

Prospecto: información para el usuario

Lornoxicam Rapid MEIJI 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto.

1. Qué es Lornoxicam Rapid Meiji y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lornoxicam Rapid Meiji.
3. Cómo tomar Lornoxicam Rapid Meiji.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Lornoxicam Rapid Meiji.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Lornoxicam Rapid MEIJI y para qué se utiliza

Lornoxicam Rapid Meiji es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo y antirreumático (AINE) del grupo de los oxicam.

Lornoxicam Rapid Meiji está indicado en adultos para el tratamiento a corto plazo del dolor agudo de leve a moderado.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Lornoxicam Rapid MEIJI

No tome Lornoxicam Rapid Meiji

- si es alérgico al principio activo lornoxicam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está tomando otros AINEs como el ácido acetilsalicílico (por ejemplo, aspirina), ibuprofeno e inhibidores de la COX-2,
- si es hipersensible a otros AINEs, incluido el ácido acetilsalicílico (por ejemplo, aspirina);
- si padece trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en la sangre que aumenta el riesgo de hemorragia o moratones);
- si padece enfermedad grave del corazón (insuficiencia cardiaca grave);
- si padece hemorragia gastrointestinal, ruptura y sangrado de un vaso sanguíneo en el cerebro, u otro tipo de hemorragias;
- si tiene un historial de perforación o hemorragia gastrointestinal en relación con tratamientos anteriores a base de AINEs;
- si padece úlcera péptica activa o úlcera péptica recurrente previa;
- si padece enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática grave);
- si padece enfermedad grave del riñón (insuficiencia renal grave);
- si está en los últimos tres meses del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lornoxicam Rapid Meiji

- si tiene alterada la función del riñón;
- si tiene un historial de presión arterial alta y/o insuficiencia cardiaca;

- si padece colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn;
- si tiene un historial de tendencia a hemorragias;
- si tiene un historial de asma;
- si padece LES (lupus eritematoso sistémico, una enfermedad inmunológica rara).

Su médico puede tener que hacerle análisis de laboratorio con cierta frecuencia, si

- padece trastornos de coagulación de la sangre,
- padece disfunción del hígado,
- tiene edad avanzada,
- o se le va a tratar con Lornoxicam Rapid Meiji durante más de 3 meses.

Debe informar a su médico si le van a tratar con heparina o tacrolimus mientras esté tomando Lornoxicam Rapid Meiji.

Si nota síntomas abdominales inusuales, como hemorragia abdominal, reacciones cutáneas como erupciones en la piel, daños en el revestimiento interior de las fosas nasales, la boca, los párpados, las orejas, los genitales o el ano, o cualquier otro signo de hipersensibilidad, deje de tomar Lornoxicam Rapid Meiji y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Los medicamentos como Lornoxicam Rapid Meiji pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular. En casos de dosis altas y tratamiento prolongado, la probabilidad de riesgo es mayor. **No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.**

Debe hablar con su médico o farmacéutico acerca del tratamiento si

- tiene problemas cardíacos,
- ha tenido accidente cerebrovascular anteriormente,
- cree que puede tener riesgo de sufrir dichas patologías (por ejemplo, si tiene la presión sanguínea alta, diabetes o colesterol alto, o es fumador).

Evite el uso de Lornoxicam Rapid Meiji durante las infecciones de varicela.

Toma de Lornoxicam Rapid Meiji con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Lornoxicam Rapid Meiji si está tomando otros AINEs como el **ácido acetilsalicílico** (por ejemplo, aspirina), **ibuprofeno e inhibidores de la COX-2**. Pregunte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Lornoxicam Rapid Meiji puede interferir con otros medicamentos. Tenga especial cuidado si está tomando cualquiera de los siguientes:

- Cimetifina - usada en el tratamiento de la acidez de estómago y las úlceras pépticas.
- Anticoagulantes, como heparina o fenprocumon - usados para prevenir la formación de coágulos de sangre.
- Corticoesteroides.
- Metotrexato - utilizado en el tratamiento del cáncer y enfermedades inmunológicas.
- Litio.
- Inmunosupresores, como ciclosporina o tacrolimus.
- Medicamentos para el corazón, como digoxina, inhibidores ECA, bloqueantes beta adrenérgicos.

- Diuréticos.
- Antibióticos quinolónicos.
- Agentes antiplaquetarios - medicamentos usados para prevenir ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares.
- ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina) - usados en el tratamiento de la depresión.
- Sulfonilureas, por ejemplo, glibenclamida - usada en el tratamiento de la diabetes.
- Inductores e inhibidores de las isoenzimas CYP2C9 (tales como el antibiótico rifampicina o el antifúngico miconazol), ya que pueden tener efecto sobre la forma en que su cuerpo descompone Lornoxicam Rapid Meiji.
- Bloqueante del receptor de Angiotensina II - usado para tratar la presión arterial alta, el daño renal provocado por la diabetes y la insuficiencia cardíaca congestiva.
- Pemetrexed - usado para tratar algunas formas de cáncer de pulmón.

Toma de Lornoxicam Rapid Meiji con los alimentos y bebidas

Los comprimidos recubiertos de Lornoxicam Rapid Meiji están indicados para la administración por vía oral. Tome este medicamento antes de las comidas con una cantidad de líquido suficiente.

No se recomienda tomar este medicamento junto con alimentos porque esto puede reducir su eficacia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Fertilidad

El uso de Lornoxicam Rapid Meiji puede afectar a la fertilidad y no se recomienda en mujeres intentando quedarse embarazadas. Las mujeres que tienen dificultades para quedarse embarazadas o que están llevando a cabo un estudio de infertilidad, deben consultar con un médico y considerar la suspensión del tratamiento con Lornoxicam Rapid Meiji.

Embarazo

No se recomienda el tratamiento con Lornoxicam Rapid Meiji durante los 6 primeros meses del embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado expresamente. No debe tomar Lornoxicam Rapid Meiji durante los tres últimos meses del embarazo.

Lactancia

No se recomienda el tratamiento con Lornoxicam Rapid Meiji si está en periodo de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado expresamente.

Conducción y uso de máquinas

Lornoxicam Rapid Meiji tiene una influencia insignificante o nula sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Lornoxicam Rapid Meiji contiene potasio

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 21,5 mg (0,55 mmol) de potasio por comprimido.

3. Cómo tomar Lornoxicam Rapid MEIJI

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual en adultos es de 8 a 16 mg diarios divididos en dosis de 8 mg. Tomar 8 mg (1 comprimido) dos veces al día o 16 mg (2 comprimidos) una vez al día.

El primer día de tratamiento se puede administrar una dosis inicial de 16 mg (2 comprimidos), seguida de una dosis de 8 mg (1 comprimido) 12 horas más tarde.

Después del primer día de tratamiento no tome más de 16 mg (2 comprimidos) al día.

Los comprimidos de Lornoxicam Rapid Meiji deben tragarse con una cantidad de líquido suficiente.

No tome Lornoxicam Rapid Meiji con comida, ya que los alimentos pueden reducir la eficacia de Lornoxicam Rapid Meiji.

Uso en niños

Lornoxicam Rapid Meiji no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la ausencia de datos.

Si toma más Lornoxicam Rapid Meiji del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si ha tomado más Lornoxicam Rapid Meiji del que se le ha prescrito.

En caso de sobredosis, pueden presentarse los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, síntomas asociados con el sistema nervioso central (tales como mareo o alteraciones de la visión).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Lornoxicam Rapid Meiji

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Lornoxicam Rapid Meiji** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los medicamentos como Lornoxicam Rapid Meiji pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de **ataque cardíaco o accidente cerebrovascular**.

Si experimenta cualquier síntoma abdominal inusual, como hemorragia abdominal, reacciones cutáneas como erupciones en la piel, daños en el revestimiento interior de las fosas nasales, la boca, los párpados, las orejas, los genitales o el ano, o cualquier otro signo de hipersensibilidad, **debe dejar de tomar Lornoxicam Rapid Meiji y ponerse de inmediato en contacto con su médico**.

Si empieza a notar alguno de los efectos adversos siguientes, deje de tomar Lornoxicam Rapid Meiji y póngase en contacto con su médico de inmediato o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo:

- dificultad para respirar, dolor de pecho, o aparece hinchazón de tobillos o esta empeora;
- dolor de estómago severo o continuo o deposiciones negras;

- coloración amarillenta de la piel y ojos (ictericia), estos son signos de problemas de hígado;
- una reacción alérgica que puede incluir problemas de la piel, tales como úlceras o ampollas o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad en la respiración;
- fiebre, erupción ampollosa o inflamación especialmente en manos y pies o en el área de la boca (síndrome de Stevens-Johnson);
- excepcionalmente, infecciones graves de la piel en caso de varicela.

Los efectos adversos asociados con el uso de Lornoxicam Rapid Meiji se indican a continuación:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- dolor de cabeza y mareo leve y pasajero;
- náuseas, dolor abdominal, malestar estomacal, diarrea y vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- pérdida de peso (anorexia), incapacidad para dormir, depresión;
- secreciones oculares (conjuntivitis);
- sensación de mareo, zumbidos en el oído (acúfenos);
- insuficiencia cardíaca, latido cardíaco irregular, frecuencia cardíaca rápida, sensación de enrojecimiento;
- estreñimiento, exceso de gases (flatulencia), eructos, sequedad de boca, gastritis, úlcera péptica, dolor abdominal superior, úlcera duodenal, úlcera bucal;
- incremento en las pruebas de la función hepática (como las observadas en los análisis de sangre) y malestar general;
- erupción, picazón, exceso de sudoración, enrojecimiento de la piel (eritema), angioedema (hinchazón rápida de las capas más profundas de la piel, generalmente de la cara), urticaria, edema, congestión nasal como consecuencia de una alergia (rinitis);
- pérdida de pelo;
- artralgia (dolor en las articulaciones).

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- dolor de garganta;
- anemia, reducción en el recuento de células sanguíneas (trombocitopenia y leucopenia), debilidad;
- hipersensibilidad, reacción anafilactoide y anafilaxia (reacción del organismo que se caracteriza generalmente por hinchazón de la cara, enrojecimiento, dificultad para respirar y sensación de mareo);
- confusión, nerviosismo, agitación, sensación de sueño (somnia), parestesia (sensación de hormigueo), alteración del sentido del gusto, temblor, migraña, alteraciones visuales;
- presión arterial elevada, acaloramiento;
- sangrado, hematoma (moratón), aumento del tiempo de sangrado;
- dificultad para respirar (disnea), tos, broncoespasmo;
- úlcera perforada, vómitos de sangre, sangrado gastrointestinal, heces de color negro alquitranado;
- inflamación en la boca, esofagitis (inflamación de la garganta), reflujo gastroesofágico, dificultad para tragar, estomatitis aftosa (úlceras bucales), inflamación de la lengua;
- función hepática anómala;
- afecciones de la piel, como eczema, erupción;
- dolor de huesos, calambres musculares, dolor muscular;
- problemas urinarios, tales como necesidad de despertarse y orinar durante la noche (nicturia) o un aumento de los niveles de creatinina y urea en la sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- lesión hepática, hepatitis (inflamación del hígado), ictericia, colestasis (interrupción del flujo de la bilis desde el hígado);
- moratones, edema, trastorno grave de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica);

- meningitis aséptica;
- efectos de clase de los AINEs: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, toxicidad renal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, website:


www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lornoxicam Rapid MEIJI

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lornoxicam Rapid MEIJI

- El principio activo es lornoxicam. Cada comprimido recubierto con película contiene 8 mg de lornoxicam.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina/sílice coloidal anhidra, hidrogenofosfato cálcico anhidro, hidroxipropilcelulosa bajo grado sustitución, hidroxipropilcelulosa, hidrogenocarbonato de potasio, estearil fumarato sódico, Sepifilm 752 Blanco (hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de polioxietileno, dióxido de titanio (E-171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lornoxicam Rapid Meiji 8 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, redondos y biconvexos .

Lornoxicam Rapid Meiji 8 mg se presenta en envases de 30 comprimidos recubiertos con película, envasados en blister de PVC-Al-PA/Al-PVC y cajas de cartón.

Titular de la autorización de comercialización

TEDEC-MEIJII FARMA, S.A.

Carretera M-300, Km. 30,500

28802, Alcalá de Henares (Madrid) España

Responsable de la fabricación

TEDEC-MEIJII FARMA, S.A.

Carretera M-300, Km. 30,500

28802, Alcalá de Henares (Madrid) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es>.