idrossilazzjoni. CYP2C9 huwa involut f'din il-bijotrasformazzjoni ta' lornoxicam. Minhabba polimorfizmu ġenetiku, jeżistu metabolizzaturi bil-mod u estensivi għal dan l-enzim li jistgħu jirriżultaw f'livelli pjuttost miżjuda fil-plażma ta' lornoxicam f'metabolizzaturi li jaħdmu bil-mod. Il-metabolit idrossilizzat ma juri l-ebda attività farmakoloġika. Lornoxicam huwa metabolizzat għal kollox, u bejn wiehied u iehor 2/3 jiġi eliminat permezz tal-fwied u 1/3 permezz tal-kliwi bħala sustanza inattiva.

Meta ttestjat f'mudelli ta' l-annimali, Lornoxicam ma stimula enzimi tal-fwied. Minn tagħrif minn provi kliniċi m'hemm l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' lornoxicam wara amministrazzjonijiet ripetuti, meta mogħtijin skond id-dożaġġ rakkomandat. Din is-sejba kienet appoġġata b'tagħrif dwar monitoraġġ tad-drogi minn studji li jkopru sena.

Eliminazzjoni

Il-half-life medja ta' l-eliminazzjoni tal-kompost ewlieni tvarja bejn 3 u 4 sigħat. Wara amministrazzjoni orali madwar 50% johroġ ma' l-ippurgar u 42% permezz tal-kliwi, l-aktar bħala 5-hydroxylornoxicam. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' 5-hydroxylornoxicam hija madwar 9 sigħat wara doża parenterali singola jew doppja ta' kuljum.

F'pazjenti anzjani 'l fuq minn 65 sena, l-eliminazzjoni hija mnaqqa bi 30-40%. Barra minn eliminazzjoni mnaqqa, m'hemm l-ebda bidla sinifikanti fil-profil kinetiku ta' lornoxicam f'pazjenti anzjani.

M'hemm l-ebda bidla sinifikanti fil-profil kinetiku ta' lornoxicam f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi, hlief għal akkumulazzjoni f'pazjenti b'mard kroniku tal-fwied wara 7 ijiem ta' trattament b'doži ta' kuljum ta' 12 u 16-il mg.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Tagħrif mhux-kliniku juri li m'hemm l-ebda periklu speċjali għall-bniedem fuq il-bażi ta' studji konvezjonali dwar farmakoloġija bla periklu, tossiċità ta' doża ripetuta, ġenotossiċità, u potenzjal karċinoġeniku.

Lornoxicam ikkawża hsara fil-kliwi u studji dwar it-tossiċità b'doża singola u ripetuta wrew ulċerazzjoni gastrointestinali f'diversi speċijiet.

Fil-annimali, intwera li l-amministrazzjoni ta' l-inibitur tas-sintesi ta' prostaglandin tirriżulta f'aktar telf ta' qabel u wara l-impjantazzjoni u letali embrijo-fetali. Barra minn hekk, kienu rrapportati aktar inċidenzi ta' bosta malformazzjonijiet, inklużi kardjovaskulari, fl-annimali li ngħataw inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin waqt il-perijodu organoġenetiku.

Fil-firien, Lornoxicam fixxkel il-fertilità (effetti fuq l-ovulazzjoni u l-impjantazzjoni), u affettwa t-tqala u l-hlas. Fil-fniek u l-firien, Lornoxicam ikkawża għeluq prematur tad-ductus arteriosus minhabba l-inibizzjoni ta' cyclooxygenase.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Trab:

Mannitol

Trometamol

Disodium edetate

Solvent:

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief daww imsemmija f'sezzjoni 6.6

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Soluzzjoni rekostitwita: Stabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet ippruvata għal 24 siegħa f'21°C (±2°C).

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax minnufih, il-hinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' l-utent u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'2 sa 8°C sakemm ir-rikostituzzjoni/dilwizzjoni ma tkunx saret f'kundizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u vvalidati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Halli l-kunjett fil-kartuna ta' barra.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħzin tal-prodott rikostitwit ara s-sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Sett 1 jinkludi:

Trab għall-injezzjoni, 8 mg: Kunjett (4R/8R) tal-ħġieġ ambra (klassi I) b'tapp tal-lastiku, issiġillat b'għatu li jitqaċċat ta' l-aluminju

Ilma għall-injezzjoni, 2 ml: Ampolla ċara tal-ħġieġ

Daqsijiet tal-pakketti: Settijiet ta' 1, 5, 6, 10.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni hija preparata billi l-kontenut ta' kunjett wieħed jiddewweb fl-ilma għall-injezzjoni mill-ampolla li tkun mal-prodott, immedjatement qabel l-użu. L-apparenza tal-prodott wara r-rikostituzzjoni hija likwidu isfar ċar.

Jekk ikun hemm xi sinjali viżibbli ta' deterjorazzjoni fil-prodott mediċinali, il-prodott jrid jintrema skond il-htigijiet lokali

Lornoxicam wera kompatibbiltà ma' 0.9% NaCl, 5% dekstrows (glukows) u soluzzjoni ta' Ringer.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u l-indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 4 mg pilloli miksijn b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita fiha 4 mg ta' lornoxicam

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate

Għal sustanzi mhux attivi oħra, ara l-fuljett ta' tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli miksijn b'rita
20 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA GHALL-KONTENITUR TAL-PILLOLI U T-TIKKETTA TAL-KONTENITUR TAL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 4 mg pilloli miksijin b'rita
[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pillola waħda miksija b'rita fiha 4 mg lornoxicam

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate
Għal sustanzi ohra mhux attivi, ara l-fuljett ta' tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

250 pillola miksijin b'rita
500 pillola miksijin b'rita

5. METODU KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tużah.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Aħżen f'post fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(JIET) OHRA SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI FOLJA
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 4 mg pilloli miksijin b'rita
[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Xefo u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 8 mg pilloli miksijn b'rita
[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola wahda miksija b'rita fiha 8 mg ta' lornoxicam

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate

Għal sustanzi mhux attivi ohra, ara l-fuljett ta' taghrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli miksijn b'rita

20 pillola miksija b'rita

30 pillola miksija b'rita

50 pillola miksija b'rita

100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u l-indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari].

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA GHALL-KONTENITUR TAL-PILLOLI U T-TIKKETTA TAL-KONTENITUR TAL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg pilloli miksijin b'rita
[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Pillola waħda miksija b'rita fiha 8 mg lornoxicam

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate
Għal sustanzi ohra mhux attivi, ara l-fuljett ta' tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

250 pillola miksijin b'rita
500 pillola miksijin b'rita

5. METODU KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tużah.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Aħżen f'post fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(JIET) OHRA SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg pilloli miksijin b'rita
[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Xefo Rapid u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 8 mg pilloli miksijn b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita fiha 8 mg ta' lornoxicam.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Għal sustanzi mhux attivi, ara l-fuljett ta' tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

6 pilloli miksijn b'rita
10 pilloli miksijn b'rita
20 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
250 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI FOLJI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xefo Rapid u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 8 mg pilloli miksijin b'rita
[Ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kunjett wiehed fih 8 mg lornoxicam.

Soluzzjoni rikostitwita: 1ml fih 4 mg ta' lornoxicam

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Trab:

Mannitol, Trometamol, Disodium edetate

Solvent:

Ilma għall-injezzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sett 1 jinkludi:

Kunjett wiehed bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Ampolla waħda solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqsijiet tal-pakketti: Settijiet ta' 1, 5, 6, 10.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jinghata fil-muskoli jew fil-vini

Dewweb lornoxicam 8 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'2 ml solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni li jkun hemm miegħu qabel injezzjoni i.v. jew i.m.. Il-prodott rikostitwit huwa likwidu safrani, ċar.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Halli l-kunjett fil-kartuna ta' barra.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u l-indirizz}
<{tel}>
<{faks}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT TAL-HĠIEĠ GHAL LORNOXICAM F'GHAMLA TA' TRAB
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

i.v.

i.m.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

It-trab għandu jiddewweb fis-solvent li jiġi miegħu qabel jintuża.

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

8 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN AMPOLLA GHAS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Ilma għall-injezzjonijiet

i.v.
i.m.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

2 ml

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNHA

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 4 mg pilloli miksijn b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-mediċina giet moghtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Xefo u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Xefo
3. Kif għandek tiehu Xefo
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Xefo
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU XEFO U GHALXIEX JINTUŻA

Xefo hi mediċina li ma fihix sterojds u hi mediċina kontra l-infjammazzjoni u kontra r-rewmatizmu (NSAID) tal-kategorija oxicam. Hija intenzjonata għal trattament fuq perjodu ta' żmien qasir ta' serħan minn uġiħ akut hafif għal moderat u serħan mis-sintomi ta' uġiħ u ta' infjammazzjoni f'artrite b'rewmatizmu u osteoartrite.

2. QABEL MA TIEHU XEFO

Tihux Xefo:

- jekk inti allergiku (tbat minn sensitività eċċessiva) għal lornoxicam jew xi sustanzi ohra ta' lornoxicam 4 mg pilloli miksijn b'rita
- jekk tbat mit-tromboċitopenja
- jekk int sensitiv iżżejjed għal NSAIDs ohra inkluż acetylsalicylic acid
- jekk tbat minn insuffiċjenza severa tal-qalb
- jekk tbat minn fsada gastro-intestinali, fsada ċerebrovaskulari jew disturbi ohra ta' fsada
- jekk għandek storja ta' fsada jew perforazzjoni gastro-intestinali, relatati ma' kura b'NSAIDs preċedenti
- jekk tbat minn xi ulċera attiva ta' l-istonku jew għandek passat ta' ulċera peptika rikorrenti
- jekk tbat minn indeboliment sever tal-fwied
- jekk tbat minn indeboliment sever tal-kliewi
- jekk tinsab fl-aħħar tliet xhur tat-tqala tieghek jew qegħda tredda

Oqghod attent hafna b'Xefo:

- jekk għandek funzjoni indebolita tal-kliewi
- jekk għandek passat ta' pressjoni għolja u/jew attakk tal-qalb bħala ritenzjoni ta' fluwidi u edema
- jekk tbat minn kolite bl-ulċeri jew bil-marda ta' Crohn
- jekk għandek passat ta' tendenza għal fsada

Jekk tbat minn xi disturb ta' koagulazzjoni tad-demem, funzjoni dgħajfa tal-fwied, bħal ċirrozi tal-fwied, int anzjan jew se tkun ikkurat b'Xefo għal aktar minn tliet xhur, it-tabib tieghek jista' jkollu bżonn jimmonitorjak permezz ta' test tal-laboratorju fuq bażi frekwenti.

Jekk se tkun ikkurat bil-heparina jew takrolimus fl-istess hin ma trattament b'Xefo, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek dwar il-medicina li qed tiehu fil-preżent.

Xefo m'għandux jintuża fl-istess hin ma' NSAIDs oħra bħal acetylsalicylic acid, ibuprofen u inibituri COX-2. Staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk għandek xi dubju.

Jekk thoss xi sintomi addominali mhux tas-soltu bħal fsada addominali, reazzjonijiet fil-ġilda bħal xi raxx, leżjonijiet tal-mukuz jew sinjali oħra ta' sensittività żejda, int għandek tieqaf tiehu Xefo u għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatment.

Medicini bħal Xefo jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju żgħir akbar ta' attakk tal-qalb ("infart mijokardijaku") jew puplesija. Kwalunkwe riskju huwa aktar probabbli b'dożi għoljin u kura fit-tul. Taqbiżx id-doża jew tul rakkomandat tal-kura.

Jekk għandek problemi tal-qalb, puplesija preċedenti jew taħseb li tista' tkun f'riskju ta' dawn il-kondizzjonijiet (nghidu aħna jekk għandek pressjoni tad-demm għolja, dijabete jew kolesterol għoli jew tpejje) inti għandek tiddiskuti l-kura tiegħek mat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Meta tiehu medicini oħra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi medicini oħra, anki daww mingħajr ricetta.

Xefo jista' jfikkex xi medicini oħra.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari jekk qed tiehu xi waħda minn dawn is-sustanzi:

- Cimetidine
- Antikoagulant bħal heparina, phenprocoumon
- Kortikosteroidi
- Methotrexate
- Litju
- Aġenti immunosoppressivi bħal ciklosporina, takrolimus
- Medicina tal-qalb bħal dijossina, inibituri ACE, imblokkaturi beta-adrenerġiċi
- Dijuretiċi
- Antibijotiċi quinolone
- Aġenti anti-plejtlits
- NSAIDs bħal ibuprofen, acetylsalicylic acids
- SSRI
- Sulphonylureas
- Medicini indutturi u inibituri ta' isoenzimi ta' CYP2C9

Meta tiehu Xefo ma' ikel u max-xorb:

Xefo pilloli miksijin b'rita huma fornuti għal użu orali u għandhom jittieħdu qabel l-ikel ma' kwantità suffiċjenti ta' likwidu.

It-teħid fl-istess hin ma' l-ikel jista' jnaqqas it-teħid tal-prodott medicinali.

Tqala u Treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Xefo m'għandux jittieħed fl-ewwel sitt xhur tat-tqala u minn nisa li qed iredgħu. M'għandekx tiehu Xefo waqt l-aħħar tliet xhur tat-tqala tiegħek.

L-użu ta' Xefo jista' jdgħajjef il-fertilità u mhux rakkomandat għal daww in-nisa li qed jippruvaw johorġu tqal. F'nisa li għandhom diffikultajiet biex jinqabdu tqal jew li jkunu qed jagħmlu stħarriġ dwar l-infertilità, għandu jkun ikkunsidrat it-twaqqif ta' Xefo.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Xefo m'għandu l-ebda effett jew effett negligibbli biss fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Xefo:

Il-pilloli ta' Xefo 4 mg fihom lactose monohydrate.

Jekk it-tabib tiegħek qallek li int għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu l-prodott mediċinali.

3. KIF GHANDEK TIEHU XEFO

Dejjem għandek tuża Xefo skond il-parir tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti: Id-doża normali hija 8-16 mg maqsuma f'2 jew 3 doži. Id-doži massimi rakkomandati huma 16 mg kuljum.

Il-pilloli Xefo għandhom jinbelghu ma' likwidu suffiċjenti. Il-pilloli għandhom jittiehdu qabel l-ikel.

Xefo mhuwiex rakkomandat għal użu fuq tfal u adoloxxenti taħt l-età ta' 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif

Jekk tiehu Xefo aktar milli suppost

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk hadt aktar Xefo minn dak li kien hemm fir-riċetta.

Fil-każ ta' doża żejda, wiehed għandu jistenna dawn is-sintomi: Dardir, rimettar, sintomi ċerebrali (sturdament, disturbi fil-vista).

Jekk tinsa tiehu Xefo

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina ohra, Xefo jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Mediċini bhal Xefo jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju żgħir akbar ta' attakk tal-qalb ("infart mijokardijaku") jew puplesija.

L-aktar effetti sekondarji komuni ta' Xefo jinkludu dardir, dispepsja, indiġestjoni, uġiġħ addominali, rimettar, u dijarea.

Komuni (inqas minn 1 f'10, imma aktar minn 1 f'100 pazjent ikkurat)

Uġiġħ ta' ras mhux qawwi u temporanju, sturdament, dardir, uġiġħ addominali, dispepsja, dijarea, rimettar.

Mhux komuni (inqas minn 1 f'100, imma aktar minn 1 f'1000 pazjent ikkurat)

Anoressja, nuqqas ta' rqad, dipressjoni, konguntivite, vertiġini, żanzin tal-widnejn, palpitazzjonijiet, takikardija, fwawar, stitikezza, gass, tifwiq, ħalq xott, gastrite, ulċera fl-istonku, uġiġħ fl-addome fil-parti ta' fuq, ulċera duwodenali, ulċera fil-ħalq, żjieda fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied, SGPT (ALT) jew SGOT (AST), raxx, ħakk tal-ġilda, idroži eċċessiva, raxx eritematiku, urtikarja, alopeċja, artralġja, artrite tar-rewmatizmu, osteoartrite, telqa tal-ġisem, edema fil-wiċċ, tibdil fil-piż, edema, rinite.

Mhux komuni (inqas minn 1 f'1000, imma aktar minn 1 f'10,000 pazjent ikkurat)

Faringite, anemija, tromboċitopenja, lewkopenja, sensittività eċċessiva, konfużjoni, nervożiżmu, aġitazzjoni, nġhas, parasteżija, disġewsja, roġħda, emigranja, disturbi fil-vista, pressjoni għolja, fawra, emorraġija, ematoma, dispneja, sogħla, melina, hematemezi, stomatite tal-afta, esofagite, rifluss gastrosofogali, disfagġja, stomatite tal-afta, glossite, funzjoni anormali tal-fwied, dermatite, uġiġħ fl-għadam, spażmi, mijalġja, nokturi, disturbi marbuta mal-bżonn ta' tneħħija ta' l-awrina, astenja, ħin

imtawwal ta' fsad, pupura, spażmi tal-bronki, żjieda fil-livelli ta' nitroġenu ta' l-urea u ta' krejatina fid-dem, ulċera peptika perforata

Rari hafna (f'anqas minn 1 minn kull 10,000 pazjent ikkurat)

Ħsara fiċ-ċelloli tal-kliewi, ekimozi, edema u reazzjonijiet bullużi, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliże tossika ta' l-epiderme.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN XEFO

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Folja: Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Kontenitur tal-pilloli: Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tużax Xefo wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-drañaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Xefo:

- Is-sustanza attiva hija lornoxicam
- Pillola miksija b'rita fiha 4 mg ta' lornoxicam
- Is-sustanzi l-oħrajn huma:
Qalba: Lactose monohydrate, Cellulose, microcrystalline, Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate
Rita: Macrogol, Titanium dioxide (E171), Talc, Hypromellose.

Id-dehra ta' Xefo u l-kontenuti tal-pakkett:

Xefo 4 mg pillola miksija b'rita huwa pillola miksija b'rita li tvarja minn bajda għal safranija rettangolari b'"L04" stampata fuqha.

Xefo huwa ddistribwit f'pakketti li fihom 10, 20, 30, 50, 100, 250 u 500 pillola miksija b'rita. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNHA

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg pilloli miksijn b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-mediċina giet moghtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Xefo u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Xefo
3. Kif għandek tiehu Xefo
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Xefo
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU XEFO U GHALXIEX JINTUŻA

Xefo hi mediċina li ma fihix sterojds u hi mediċina kontra l-infjammazzjoni u kontra r-rewmatizmu (NSAID) tal-kategorija oxicam. Hija intenzjonata għal trattament fuq perjodu ta' żmien qasir ta' serħan minn uġiġħ akut hafif għal moderat u serħan mis-sintomi ta' uġiġħ u ta' infjammazzjoni f'artrite b'rewmatizmu u osteoartrite bħall-uġiġħ u infjammazzjoni tal-ġogi.

2. QABEL MA TIEHU LORNOXICAM

Tihux Xefo:

- jekk inti allergiku (tbat minn sensitività eċċessiva) għal lornoxicam jew xi sustanzi ohra ta' xefo 8 mg pilloli miksijn b'rita
- jekk tbat mit-tromboċitopenja
- jekk int sensitiv iżżejjed għal NSAIDs ohra inkluż acetylsalicylic acid
- jekk tbat minn insuffiċjenza severa tal-qalb
- jekk tbat minn fsada gastro-intestinali, fsada ċerebrovaskulari jew disturbi ohra ta' fsada
- jekk għandek storja ta' fsada jew perforazzjoni gastro-intestinali, relatati ma' kura b'NSAIDs preċedenti
- jekk tbat minn xi ulċera attiva ta' l-istonku jew għandek passat ta' ulċera peptika rikorrenti
- jekk tbat minn indeboliment sever tal-fwied
- jekk tbat minn indeboliment sever tal-kliewi
- jekk tinsab fl-aħħar tliet xhur tat-tqala tieghek jew qegħda tredda'

Oqgħod attent hafna b'Xefo:

- jekk għandek funzjoni indebolita tal-kliewi
- jekk għandek passat ta' pressjoni għolja u/jew attakk tal-qalb bħala ritenzjoni ta' fluwidi u edema
- jekk tbat minn kolite bl-ulċeri jew bil-marda ta' Crohn
- jekk għandek passat ta' tendenza għal fsada

Jekk tbat minn xi disturb ta' koagulazzjoni tad-demem, funzjoni dgħajfa tal-fwied, int anzjan jew se tkun ikkurat b'Xefo għal aktar minn tliet xhur, it-tabib tieghek jista' jimmonitorja permezz ta' test tal-laboratorju fuq bażi frekwenti.

Jekk se tkun ikkurat bil-heparina jew takrolimus fl-istess hin ma' trattament b'Xefo, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek dwar il-medicina li qed tiehu fil-preżent.

Xefo m'għandux jintuża fl-istess hin ma' NSAIDs oħra bħal acetylsalicylic acid, ibuprofen u inibituri COX-2. Staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk għandek xi dubju.

Jekk thoss xi sintomi addominali mhux tas-soltu bħal fsada addominali, reazzjonijiet fil-ġilda bħal xi raxx, leżjonijiet tal-mukuz jew sinjali oħra ta' sensittività żejda, int għandek tieqaf tiehu lornoxicam u għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatment.

Medicini bħal Xefo jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju żgħir akbar ta' attakk tal-qalb ("infart mijokardijaku") jew puplesija. Kwalunkwe riskju huwa aktar probabbli b'dożi għoljin u kura fit-tul. Taqbiż id-doża jew tul rakkomandat tal-kura.

Jekk għandek problemi tal-qalb, puplesija preċedenti jew taħseb li tista' tkun f'riskju ta' dawn il-kondizzjonijiet (nghidu aħna jekk għandek pressjoni tad-demm għolja, dijabete jew kolesterol għoli jew tpejje) inti għandek tiddiskuti l-kura tiegħek mat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Meta tiehu medicini oħra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi medicini oħra, anki daww mingħajr ricetta.

Xefo jista' jfikkex xi medicini oħra.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari jekk qed tiehu xi waħda minn dawn is-sustanzi:

- Cimetidine
- Antikoagulant bħal heparina, phenprocoumon
- Kortikosteroidi
- Methotrexate
- Litju
- Aġenti immunosoppressivi bħal ciklosporina, takrolimus
- Medicina tal-qalb bħal dijossina, inibituri ACE, imblokkaturi beta-adrenerġiċi
- Dijuretiċi
- Antibijotiċi quinolone
- Aġenti anti-plejtlits
- NSAIDs bħal ibuprofen, acetylsalicylic acids
- SSRI
- Sulphonylureas
- Medicini indutturi u inibituri ta' isoenzimi ta' CYP2C9

Meta tiehu Xefo ma' ikel u max-xorb:

Xefo pilloli miksi jin b'rita huma fornuti għal użu orali u għandhom jittieħdu ma' tazza likwidu.

It-teħid fl-istess hin ma' l-ikel jista' jnaqqas it-teħid tal-prodott medicinali.

Tqala u Treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Xefo m'għandux jittieħed fl-ewwel sitt xhur tat-tqala u minn nisa li qed ireddghu. M'għandekx tiehu Xefo waqt l-aħħar tliet xhur tat-tqala tiegħek.

L-użu ta' Xefo jista' jdgħajjef il-fertilità u mhux rakkomandat għal daww in-nisa li qed jippruvaw johorgu tqal. F'nisa li għandhom diffikultajiet biex jinqabdu tqal jew li jkunu qed jagħmlu sħarriġ dwar

l-infertilità, għandu jkun ikkunsidrat it-twaqqif ta' Xefo.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Xefo m'għandu l-ebda effett jew effett negligibbli biss fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Xefo:

Il-pilloli ta' Xefo 8 mg fihom lactose monohydrate.

Jekk it-tabib tiegħek qallek li int ghandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu l-prodott mediċinali

3. KIF GHANDEK TIEHU XEFO

Dejjem ghandek tuża Xefo skond il-parir tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti: Id-doża normali hija 8-16 mg maqsuma f'2 jew 3 doži. Id-doži massimi rakkomandati huma 16 mg kuljum.

Il-pilloli ta' Xefo ghandhom jinbelghu ma' tazza likwidu. Il-pilloli ghandhom jittiehdu qabel l-ikel.

Xefo mhuwiex rakkomandat għal użu fuq tfal u adoloxxenti taħt l-età ta' 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif

Jekk tiehu Xefo aktar milli suppost

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk haadt aktar lornoxicam minn dak li kien hemm fir-riċetta.

Fil-każ ta' doża żejda, wiehed għandu jistenna dawn is-sintomi: Dardir, rimettar, sintomi ċerebrali (sturdament, disturbi fil-vista).

Jekk tinsa tiehu Xefo

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Xefo jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Mediċini bhal Xefo jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju żgħir akbar ta' attakk tal-qalb ("infart mijokardijaku") jew puplesija.

L-aktar effetti sekondarji komuni ta' Xefo jinkludu dardir, dispepsja, indigestjoni, uġiġ addominali, rimettar, u dijarea.

Komuni (inqas minn 1 f'10, imma aktar minn 1 f'100 pazjent ikkurat)

Uġiġ ta' ras mhux qawwi u temporanju, sturdament, dardir, uġiġ addominali, dispepsja, dijarea, rimettar.

Mhux komuni (inqas minn 1 f'100, imma aktar minn 1 f'1000 pazjent ikkurat)

Anoreksja, nuqqas ta' rqad, dipressjoni, konguntivite, vertiġini, żanzin tal-widnejn, palpitazzjonijiet, takikardija, fwawar, stitikezza, gass, tifwiq, ħalq xott, gastrite, ulċera fl-istonku, uġiġ fl-addome fil-parti ta' fuq ta' fuq, ulċera duwodenali, ulċera fil-ħalq, żjieda fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied, SGPT (ALT) jew SGOT (AST), raxx, ħakk tal-gilda, idroži eċċessiva, raxx eritematiku, urtikarja, alopeċja, artralġja, artrite tar-reumatizmu, osteoartrite, telqa tal-ġisem, edema fil-wiċċ, tibdil fil-piż, edema, rinite.

Mhux komuni (inqas minn 1 f'1000, imma aktar minn 1 f'10,000 pazjent ikkurat)

Faringite, anemija, tromboċitopenja, lewkopenja, sensittività eċċessiva, konfużjoni, nervożiżmu, agitazzjoni, nġhas, parasteżija, disġewsja, roġħda, emigranja, disturbi fil-vista, pressjoni għolja, fawra, emorraġija, ematoma, dispneja, sogħla, melina, hematemezi, stomatite tal-afta, esofagite, rifluss gastrosofogali, disfagġja, stomatite ta' l-afta, glossite, funzjoni anormali tal-fwied, dermatite, uġiġ fl-għadam, spażmi, mjalġja, nokturja, disturbi marbuta mal-bżonn ta' tneħħija ta' l-awrina, astenja, hin

imta'wal ta' fsad, pupura, spażmi tal-bronki, zjieda fil-livelli ta' nitroġenu ta' l-urea u ta' kreatina fid-demm, ulċera peptika perforata

Rari hafna (f'anqas minn 1 minn kull 10,000 pazjent ikkurat)

Ħsara fiċ-ċelloli tal-kliewi, ekimozi, edema u reazzjonijiet bullużi, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliże tossika ta' l-epiderme.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN XEFO

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tużax Xefo wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagħ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Xefo

- Is-sustanza attiva hi lornoxicam
- Pillola miksija b'rita fiha 8 mg ta' lornoxicam
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Qalba: Lactose monohydrate, Cellulose, microcrystalline, Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate
Rita: Macrogol, Titanium dioxide (E171), Talc, Hypromellose.

Id-dehra ta' Xefo u l-kontenuti tal-pakkett

Xefo 8 mg pillola miksija b'rita huwa pillola miksija b'rita li tvarja minn bajda għal safranija rettangolari b'"L08" stampata fuqha.

Xefo huwa ddistribwit f'pakketti li fihom 10, 20, 30, 50, 100, 250 u 500 pillola miksija b'rita. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I- Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

Dan il-fuljett kien approvat l-aħhar f' {XX/SSSS}.

[Trid timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNHA

Xefo Rapid u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 8 mg pilloli miksijn b'rita
[ara Anness I – biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-mediċina giet moghtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Xefo Rapid u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Xefo Rapid
3. Kif għandek tiehu Xefo Rapid
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahžen Xefo Rapid
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU LORNOXICAM RAPID U GHALXIEX JINTUŻA

Xefo Rapid hi mediċina li ma fihix sterojds kontra l-infjammazzjoni u kontra r-rewmatizmu (NSAID) tal-kategorija oxicam. Hija intenzjonata għall-kura ta' uġiġh akut hafif għal moderat.

2. QABEL MA TIEHU XEFO RAPID

Tihux lornoxicam Rapid:

- jekk inti allergiku (tbat minn sensitività eċċessiva) għal Xefo jew xi sustanzi ohra ta' Xefo 8 mg pilloli miksijn b'rita
- jekk tbat mit-tromboċitopenja
- jekk int sensitiv iżżejjed għal NSAIDs ohra inkluż acetylsalicylic acid
- jekk tbat minn insuffiċjenza severa tal-qalb
- jekk tbat minn fsada gastro-intestinali, fsada ċerebrovaskulari jew disturbji ohra ta' fsada
- jekk għandek storja ta' fsada jew perforazzjoni gastro-intestinali, relatati ma' kura b'NSAIDs preċedenti
- jekk tbat minn xi ulċera attiva ta' l-istonku jew għandek passat ta' ulċera peptika rikorrenti
- jekk tbat minn indeboliment sever tal-fwied
- jekk tbat minn indeboliment sever tal-kliewi
- jekk tinsab fl-aħħar tliet xhur tat-tqala tieghek.

Oqgħod attent hafna b'Xefo Rapid:

- jekk għandek funzjoni indebolita tal-kliewi
- jekk għandek passat ta' pressjoni għolja u/jew attakk tal-qalb bħala ritenzjoni ta' fluwidi u edema
- jekk tbat minn kolite bl-ulċeri jew bil-marda ta' Crohn
- jekk għandek passat ta' tendenza għal fsada

Jekk tbat minn xi disturb ta' koagulazzjoni tad-demm, funzjoni dgħajfa tal-kliewi, tal-fwied, int anzjan jew se tkun ikkurat Xefo Rapid għal aktar minn tliet xhur, it-tabib tieghek jista' jimmonitorja permezz ta' test tal-laboratorju fuq bażi frekwenti.

Jekk se tkun ikkurat bil-heparina jew takrolimus fl-istess hin ma' trattament b'Xefo Rapid, jekk jogħġbok informa lit-tabib tieghek dwar il-mediċina li qed tiehu fil-preżent.

Xefo Rapid m'għandux jintuża fl-istess hin ma' NSAIDs oħra bħal acetylsalicylic acid, ibuprofen u inibituri COX-2. Staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk għandek xi dubju.

Jekk thoss xi sintomi addominali mhux tas-soltu bħal fsada addominali, reazzjonijiet fil-ġilda bħal xi raxx, leżjonijiet tal-mukūż jew sinjali oħra ta' sensittività żejda, int għandek tieqaf tiegħu lornoxicam Rapid u għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatment.

Mediċini bħal Xefo jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju żgħir akbar ta' attakk tal-qalb ("infart mijokardijaku") jew puplesija. Kwalunkwe riskju huwa aktar probabbli b'dozi għoljin u kura fit-tul. Taqbiż id-doża jew tul rakkomandat tal-kura.

Jekk għandek problemi tal-qalb, puplesija preċedenti jew taħseb li tista' tkun f'riskju ta' dawn il-kondizzjonijiet (nghiđu aħna jekk għandek pressjoni tad-demm għolja, dijabete jew kolesterol għoli jew tpejje) inti għandek tiddiskuti l-kura tiegħek mat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Meta tiegħu mediċini oħra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu jew hađt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta.

Xefo Rapid jista' jfikkex xi mediċini oħra.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari jekk qed tiegħu xi waħda minn dawn is-sustanzi:

- Cimetidine
- Antikoagulant bħal heparina, phenprocoumon
- Kortikosteroidi
- Methotrexate
- Litju
- Aġenti immunosoppressivi bħal ciklosporina, takrolimus
- Mediċina tal-qalb bħal dijossina, inibituri ACE, imblokkaturi beta-adrenerġiċi
- Dijuretiċi
- Antibijotiċi quinolone
- Aġenti anti-plejtlits
- NSAIDs bħal ibuprofen, acetylsalicylic acids
- SSRI
- Sulphonylureas
- Mediċini indutturi u inibituri ta' isoenzimi ta' CYP2C9

Meta tiegħu Xefo Rapid ma' ikel u max-xorb:

Xefo Rapid pilloli miksijin b'rita huma fornuti għal użu orali u għandhom jittieħdu ma' tazza likwidu.

It-teħid fl-istess hin ma' l-ikel jista' jnaqqas it-teħid tal-prodott mediċinali

Tqala u Treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu xi mediċina.

Xefo Rapid m'għandux jittieħed fl-ewwel sitt xhur tat-tqala u minn nisa li qed iredgħu. M'għandekx tiegħu Xefo waqt l-aħħar tliet xhur tat-tqala tiegħek.

L-użu ta' Xefo jista' jdgħajef il-fertilità u mhux rakkomandat għal daww in-nisa li qed jippruvaw johorġu tqal. F'nisa li għandhom diffikultà biex jinqabdu tqal, jew li qed jagħmlu sħarriġ dwar l-infertilità, għandu jiġi kkunsidrat li l-kura b'Xefo titwaqqaf.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Xefo Rapid m'għandu l-ebda effett jew effett negliġibbli biss fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni.

3. KIF GHANDEK TIEHU XEFO RAPID

Dejjem ghandek tuża Xefo Rapid skond il-parir tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Adulti: Id-doża normali hija 8-16 mg maqsuma f'dożi ta' 8 mg darbtejn kuljum. Doża inizjali ta' 16 mg segwita bi 8 mg 12-il siegħa wara tista' tinghata fl-ewwel jum tat-trattament. Wara l-ewwel jum tat-trattament, id-doża massima rakkomandata ta' kuljum hija 16 mg.

Il-pilloli ta' Xefo Rapid ghandhom jinbelghu ma' fluwidu suffiċjenti. Il-pilloli ghandhom jittieħdu qabel l-ikel.

Xefo Rapid mhuwiex rakkomandat għal użu fuq tfal u adoloxxenti taħt l-età ta' 18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif

Jekk tiehu aktar Xefo Rapid milli suppost

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk hadt aktar Xefo Rapid minn dak li kien hemm fir-riċetta.

Fil-każ ta' doża żejda, wiehed għandu jistenna dawn is-sintomi: Dardir, rimettar, sintomi ċerebrali (sturdament, disturbi fil-vista).

Jekk tinsa tiehu Xefo Rapid

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Xefo Rapid jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Mediċini bhal Xefo jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju żgħir akbar ta' attakk tal-qalb ("infart mijokardijaku") jew puplesija.

L-aktar effetti sekondarji komuni ta' Xefo jinkludu dardir, dispepsja, indigestjoni, uġiġħ addominali, rimettar, u dijarea.

Komuni (inqas minn 1 f'10, imma aktar minn 1 f'100 pazjent ikkurat)

Uġiġħ ta' ras mhux qawwi u temporanju, sturdament, dardir, uġiġħ addominali, dispepsja, dijarea, rimettar.

Mhux komuni (inqas minn 1 f'100, imma aktar minn 1 f'1000 pazjent ikkurat)

Anoreksja, nuqqas ta' rqad, dipressjoni, konguntivite, vertigini, żanżin tal-widnejn, palpitazzjonijiet, takikardija, fwawar, stitikezza, gass, tifwiq, halq xott, gastrite, ulċera fl-istonku, uġiġħ fl-addome fil-parti ta' fuq ta' fuq, ulċera duwodenali, ulċera fil-halq, żjeda fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied, SGPT (ALT) jew SGOT (AST), raxx, ħakk tal-ġilda, idroži eċċessiva, raxx eritematiku, urtikarja, alopeċja, artralġja, artrite tar-rewmatizmu, osteoartrite, telqa tal-ġisem, edema fil-wiċċ, tibdil fil-piż, edema, rinite.

Mhux komuni (inqas minn 1 f'1000, imma aktar minn 1 f'10,000 pazjent ikkurat)

Faringite, anemija, tromboċitopenja, lewkopenja, sensitività eċċessiva, konfużjoni, nervożiżmu, aġitazzjoni, nġhas, parasteżija, disgewsja, roġħda, emigranja, disturbi fil-vista, pressjoni għolja, fawra, emorraġija, ematoma, dispneja, sogħla, melina, hematemezi, stomatite tal-afta, esofagite, rifluss gastrosofogali, disfagġja, stomatite ta' l-afta, glossite, funzjoni anormali tal-fwied, dermatite, uġiġħ fl-għadam, spażmi, mijalġja, nokturja, disturbu marbuta mal-bżonn ta' tneħħija ta' l-awrina, astenja, ħin imtawwal ta' fsad, pupura, spażmi tal-bronki, żjeda fil-livelli ta' nitroġenu ta' l-urea u ta' krejatina fid-dem, ulċera peptika perforata

Rari hafna (f'inqas minn 1 minn kull 10,000 pazjent ikkurat)

Hsara fiċ-ċelloli tal-kliewi, ekimozi, edema u reazzjonijiet bullużi, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi tossika ta' l-epiderme.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN XEFO RAPID

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tużax Xefo Rapid wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagħ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Xefo Rapid

- Is-sustanza attiva hi lornoxicam
- Pillola miksija b'rita fiha 8 mg ta' lornoxicam
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Qalba: Cellulose, microcrystalline, Sodium hydrogen carbonate, Calcium hydrogen phosphate, anhydrous, Low substituted hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Calcium stearate
Rita: Titanium dioxide (E171), Talc, Propylen glycol, Hypromellose.

Id-dehra ta' Xefo Rapid u l-kontenuti tal-pakkett

Xefo Rapid 8 mg pillola miksija b'rita huwa pillola miksija b'rita li tvarja minn bajda għal safranija imbazzata għat-tond miż-żewġ naħat.

Xefo Rapid huwa ddistribwit f'pakketti li fihom 6, 10, 20, 30, 50, 100 u 250 pillola miksija b'rita. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNHA

Xefo u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 8 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Lornoxicam

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Xefo u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Xefo
3. Kif għandek tiehu Xefo
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Xefo
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU XEFO U GHALXIEX JINTUŻA

Xefo hi medicina li ma fihieq sterojds kontra l-infjammazzjoni u kontra r-rewmatizmu (NSAID) tal-kategorija oxicam. Hija intenzjonata għall-kura ta' uġigh akut hafif għal moderat meta għoti mill-halq ma jkunx addattat

2. QABEL MA TIEHU XEFO

Tihux Xefo:

- jekk inti allergiku (tbat minn sensitività eċċessiva) għal Xefo jew sustanzi ohra tat-trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Xefo
- jekk tbat mit-tromboċitopenja
- jekk int sensitiv iżżejjed għal NSAIDs ohra inkluż acetylsalicylic acid
- jekk tbat minn insuffiċjenza severa tal-qalb
- jekk tbat minn fsada gastro-intestinali, fsada ċerebrovaskulari jew disturbi ohra ta' fsada
- jekk għandek storja ta' fsada jew perforazzjoni gastro-intestinali, relatati ma' kura b'NSAIDs preċedenti
- jekk tbat minn xi ulċera attiva ta' l-istonku jew għandek passat ta' ulċera peptika rikorrenti
- jekk tbat minn indeboliment sever tal-fwied
- jekk tbat minn indeboliment sever tal-kliewi
- jekk tinsab fl-aħħar tliet xhur tat-tqala tiegħek

Oqghod attent hafna b'Xefo:

- jekk għandek funzjoni indebolita tal-kliewi
- jekk għandek passat ta' pressjoni għolja u/jew attakk tal-qalb bħala ritenzjoni ta' fluwidi u edema
- jekk tbat minn kolite bl-ulċeri jew bil-marda ta' Crohn
- jekk għandek passat ta' tendenza għal fsada

Jekk tbat minn xi disturb ta' koagulazzjoni tad-demm, funzjoni dgħajfa tal-kliewi, bħal ċirrozi tal-fwied, int anzjan jew se tkun ikkurat b'Xefo għal aktar minn tliet xhur, it-tabib tiegħek jista' jimmonitorjak permezz ta' test tal-laboratorju fuq bażi frekwenti.

Jekk se tkun ikkurat bil-heparina jew takrolimus fl-istess hin ma trattament b'Xefo, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek dwar il-medicina li qed tiehu fil-preżent.

Xefo m'ghandux jintuża fl-istess hin ma' NSAIDs ohra bħal acetylsalicylic acid, ibuprofen u inibituri COX-2. Staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk għandek xi dubju.

Jekk thoss xi sintomi addominali mhux tas-soltu bħal fsada addominali, reazzjonijiet fil-ġilda bħal xi raxx, leżjonijiet tal-mukūż jew sinjali ohra ta' sensittività żejda, int għandek tieqaf tieħu lornoxicam u għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatment.

Mediċini bħal Xefo jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju żgħir akbar ta' attakk tal-qalb ("infart mijokardijaku") jew puplesija. Kwalunkwe riskju huwa aktar probabbli b'dożi għoljin u kura fit-tul. Taqbiż id-doża jew tul rakkomandat tal-kura.

Jekk għandek problemi tal-qalb, puplesija preċedenti jew taħseb li tista' tkun f'riskju ta' dawn il-kondizzjonijiet (nghidu ahna jekk għandek pressjoni tad-demmm għolja, dijabete jew kolesterol għoli jew tpejje) inti għandek tiddiskuti l-kura tiegħek mat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Meta tieħu mediċini ohra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki daww mingħajr riċetta.

Xefo jista' jfikkex xi mediċini ohra.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari jekk qed tieħu xi waħda minn dawn is-sustanzi:

- Cimetidine
- Antikoagulant bħal heparina, phenprocoumon
- Kortikosteroidi
- Methotrexate
- Litju
- Aġenti immunosoppressivi bħal ċiklosporina, takrolimus
- Mediċina tal-qalb bħal dijossina, inibituri ACE, imblokkaturi beta-adrenerġiċi
- Dijuretiċi
- Antibijotiċi quinolone
- Aġenti anti-plejtlits
- NSAIDs bħal ibuprofen, acetylsalicylic acids
- SSRI
- Sulphonylureas
- Mediċini indutturi u inibituri ta' isoenzimi ta' CYP2C9

Tqala u Treddiġh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Xefo m'ghandux jittiehed fl-ewwel sitt xhur tat-tqala u minn nisa li qed irediġu. M'ghandekx tieħu lornoxicam waqt l-aħħar tliet xhur tat-tqala tiegħek.

L-użu ta' Xefo jista' jdgħajef il-fertilità u mhux rakkomandat għal daww in-nisa li qed jippruvaw johorġu tqal. F'nisa li għandhom diffikultajiet biex jinqabdu tqal jew li jkunu qed jagħmlu investigazzjoni dwar l-infertilità, għandu jkun ikkunsidrat it-twaqqif ta' Xefo.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Xefo m'ghandu l-ebda effett jew effett negligibbli biss fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni.

3. KIF Għandek Tieħu Lornoxicam

Dejjem għandek tuża Xefo skond il-parir tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti: Id-doża rakkomandata hi 8 mg i.v. jew i.m. Id-doża massima ta' kuljum m'ghandhiex taqbez 16 mg. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn 8 mg ohra fl-ewwel jum tal-kura

Xefo 8 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jiddewweb f'2 ml solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni li jkun hemm miegħu qabel jintuża

Xefo 4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni huwa intenzjonat għal injezzjoni għal ġol-muskolu (i.m.) jew għal ġol-vini (i.v.). L-injezzjoni għandha tingħata bil-mod u ddum għal mhux inqas 15-il sekonda bħala injezzjoni i.v., u mhux inqas minn 5 sekondi bħala injezzjoni i.m..

Sakemm ma jkun hemmx provi ta' kompatibilità, doża ta' Xefo 4 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għandha dejjem tingħata waħidha.

Jekk tiehu Xefo aktar milli suppost

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk hadt aktar Xefo minn dak li kien hemm fir-riċetta.

Fil-każ ta' doża żejda, wiehed għandu jistenna dawn is-sintomi: Dardir, rimettar, sintomi ċerebrali (sturdament, disturbi fil-vista).

Jekk tinsa tiehu Xefo

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Xefo jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Medicieni bhal Xefo jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju żgħir akbar ta' attakk tal-qalb ("infart mijokardijaku") jew puplesija.

L-aktar effetti sekondarji komuni ta' Xefo jinkludu dardir, dispepsja, indigestjoni, uġiġh addominali, rimettar, u dijarea.

Komuni (inqas minn 1 f'10, imma aktar minn 1 f'100 pazjent ikkurat)

Uġiġh ta' ras mhux qawwi u temporanju, sturdament, dardir, uġiġh addominali, dispepsja, dijarea, rimettar.

Mhux komuni (inqas minn 1 f'100, imma aktar minn 1 f'1000 pazjent ikkurat)

Anoressja, nuqqas ta' rqad, dipressjoni, konguntivite, vertiġini, żanzin tal-widnejn, palpitazzjonijiet, takikardija, fwawar, stitikezza, gass, tifwiq, halq xott, gastrite, ulċera fl-istonku, uġiġh fl-addome fil-parti ta' fuq ta' fuq, ulċera duwodenali, ulċera fil-halq, żjieda fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied, SGPT (ALT) jew SGOT (AST), raxx, ħakk tal-ġilda, idrozi eċċessiva, raxx eritematiku, urtikarja, alopeċja, artralġja, artrite tar-rewmatizmu, osteoartrite, telqa tal-ġisem, edema fil-wiċċ, tibdil fil-piż, edema, rinite.

Mhux komuni (inqas minn 1 f'1000, imma aktar minn 1 f'10,000 pazjent ikkurat)

Faringite, anemija, tromboċitopenja, lewkopenja, sensitività eċċessiva, konfużjoni, nervożiżmu, aġitazzjoni, nġhas, parasteżija, disgewsja, roġħda, emigranja, disturbi fil-vista, pressjoni għolja, fawra, emorraġija, ematoma, dispneja, sogħla, melina, hematemeżi, stomatite tal-afta, esofagite, rifluss gastrosofogali, disfagġja, stomatite ta' l-afta, glossite, funzjoni anormali tal-fwied, dermatite, uġiġh fl-għadam, spażmi, mijalġja, nokturja, disturbu marbuta mal-bżonn ta' tneħħija ta' l-awrina, astenja, hin imtawwal ta' fsad, pupura, spażmi tal-bronki, żjieda fil-livelli ta' nitroġenu ta' l-urea u ta' krejatina fid-demm, ulċera peptika perforata

Rari hafna (f'anqas minn 1 minn kull 10,000 pazjent ikkurat)

Ħsara fiċ-ċelloli tal-kliewi, ekimozi, edema u reazzjonijiet bullużi, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliże tossika ta' l-epiderme.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAHŻEN XEFO

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra

Kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni: 24 siegħa f'temperatura ta' 21°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)

Jekk ikun hemm xi sinjali viżibbli ta' deterjorazzjoni fil-prodott mediċinali, il-prodott jrid jintrema skond il-ħtiġijiet lokali

L-istabbiltà kimika u fiżika fl-użu ntweriet għal 24 siegħa f'temperatura ta' 21 °C ($\pm 2^\circ\text{C}$).

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement. Jekk is-soluzzjoni ma tintużax minnufih, il-hinijiet u kundizzjonijiet ta' hażna qabel ma tintuża huma r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnha ta' l-utent u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'2 sa 8 °C f'post b'kundizzjoni asettika kkontrollata u vvalidata.

Tużax Xefo wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-drañaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Xefo 4 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Il-kunjett:

- Is-sustanza attiva hi lornoxicam
- Kunjett wiehed fih 8 mg trab lornoxicam
- Soluzzjoni rikostitwita: ml wiehed fih 4 mg ta' lornoxicam
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, trometamol, disodium edetate.

L-ampolla:

- Is-solvent fih ilma għall-injezzjoni.

Id-dehra ta' Xefo u l-kontenuti tal-pakkett

It-trab hu sustanza safra, solida u s-solvent likwidu ċar.

Wara r-rikostituzzjoni s-soluzzjoni għall-injezzjoni tkun likwidu ċar, isfar.

Lornoxicam hu mqassam bħala sett li fih kunjett wiehed ta' trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni u ampolla wahda ta' solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Id-daqsijiet tal-pakkett huma settijiet ta' 1, 5, 6 u 10. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

--

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku

Xefo 8 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni:

- Is-sustanza attiva hija lornoxicam
Kunnett wiehed fih 8 mg trab lornoxicam
Soluzzjoni rikostitwita: ml wiehed fih 4 mg ta' lornoxicam
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, trometamol, disodium edetate.

Solvent:

Ampolla waħda fiha 2 ml ilma għall-injezzjoni

Struzzjoni dwar l-użu u l-immaniġġar

Xefo 4 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni jithejja billi t-trab jiddewweb fil-kunnett ma' 2 ml solvent fl-ampolla, eżatt qabel l-użu.

Wara r-rikostituzzjoni s-soluzzjoni tidher bħala likwidu ċar, safrani.

Wara l-preparazzjoni tas-soluzzjoni, ibdel il-labra.

Għal injezzjoni I.M. uża labra twila biżżejjed għal injezzjoni fonda fil-muskolu.

Kompatibilitajiet

Xefo 4 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni hi kompatibbli ma':

soluzzjoni Ringer

soluzzjoni ta' 0.9% sodium chloride

soluzzjonijiet ta' 5% dektrows (glukows)