

لورنادو® 4 مغ لورنادو® 8مغ

لورنوكسيكام قرص مغلف

التريتيب:

كل قرص مغلف **لورنادو® 4 مغ** يحتوي على 4 مغ لورنوكسيكام .
كل قرص مغلف **لورنادو® 8 مغ** يحتوي على 4 مغ لورنوكسيكام .

السوغات: سكر الحليب (لاكتوز) أحادي الإيمهة، سليولوز ميكروكريستالين، كروسكارميلوز صوديوم ، يوقيدون K 25، ستيراتز المغيرينوم.

التقليبف: أوبادري أبيض 03F180011، هيبوميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماركوغول.

كمية كافية لقرص مغلف واحد

سيوافغوثيرمغولوم، سكر الحليب (لاكتوز) أحادي الإيمهة.

دواعي استعمال العليجة:

المجموعة العلاجية: مضادات للالتهاب غير الستيرويدية، أو كسيكام رمز M01 AC05 / ATC .

هذا الدواء مخصص للعلاج قصير الأمد للألم الحاد الخفيف إلى المتوسط ولعلاج أعراض الدم المفاصل والالتهابات في هشاشة العظام والتهاب المفاصل الروماتويدي.

مقادير الاستعمال:

احرص دائماً على تناول **لورنادو®** تماماً حسب تعليمات طبيبك.

في حالة الشك استشر طبيبك أو الصيدلي.

الكبار: الجرعة المعتادة هي 16-18 مغ مقسمة على 2 إلى 3 جرعات.

الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 16 مغ.

لا ينصح باستخدام **لورنادو®** للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا بسبب نقص المعلومات.

كيفية الاستعمال:

عن طريق الفم.

يجب ابتلاع الأقراص مع كأس من السائل.

يجب تناول **لورنادو®** قبل الوجبات.

استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي تساؤل حول استعمال هذا الدواء.

موانع الاستعمال:

لا يجب استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:

• فرط الحساسية للورنوكسيكام، أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

• قلة الصفائح (انخفاض في عدد الصفائح الدموية مع زيادة خطر النزيف أو الكدمات).

• فرط الحساسية لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، بما في ذلك حمض الأسيتيل الساليسيليك،

• نزيف معدي- معوي أو دماغي وعائي أو اضطرابات أخرى شبيهة بالثبوت،

• سوابق من انتحاب أو نزيف في الجهاز الهضمي، بعد العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

• قرحة المعدة أو الاثني عشر متطورة أو متكررة،

• فشل حاد في الكبد.

• فشل كلوي حاد.

• الحمل أو الرضاعة.

في حالة الشك من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **لورنادو®**.

احتياطات الاستخدام والتحذيرات الخاصة:

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **لورنادو®**.

إذا كنت تعاني من اضطراب في وظائف الكلى

• إذا كان لديك سوابق من ارتفاع ضغط الدم و/أو قصور القلب (انتعاش السوائل والوذمة)

• إذا كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي أو مرض كرون

• إذا كان لديك سوابق في النزيف:

• إذا كنت تعاني من اضطرابات نثر الدم، أو فشل الكبد مثل تليف الكبد، أو إذا كنت مسنناً أو إذا كنت تتناول **لورنادو®** لأكثر من 3 أشهر، يوصى بمراقبة المعايير البيولوجية بانتظام.

• إذا ما كان عليك متابعة علاج بالهبارين أو العلاج بالتاكروليموس في نفس وقت علاجك بـ **لورنادو®**، يرجى إبلاغ طبيبك.

• لا ينبغي استخدام **لورنادو®** مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى على غرار حمض الأسيتيل الساليسيليك والبريبورفين ومثبطات كوكس-2.

• في حالة ظهور أعراض غير عادية في البطن على غرار نزيف في البطن، أو تفاعلات جلدية على غرار الطفح الجلدي، أو جروح على مستوى التئسجة المخاطية أو غيرها من علامات فرط الحساسية، يجب عليك التوقف عن تناول **لورنادو®** والتمثال طبيبك على الفور.

• قد تضر الأدوية، مثل **لورنادو®**، من خطر الإصابة بالنوبات العلبية (احتشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية. تزداد المخاطر بشكل كبير لأن الجرعات المستخدمة عالية وصدمة العلاج طويلة. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها وصدمة العلاج.

• إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب، أو لديك سوابق للإصابة بسكتة دماغية أو تعتقد أنك معرض لخطر الإصابة بمثل هذه المشاكل (على سبيل المثال، إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو السكري أو ارتفاع الكوليسترول أو كنت مدخنًا)، استشر طبيبك أو الصيدلي لأجل تحديد العلاج.

• بسبب وجود اللاكتوز، لا ينبغي استخدام هذا الدواء في حالة الجالكتوز في الدم، الجالكتوز أو متلازمة سوء امتصاص الجالكتوز أو نقص اللاكتوز (أمراض التمثيل الغذائي النادرة).

إذا كنت معني بأي من الحالات المذكورة أعلاه أو في حالة الشك استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **لورنادو®**.

التحذيرات الوائيه:

الرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى مع أو دون وصفة طبية.

قد يتداخل **لورنادو®** مع الأدوية الأخرى.

كن حذرًا بشكل خاص إذا كنت تتناول:

- السيميتيدين

- ميمعات الدم على غرار الهبارين والفينبروكومون

- الكورتيكوستيرويدات

- الميثوتريكسات

- الليثيوم

- الأدوية المثبطة للمناعة على غرار السيكلوسبورين والتاكروليموس

- أدوية القلب على غرار الديجوكسين ومثبطات الإنزيم المحول للنيوترينسين وحاصرات بيتا الأدرينالية

- مدرات البول

- المضادات الحيوية على أساس الكينولون

- العوامل المضادة للصفائح

- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية على غرار اليبوبروفين وحمض الأسيتيل الساليسيليك

- مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SRSS)

- سلفونيل يوريا (مثل الجلينيتاميد)، وتستهمل في علاج مرض السكري.

- محرضات ومثبطات إنزيمات CYP2C9 على غرار الريفاميسين (مضاد حيوي) أو الفلوكونازول (مضاد للفطريات)، لأنها قد تؤثر على الطريقة التي تحول بها جسمك **لورنادو®**؛

مع التغذية أو المشروبات

قد يؤدي الاستخدام مع الطعام إلى تقليل امتصاص الدواء.

الاستخدام أثناء الحمل والرضاعة:

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي الدواء.

يجب تجنب استخدام **لورنادو®** أثناء الحمل وأثناء الرضاعة الطبيعية. لا تتناول **لورنادو®** خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

في بعض استخدام **لورنادو®** الخصوبة ولا ينصح به للنساء الراغبات في الحمل. عند النساء اللواتي يعانين من مشاكل في الحمل أو اللواتي لا زلن يتحققن من وظائف الإنجاب لديهن ، ينبغي النظر في التوقف عن تناول **لورنادو®**.

سائقو السيارات ومستخدمي الآلات:

ليس لـ **لورنادو®** أي تأثير أو أثر ضئيل على القدرة على قيادة واستخدام الآلات

التأثيرات الجانبية:

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا غير مرغوب فيها، ولكنها لا تظهر بشكل منتظم لدى جميع الأشخاص.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لـ **لورنادو®** هي الغثيان، عسر الهضم، صعوبة الهضم، ألم البطن، القيء، والإسهال. قد تتراقق الأدوية مثل **لورنادو®** مع زيادة خطر الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية.

شائعة (أقل من 1 من 10، ولكن أكثر من 1 من 100 مريض)

صداع خفيف وعابر، دوار، غثيان، ألم في البطن، عسر الهضم، إسهال، قيء.

غير شائعة (أقل من 1 من 100، ولكن أكثر من 1 من 1000 مريض)

فقدان الشهية، الترق، الاكتئاب، التهاب الملتحمة، الدوخة، طنين الأذن، خفقان القلب، عدم انتظام دقات القلب، الاحمرار، الإسهال، انتفاخ البطن، التجشؤ، جفاف الفم، التهاب المعدة، قرحة المعدة، ألم الجزء العلوي من البطن، قرحة الاثني عشر، تقرح الفم، زيادة اختبارات وظائف الكبد، SGOT (AST) و SGPT (ALT)، طفح جلدي، حكة، طفح جلدي حمامي، الشرى، التعلية، ألم المفاصل، التهاب المفاصل، هشاشة العظام، توعك، وذمة في الوجه، تغيرات في الوزن، وذمة، التهاب الأذن.

نادرة (أقل من 1 من 1000، ولكن أكثر من 1 من 10000 مريض)

التهاب البلعوم، فقر الدم، نقص الصفائح، نقص الكريات البيض، فرط الحساسية، الارتباك، العصبية، الأرق، النعاس، تململ، عسر الهضم، الرجفان، الصداع النصفي، الاضطرابات البصرية، ارتفاع ضغط الدم، الهبات الساخنة، النزيف، الورم الدموي، ضيق التنفس، السعال، ميلينا ، قيء دموي ، التهاب الفم والتهاب المريء ، مرض الارتجاع المعدي المرئي، عسر البلع، التهاب الفم القلاع، التهاب اللسان، وظائف الكبد غير الطبيعية، التهاب الجلد، ألم العظام، تشنجات العضلات، ألم عضلي، التبول الليلي، اضطراب التبول،

الوهن، النزيف لفترات طويلة، الفرورية، التشنج القصي، زيادة مستويات التريبتوجين في الدم، و قرحة هضمية.

نادرة جدًا (أقل من 1 من 10000 مريض)

تلف الخلايا الكبدية، كدمات، وذمة وردود فعل قفاعية، متلازمة ستيفنز جونسون، متلازمة ليال.

إذا لاحظت أي أثر غير مرغوب فيه، فأخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك. ينطبق هذا أيضًا على أي آثار غير مرغوب فيها لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني. ينطبق هذا أيضًا على أي آثار جانبية غير مذكورة في النشرة. يمكنك أيضًا التبليغ عن الأعراض مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني، المركز الوطني للإبظة بخصوص الأدوية والمتاد الطبي.

الموقع: www.cnpm.org.dz

العنوان: المركز الوطني للإبظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي سطاوالي الصغرى معهد باستور دالي براهم الجزائر 16320.

هاتف / فاكس: 23367502 (213) / 23367527 (213) / 23367529 (213)

البريد الإلكتروني: cnpm@cnpm.org.dz

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المشاركة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

فرط الحرة

إذا تناولت كمية أكبر من اللزيم من **لورنادو®**:

استشر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

في حالة تناول جرعة زائدة، قد تظهر الأعراض التالية: غثيان، قيء، أعراض الشبه (دوار، اضطرابات بصرية).

إذا نسيت تناول لورنادو®:

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

الاحتياطات الخاصة بالحفظ:

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول ومرأى الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة معتدلة: 25° درجة، وبعيدا عن الرطوبة.

الشكل الصيدلاني والمحتوى:

لورنادو م 4 مغ : عبلة كرتون من 20/30 قرص مغلف.

لورنادو م 8 مغ : عبلة كرتون من 10/30 قرص مغلف.

شروط الصرف:

القائمة ا



صاحب مقر التسجيل:

ش د م وورلد ميديسين ليميتاد.

منطقة النشاطات حصة رقم 07 ، 08 و 09 ، جزء رقم 08، واد تليلات ،

المنتج والمعي:

ش د م وورلد ميديسين ليميتاد

منطقة النشاطات حصة رقم 06، جزء رقم 06، واد تليلات ، وهران ، الجزائر

رقم التسجيل **لورنادو® 4 مغ**: 04 B 080 /544

رقم التسجيل **لورنادو® 8 مغ**: 04 B 081 /544

تاريخ مراجعة النشرة: أكتوبر 2022.

LORNADO® 4 mg

LORNADO® 8 mg

Lornoxicam

Comprimé pelliculé

Composition

Composition :

Chaque comprimé de **LORNADO® 4 mg** contient 4 mg de Lornoxicam .

Chaque comprimé de **LORNADO® 8 mg** contient 8 mg de Lornoxicam .

Excipients : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose Sodium, povidone K 25, stéarate de magnésium,

Pelliculage : Opadry White 03F180011: Hypromellose, dioxyde de titane, macrogol.

QSP 1 comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté.

Indications thérapeutiques :

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires non stéroïdiens, oxicams, code ATC : M01 AC05.

Ce médicament est destiné au traitement à court terme des douleurs aiguës légères à modérées et dans le traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation des articulations dans l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde

Posologie :

Prenez toujours **LORNADO®** en suivant exactement les indications de votre médecin.

Consultez votre médecin ou le pharmacien en cas de doute.

Adultes : la dose habituelle est de 8-16 mg répartis en 2 à 3 doses. La dose journalière maximale recommandée est de 16 mg.

LORNADO® n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans en raison d'une absence d'informations

Mode d'administration :

Voie orale

Les comprimés doivent être avalés avec un verre de liquide.

LORNADO® doit être pris avant les repas.

ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS SUR L'UTILISATION DE CE MÉDICAMENT.

Contre – indications :

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au Lornoxicam, ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Thrombocytopénie (diminution du nombre des plaquettes sanguines avec augmentation du risque de saignement ou d'échymoses),
- Hypersensibilité à d'autres AINS, y compris à l'acide acétylsalicylique,
- Insuffisance cardiaque grave,
- Hémorragie gastro-intestinale, cérébro-vasculaire ou d'autres troubles de type hémorragique,
- Antécédents de perforation ou d'hémorragie gastro-intestinale, suite à un traitement par AINS,
- Ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution ou récidivant,
- Insuffisance hépatique sévère,
- Insuffisance rénale sévère,
- Grossesse ou allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE **LORNADO®**.

Précautions d'emploi et mises en garde spéciales :

ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE **LORNADO®**.

- Si vous êtes atteint d'un trouble de la fonction rénale
 - Si vous avez des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque (rétention d'eau et œdème)
- Si vous êtes atteint de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn
- Si vous avez des antécédents d'hémorragie
- Si vous êtes atteint de troubles de coagulation du sang, d'insuffisance hépatique comme une cirrhose du foie, si vous êtes âgé ou si vous prenez **LORNADO®** depuis plus de 3 mois, Un suivi régulier des paramètres biologiques est recommandé.
- Si vous devez suivre un traitement à base d'héparine ou de tacrolimus simultanément avec votre traitement par **LORNADO®** veuillez en informer votre médecin.

• **LORNADO®** ne doit pas être utilisé en association avec d'autres AINS tels que l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène et les inhibiteurs de la COX-2.

• En cas de symptômes abdominaux inhabituels tels qu'une hémorragie abdominale, des réactions cutanées telles que des éruptions, des lésions mucoales ou d'autres signes d'hypersensibilité, vous devez arrêter de prendre **LORNADO®** et contacter immédiatement votre médecin.

• Des médicaments, tel que **LORNADO®**, pourraient augmenter le risque d'attaque cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée du traitement prolongée. Ne pas dépasser la dose recommandée et la durée du traitement.

• Si vous avez des problèmes cardiaques, des antécédents d'accidents vasculaires cérébraux ou si vous pensez avoir un risque pour ce type de problèmes (ex. si vous avez de l'hypertension, du diabète, un taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), parlez de votre traitement avec votre médecin ou pharmacien.

• En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactose (maladies métaboliques rares).

SI L'UN DES CAS MENTIONNÉS CI-DESSUS VOUS CONCERNE, OU EN CAS DE DOUTE, PARLEZ-EN A VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE **LORNADO®**.

Interactions médicamenteuses :

VEUILLEZ INFORMER VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMENT UN AUTRE MÉDICAMENT AVEC OU SANS ORDONNANCE.

LORNADO® risque d'interférer avec d'autres médicaments.

Soyez particulièrement prudent si vous prenez :

- Cimétidine
- Anticoagulants tels que l'héparine, le phenprocoumone
- Corticostéroïdes
- Méthotrexate
- Lithium
- Agents immunosuppresseurs tels que la cyclosporine, le tacrolimus
- Médicaments pour le cœur tels que la digoxine, les inhibiteurs ACE, les bêtabloquants adrénergiques
- Diurétiques
- Antibiotiques à base de quinolone

- Agents antiplaquettaires

- AINS tels que l'ibuprofène, l'acide acétylsalicylique

- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine (ISRS)

- Sulphonylurés (par exemple le glibenclamide), utilisés dans le traitement du diabète.

- Inducteurs et inhibiteurs des iso enzymes CYP2C9 els que la rifampicine (antibiotique) ou le fluconazole (antifongique), car ils peuvent avoir un effet sur la manière dont votre corps transforme **LORNADO®** ;

Avec des aliments ou des boissons

L'utilisation en association avec de la nourriture risque de réduire l'absorption du médicament

Grossesse et allaitement :

Demandez conseil à votre médecin ou le pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation de **LORNADO®** doit être évitée durant la grossesse et durant l'allaitement. Ne prenez pas **LORNADO®** durant les trois derniers mois de votre grossesse.

L'utilisation de **LORNADO®** peut diminuer la fertilité et n'est pas recommandée à des femmes qui souhaitent concevoir. Chez les femmes ayant des problèmes de conception ou chez lesquelles des investigations sur la fonction de reproduction sont en cours, l'arrêt du **LORNADO®** doit être envisagé.

Conducteurs et utilisateurs de machines :

LORNADO®, n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus courants de **LORNADO®** sont les nausées, la dyspepsie, l'indigestion, les douleurs abdominales, les vomissements et la diarrhée. Des médicaments comme **LORNADO®** peuvent être associés à une légère augmentation du risque d'attaque cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

Fréquents (moins de 1 sur 10, mais plus de 1 sur 100 patients)

Maux de tête légers et passagers, vertiges, nausées, douleurs abdominales, dyspepsie, diarrhée, vomissements.

Peu fréquents (moins de 1 sur 100, mais plus de 1 sur 1 000 patients)

Anorexie, insomnie, dépression, conjonctivite, vertiges, acouphène, palpitations, tachycardie, rougeurs, constipation, flatulences, éruption, bouche sèche, gastrite, ulcère gastrique, douleurs abdominales supérieures, ulcère duodénal, ulcération buccale, augmentation des examens de la fonction hépatique, SGBT (ALT) ou SGOT (AST), éruptions, prurit, éruptions érythémateuses, urticaire, alopecie, arthralgie, arthrite rhumatoïde, ostéoartrite, malaise, œdème facial, changements de poids, œdème, rhinite.

Rares (moins de 1 sur 1 000, mais plus de 1 sur 10 000 patients)

Pharyngite, anémie, thrombocytopénie, leucopénie, hypersensibilité, confusion, nervosité, agitation, somnolence, paresthésie, dysgueusie, tremblements, migraine, troubles de la vue, hypertension, bouffées de chaleur, hémorragie, hémotome, dyspnée, toux, méléna, hématomérose, stomatite, oesophagite, reflux gastro-oesophagien, dysphagie, stomatite aphteuse, glossite, fonction hépatique anormale, dermatite, douleur osseuse, spasmes musculaires, myalgie, nycturie, troubles de la miction, asthénie, durée d'hémorragie prolongée, purpura, bronchospasme, augmentation des taux d'azote uréique sanguin et de créatinine, ulcère peptique perforé.

Très rares (moins de 1 sur 10 000 patients)

Dommages hépatocellulaires, échymoses, œdème et réactions bulleuses, syndrome de Stevens- Johnson, syndrome de Lyell.

SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À LE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS LA NOTICE.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de pharmacovigilance et de matériovigilance

- Site internet : www.cnm.org.dz.

-Adresse : CNPM, sis,route petit staouali (NIPA) dely Ibrahim –Alger 16320

-Tel/Fax : (213)23367502 / (213)23367527 / (213)23367529

-Email : cnpm@cnpm.org.dz

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Surdosage

Si vous avez pris plus de LORNADO® que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou le pharmacien.

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent apparaître : nausées, vomissements, symptômes cérébraux (vertiges, troubles de la vue).

Si vous oubliez de prendre LORNADO® :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Précautions particulières de conservation :

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ambiante de 25°C, à l'abri de l'humidité.

Nature et contenu :

LORNADO® 4 mg : Boite en carton de 20/30 comprimés pelliculés.

LORNADO® 8 mg : Boite en carton de 10/30comprimés pelliculés.

Conditions de délivrance

Liste I.



Nom et adresse du titulaire et l'exploitant de la décision d'enregistrement :

Sarl World Medicine Limited
Zone d'activités lot 07/08 et 09 Ilot 08 Oued Tlelat, Oran, Algérie.

Nom et adresse des participants dans la fabrication en gros, conditionnement primaire et secondaire et libération des lots :

Sarl World Medicine Limited
Zone d'activités lot 06 Ilot 06 , Oued Tlelat ,Oran, Algérie.

D.E LORNADO 04 MG N° : 23 /04 B 080 /544

D.E LORNADO 08 MG N° : 23 /04 B 081 /544

Date de révision de la notice : Octobre 2022.

LORNADO® 4 mg

LORNADO® 8 mg

Lornoxicam

Comprimé pelliculé

Composition

Composition :

Chaque comprimé de **LORNADO® 4 mg** contient 4 mg de Lornoxicam .

Chaque comprimé de **LORNADO® 8 mg** contient 8 mg de Lornoxicam .

Excipients : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose Sodium, povidone K 25, stéarate de magnésium,

Pelliculage : Opadry White 03F180011: Hypromellose, dioxyde de titane, macrogol.

QSP 1 comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté.

Indications thérapeutiques :

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires non stéroïdiens, oxicams, code ATC : M01 AC05.

Ce médicament est destiné au traitement à court terme des douleurs aiguës légères à modérées et dans le traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation des articulations dans l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde

Posologie :

Prenez toujours **LORNADO®** en suivant exactement les indications de votre médecin.

Consultez votre médecin ou le pharmacien en cas de doute.

Adultes : la dose habituelle est de 8-16 mg répartis en 2 à 3 doses. La dose journalière maximale recommandée est de 16 mg.

LORNADO® n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans en raison d'une absence d'informations

Mode d'administration :

Voie orale

Les comprimés doivent être avalés avec un verre de liquide.

LORNADO® doit être pris avant les repas.

ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS SUR L'UTILISATION DE CE MÉDICAMENT.

Contre – indications :

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au Lornoxicam, ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Thrombocytopénie (diminution du nombre des plaquettes sanguines avec augmentation du risque de saignement ou d'échymoses),
- Hypersensibilité à d'autres AINS, y compris à l'acide acétylsalicylique,
- Insuffisance cardiaque grave,
- Hémorragie gastro-intestinale, cérébro-vasculaire ou d'autres troubles de type hémorragique,
- Antécédents de perforation ou d'hémorragie gastro-intestinale, suite à un traitement par AINS,
- Ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution ou récidivant,
- Insuffisance hépatique sévère,
- Insuffisance rénale sévère,
- Grossesse ou allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE **LORNADO®**.

Précautions d'emploi et mises en garde spéciales :

ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE **LORNADO®**.

- Si vous êtes atteint d'un trouble de la fonction rénale
 - Si vous avez des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque (rétention d'eau et œdème)
 - Si vous êtes atteint de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn
 - Si vous avez des antécédents d'hémorragie
- Si vous êtes atteint de troubles de coagulation du sang, d'insuffisance hépatique comme une cirrhose du foie, si vous êtes âgé ou si vous prenez **LORNADO®** depuis plus de 3 mois, Un suivi régulier des paramètres biologiques est recommandé.
- Si vous devez suivre un traitement à base d'héparine ou de tacrolimus simultanément avec votre traitement par **LORNADO®** veuillez en informer votre médecin.
- **LORNADO®** ne doit pas être utilisé en association avec d'autres AINS tels que l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène et les inhibiteurs de la COX-2.
- En cas de symptômes abdominaux inhabituels tels qu'une hémorragie abdominale, des réactions cutanées telles que des éruptions, des lésions mucoales ou d'autres signes d'hypersensibilité, vous devez arrêter de prendre **LORNADO®** et contacter immédiatement votre médecin.
- Des médicaments, tel que **LORNADO®**, pourraient augmenter le risque d'attaque cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée du traitement prolongée. Ne pas dépasser la dose recommandée et la durée du traitement.
- Si vous avez des problèmes cardiaques, des antécédents d'accidents vasculaires cérébraux ou si vous pensez avoir un risque pour ce type de problèmes (ex. si vous avez de l'hypertension, du diabète, un taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), parlez de votre traitement avec votre médecin ou pharmacien.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactose (maladies métaboliques rares).
- SI L'UN DES CAS MENTIONNÉS CI-DESSUS VOUS CONCERNE, OU EN CAS DE DOUTE, PARLEZ-EN A VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE **LORNADO®**.
- Interactions médicamenteuses :**
VEUILLEZ INFORMER VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMENT UN AUTRE MÉDICAMENT AVEC OU SANS ORDONNANCE.
LORNADO® risque d'interférer avec d'autres médicaments. Soyez particulièrement prudent si vous prenez :
 - Cimétidine
 - Anticoagulants tels que l'héparine, le phenprocoumone
 - Corticostéroïdes
 - Méthotrexate
 - Lithium
 - Agents immunosuppresseurs tels que la cyclosporine, le tacrolimus
 - Médicaments pour le cœur tels que la digoxine, les inhibiteurs ACE, les bêtabloquants adrénergiques
 - Diurétiques
 - Antibiotiques à base de quinolone

- Agents antiplaquettaires

- AINS tels que l'ibuprofène, l'acide acétylsalicylique

- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine (ISRS)

- Sulphonylurées (par exemple le glibenclamide), utilisés dans le traitement du diabète.

- Inducteurs et inhibiteurs des iso enzymes CYP2C9 els que la rifampicine (antibiotique) ou le fluconazole (antifongique), car ils peuvent avoir un effet sur la manière dont votre corps transforme **LORNADO®** ;

Avec des aliments ou des boissons

L'utilisation en association avec de la nourriture risque de réduire l'absorption du médicament

Grossesse et allaitement :

Demandez conseil à votre médecin ou le pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation de **LORNADO®** doit être évitée durant la grossesse et durant l'allaitement. Ne prenez pas **LORNADO®** durant les trois derniers mois de votre grossesse.

L'utilisation de **LORNADO®** peut diminuer la fertilité et n'est pas recommandée à des femmes qui souhaitent concevoir. Chez les femmes ayant des problèmes de conception ou chez lesquelles des investigations sur la fonction de reproduction sont en cours, l'arrêt du **LORNADO®** doit être envisagé.

Conducteurs et utilisateurs de machines :

LORNADO®, n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus courants de **LORNADO®** sont les nausées, la dyspepsie, l'indigestion, les douleurs abdominales, les vomissements et la diarrhée. Des médicaments comme **LORNADO®** peuvent être associés à une légère augmentation du risque d'attaque cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

Fréquents (moins de 1 sur 10, mais plus de 1 sur 100 patients)

Maux de tête légers et passagers, vertiges, nausées, douleurs abdominales, dyspepsie, diarrhée, vomissements.

Peu fréquents (moins de 1 sur 100, mais plus de 1 sur 1 000 patients)

Anorexie, insomnie, dépression, conjonctivite, vertiges, acouphène, palpitations, tachycardie, rougeurs, constipation, flatulences, éructation, bouche sèche, gastrite, ulcère gastrique, douleurs abdominales supérieures, ulcère duodénal, ulcération buccale, augmentation des examens de la fonction hépatique, SGBT (ALT) ou SGOT (AST), éruptions, prurit, éruptions érythémateuses, urticaire, alopecie, arthralgie, arthrite rhumatoïde, ostéoarthritis, malaise, œdème facial, changements de poids, œdème, rhinite.

Rares (moins de 1 sur 1 000, mais plus de 1 sur 10 000 patients)

Pharyngite, anémie, thrombocytopénie, leucopénie, hypersensibilité, confusion, nervosité, agitation, somnolence, paresthésie, dysgueusie, tremblements, migraine, troubles de la vue, hypertension, bouffées de chaleur, hémorragie, hémotome, dyspnée, toux, méléna, hématemèse, stomatite, oesophagite, reflux gastro-oesophagien, dysphagie, stomatite aphteuse, glossite, fonction hépatique anormale, dermatite, douleur osseuse, spasmes musculaires, myalgie, nycturie, troubles de la miction, asthénie, durée d'hémorragie prolongée, purpura, bronchospasme, augmentation des taux d'azote uréique sanguin et de créatinine, ulcère peptique perforé.

Très rares (moins de 1 sur 10 000 patients)

Dommages hépatocellulaires, échymoses, œdème et réactions bulleuses, syndrome de Stevens- Johnson, syndrome de Lyell.

SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À LE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS LA NOTICE.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de pharmacovigilance et de matériovigilance

- Site internet : www.cnpm.org.dz.

-Adresse : CNPM, sis,route petit staouali (NIPA) dely Ibrahim –Alger 16320

-Tel/Fax : (213)23367502 / (213)23367527 / (213)23367529

-Email : cnpm@cnpm.org.dz

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Surdosage

Si vous avez pris plus de LORNADO® que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou le pharmacien.

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent apparaître : nausées, vomissements, symptômes cérébraux (vertiges, troubles de la vue).

Si vous oubliez de prendre LORNADO® :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Précautions particulières de conservation :

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ambiante de 25°C, à l'abri de l'humidité.

Nature et contenu :

LORNADO® 4 mg : Boite en carton de 20/30 comprimés pelliculés.

LORNADO® 8 mg : Boite en carton de 10/30comprimés pelliculés.

Conditions de délivrance

Liste I.



Nom et adresse du titulaire et l'exploitant de la décision d'enregistrement :

Sarl World Medicine Limited
Zone d'activités lot 07/08 et 09 Ilot 08 Oued Tlelat, Oran, Algérie.

Nom et adresse des participants dans la fabrication en gros, conditionnement primaire et secondaire et libération des lots :

Sarl World Medicine Limited
Zone d'activités lot 06 Ilot 06 , Oued Tlelat ,Oran, Algérie.

D.E LORNADO 04 MG N° : 23 /04 B 080 /544

D.E LORNADO 08 MG N° : 23 /04 B 081 /544

Date de révision de la notice : Octobre 2022.