

Склад

діюча речовина: lornoxicam;

1 таблетка по 4 мг містить відповідно 4 мг лорноксикаму;

допоміжні речовини: магнію стеарат; повідон; натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь 6000; титану діоксид (E 171); тальк; гіпромелоза.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до жовтуватого кольору, з відтиском «L04» на таблетках.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Оксиками. Код АТХ M01A C05.

Фармакодинаміка

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

Анальгезивні властивості лорноксикаму були успішно продемонстровані у декількох клінічних дослідженнях у процесі розробки препарату.

У зв'язку з місцевим подразненням шлунково-кишкового тракту і системною ульцерогенною дією, пов'язаною з інгібуванням синтезу простагландину (PG), прийом лорноксикаму як і інших НПЗЗ, часто призводить до розвитку шлунково-кишкових ускладнень.

Фармакокінетика

Абсорбція. Лорноксикам швидко і практично повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 1–2 години після прийому препарату. Абсолютна біодоступність лорноксикаму становить 90–100 %. Ефекту першого проходження не спостерігалось. Середній період напіввиведення становить 3–4 години.

При одночасному прийомі лорноксикаму з їжею C_{max} знижується приблизно на 30 % та T_{max} збільшується з 1,5 години до 2,3 години. Абсорбція лорноксикаму (розрахована відповідно до площі під фармакокінетичною кривою «концентрація-час» (AUC)) може знижуватися до 20 %.

Розподіл. У плазмі крові лорноксикам знаходиться у незміненому стані та у неактивній формі свого гідроксильованого метаболіту. Зв'язування лорноксикаму з білками плазми крові становить 99 % і не залежить від його концентрації.

Біотрансформація. Лорноксикам активно метаболізується у печінці шляхом гідроксильовання, переважно у неактивній 5-гідроксилорноксикам. Лорноксикам піддається біотрансформації з участю цитохрому CYP2C9. У результаті генетичного поліморфізму існують особи зі сповільненим та інтенсивним метаболізмом цього ферменту, що може виражатися у помітному збільшенні рівнів лорноксикаму у плазмі крові в осіб зі сповільненим метаболізмом. Гідроксильований метаболіт не має фармакологічної активності. Лорноксикам повністю метаболізується. Приблизно 2/3 виводиться через печінку та 1/3 - нирками у вигляді неактивної сполуки.

При дослідженнях на моделях тварин лорноксикам не спричиняв індукції печінкових ферментів. У клінічних дослідженнях не отримано даних про акумуляцію лорноксикаму після багаторазового прийому рекомендованих доз, що було підтверджено даними моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів при дослідженнях протягом 1 року.

Виведення. Період напіввиведення початкової речовини становить 3–4 години. Після перорального прийому близько 50 % виводиться з калом та 42 % - нирками, в основному у вигляді 5-гідроксилорноксикаму. Період напіввиведення 5-гідроксилорноксикаму становить близько 9 годин після парентерального застосування препарату 1 або 2 рази на добу.

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

Немає істотної зміни кінетичного профілю лорноксикаму у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю, за винятком кумуляції, у пацієнтів з хронічним

захворюванням печінки, після 7 днів терапії із застосуванням добових доз 12 мг та 16 мг.

Показання

- Короткочасне полегшення гострого болю легкого та помірного ступеня.
- Симптоматичне полегшення болю та запалення при остеоартриті.
- Симптоматичне полегшення болю та запалення при ревматоїдному артриті.

Протипоказання

- Гіперчутливість до лорноксикаму або до компонентів препарату;
- тромбоцитопенія;
- гіперчутливість (симптоми, подібні до таких як при астмі, риніті, ангіоневротичному набряку або уртикарії) до інших НПЗЗ, включаючи ацетилсаліцилову кислоту;
- тяжка форма серцевої недостатності;
- шлунково-кишкові кровотечі, цереброваскулярні або інші кровотечі;
- шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі, що пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ;
- активна рецидивуюча пептична виразка шлунка/ кровотеча або рецидивуюча пептична виразка шлунка/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих доведених епізоди розвитку виразки або кровотечі);
- тяжка форма печінкової недостатності;
- тяжка форма ниркової недостатності (рівень сироваткового креатиніну > 700 мкмоль/л);
- III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні з лорноксикамом:

Циметидин: підвищення концентрації лорноксикаму у плазмі крові, що може збільшити ризик несприятливих ефектів лорноксикаму (взаємодії між лорноксикамом та ранітидином або лорноксикамом та антацидами не виявлено).

Антикоагулянти: нестероїдні протизапальні засоби можуть посилювати дію антикоагулянтів (наприклад, варфарину) (див. розділ «Особливості застосування»). Необхідний ретельний моніторинг МНІ (міжнародного нормалізованого індекса).

Фенпрокумон: знижується ефективність лікування фенпрокумоном.

Гепарин: нестероїдні протизапальні засоби збільшують ризик кровотеч та виникнення спинномозкової/ епідуральної гематом при застосуванні одночасно з гепарином під час спинномозкової або епідуральної анестезії (див. розділ «Особливості застосування»).

Інгібітори АПФ (інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту): може зменшуватися гіпотензивний ефект інгібіторів АПФ.

Діуретики: послаблення діуретичного та гіпотензивного ефекту петльових, тіазидних і калійзберігаючих діуретиків (підвищений ризик гіперкаліємії та нефротоксичності).

Блокатори бета-адренорецепторів: зниження гіпотензивного ефекту.

Блокатори рецепторів ангіотензину II: зниження гіпотензивного ефекту.

Дигоксин: зниження ниркового кліренсу дигоксину, що збільшує ризик токсичності дигоксину.

Кортикостероїди: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкових виразок та кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).

Антибактеріальні засоби групи хінолону (наприклад, левофлоксацин, офлоксацин): підвищується ризик виникнення судом.

Антитромбоцитарні препарати (наприклад, клопідогрель): підвищується ризик виникнення кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).

Інші НПЗЗ: підвищується ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч або виразок.

Метотрексат: підвищення концентрації метотрексату в сироватці крові, що призводить до збільшення його токсичності. При одночасному застосуванні необхідний ретельний моніторинг стану пацієнта.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС): підвищений ризик виникнення кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).

Препарати літію: НПЗЗ знижують нирковий кліренс літію, таким чином, концентрація сироваткового літію може перевищувати поріг токсичності. Необхідно контролювати рівень літію в сироватці крові, особливо на початку лікування, при коригуванні дози та припиненні лікування.

Циклоспорин: підвищення концентрації циклоспорину у сироватці крові, можливе підвищення нефротоксичності циклоспорину, що зумовлено ефектами,

опосередкованими простагландинами нирок. При комбінованій терапії необхідно контролювати функцію нирок.

Похідні сульфонілсечовини (наприклад, глібенкламід): може посилюватися гіпоглікемічний ефект.

Індуктори та інгібітори CYP2C9 ізоферментів: лорноксикам (як і інші НПЗЗ, що піддаються метаболізму з участю цитохрому CYP2C9) взаємодіє з індукторами та інгібіторами CYP2C9 ізоферментів.

Такролімус: сумісне лікування НПЗЗ і такролімусом підвищує ризик нефротоксичності внаслідок послаблення синтезу простагландину в нирках. При такій комбінованій терапії необхідно ретельно контролювати функцію нирок (див. розділ «Особливості застосування»).

Пеметрексед: НПЗЗ можуть знижувати нирковий кліренс пеметрекседу, внаслідок чого підвищується ниркова та шлунково-кишкова токсичність, міелосупресія.

Оскільки вживання їжі уповільнює абсорбцію лорноксикаму, таблетки Ксефокам[®] не слід приймати з їжею у разі необхідності швидкого початку їх ефективної дії (полегшення болю).

Прийом їжі знижує абсорбцію приблизно на 20 % та збільшує T_{max} .

Особливості застосування

При нижчезазначених порушеннях препарат слід призначати тільки після ретельної оцінки очікуваної користі від терапії і можливого ризику.

- Слід з обережністю застосовувати лорноксикам пацієнтам з легкою (рівень сироваткового креатиніну 150–300 мкмоль/л) та помірною нирковою недостатністю (рівень сироваткового креатиніну 300–700 мкмоль/л) через важливу роль простагландинів у підтримці ниркового кровотоку. У разі погіршення функції нирок лікування лорноксикамом слід припинити.
- Пацієнтам після обширних хірургічних втручань, із серцевою недостатністю, тим, хто приймає діуретики або засоби, що можуть спричинити ураження нирок, необхідно ретельно контролювати функцію нирок.
- Пацієнтам із порушенням згортання крові рекомендується проведення ретельного клінічного дослідження та оцінки лабораторних показників (наприклад, *активованого часткового тромбінового часу*).
- Пацієнтам із печінковою недостатністю (наприклад, цироз печінки) після застосування препарату у дозі 12–16 мг на добу рекомендується регулярно проводити лабораторні тести у зв'язку з можливістю накопичення

лорноксикаму в організмі (підвищення AUC). Але відхилень фармакокінетичних параметрів у пацієнтів із печінковою недостатністю порівняно зі здоровими добровольцями не виявлено.

- При тривалому лікуванні (понад 3 місяці) рекомендується проводити оцінку стану крові (визначення гемоглобіну), функції нирок (визначення креатиніну) і печінкових ферментів.
- Особам літнього віку (від 65 років) рекомендується спостереження за функцією нирок та печінки та обережне застосування після хірургічних втручань.

Слід запобігати одночасного застосування лорноксикаму з іншими НПЗЗ, у тому числі з селективними інгібіторами циклооксигенази-2.

Небажані реакції можна мінімізувати шляхом прийому найменшої ефективної дози препарату протягом найкоротшого періоду, необхідного для контролю симптомів захворювання.

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

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації зростає зі збільшенням дози НПЗЗ у пацієнтів із виразками в анамнезі, особливо ускладненими кровотечами або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), а також у пацієнтів літнього віку. Цим групам пацієнтів слід з особливою обережністю розпочинати лікування препаратом у найменших терапевтичних дозах.

З обережністю слід застосовувати НПЗЗ для лікування вищезазначених груп пацієнтів та пацієнтів, які паралельно приймають низькі дози ацетилсаліцилової кислоти або інші препарати, що збільшують ризик виникнення шлунково-кишкових ускладнень (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Для пацієнтів, які потребують такої супутньої терапії, лікування можна проводити на тлі одночасного прийому захисних агентів (наприклад, мізопростолу або інгібіторів протонної помпи). Рекомендується проведення клінічного спостереження через регулярні проміжки часу.

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

З особливою обережністю слід призначати препарат пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що можуть підвищувати ризик виникнення виразки чи кровотечі, наприклад, пероральні кортикостероїди, антикоагулянти – варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромботичні препарати – ацетилсаліцилову кислоту (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У разі виникнення кровотечі або виразки шлунково-кишкового тракту у пацієнтів, які приймають лорноксикам, лікування необхідно припинити.

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

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

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, оскільки внаслідок прийому НПЗЗ можливі набряки та затримка рідини в організмі.

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

Є клінічні дослідження та епідеміологічні дані, які дають змогу припустити, що застосування деяких НПЗЗ (особливо довготривала терапія та використання великих доз) може бути пов'язано з невеликим підвищенням ризику артеріальних тромботичних явищ (такими як, інфаркту міокарда чи інсульту). Недостатньо даних для того, щоб виключити такий ризик при прийомі лорноксикаму.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, хронічною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними порушеннями лорноксикам слід призначати тільки після ретельної оцінки показань. Оцінка також потрібна перед призначенням тривалого лікування пацієнтам із факторами ризику виникнення серцево-судинних захворювань (наприклад, гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

Супутне лікування НПЗЗ і гепарином збільшує ризик спинномозкової/епідуральної гематоми при спинномозковій або епідуральній

анестезії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Дуже рідко на фоні застосування НПЗЗ виникають тяжкі шкірні реакції, що включають ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, іноді деякі з них закінчуються летально (див. розділ «Побічні реакції»). Ризик розвитку таких реакцій найбільш високий на початку лікування: у більшості випадків такі реакції виникають у перший місяць прийому препарату. Прийом лорноксикаму слід припинити при перших ознаках шкірного висипу, ураження слизових оболонок та інших проявах гіперчутливості.

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

У пацієнтів, хворих на системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини, може збільшуватися ризик розвитку асептичного менінгіту.

Лорноксикам пригнічує агрегацію тромбоцитів, збільшуючи час згортання крові. Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам зі схильністю до кровотеч.

Супутнє лікування НПЗЗ і такролімусу може підвищувати ризик нефротоксичності внаслідок послаблення синтезу простагландину в нирках. При такій комбінованій терапії необхідно ретельно контролювати функцію нирок.

Як і інші НПЗЗ, лорноксикам може спричиняти епізодичне підвищення трансаміназ, білірубину в сироватці крові, а також збільшення концентрації в крові сечовини і креатиніну та інші відхилення лабораторних показників від норми. Якщо відхилення лабораторних показників суттєві та тривають довгий час, лікування потрібно припинити та провести необхідне дослідження.

Препарат містить лактозу. Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість галактози, лактазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат.

Лорноксикам, як і інші препарати, що пригнічують циклооксигеназу/синтез простагландинів, може послаблювати фертильність, тому його не рекомендується застосовувати жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять обстеження з причини безпліддя, необхідно відмінити прийом лорноксикаму.

При наявності вітряної віспи у виняткових випадках можуть розвинутися тяжкі інфекційні ураження шкіри та м'яких тканин. До цього часу не можна виключити вплив НПЗЗ на погіршення перебігу таких інфекційних уражень. Рекомендується

уникати застосування лорноксикаму при наявній вітряній віспі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У разі виникнення запаморочення та/або сонливості внаслідок прийому лорноксикаму не слід керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Лорноксикам протипоказаний у III триместрі вагітності. Клінічних даних щодо застосування лорноксикаму у I-II триместрах вагітності та під час пологів немає, тому препарат не рекомендується застосовувати у цей період.

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

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищення ризику невиношування вагітності, а також розвитку вад серця при застосуванні інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Ризик зростає при збільшенні дози та тривалості терапії. У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- та постімплантаційної загибелі плода та ембріо-фетальної летальності. Інгібітори синтезу простагландинів не слід застосовувати у I та II триместрах вагітності. Застосування можливе тільки у разі крайньої необхідності.

Під час III триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину можливі такі впливи на плід:

- серцево-легенева токсичність (передчасне закриття артеріальної протоки і легенева гіпертензія);
- порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком олігогідрамніону.

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

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

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

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

Спосіб застосування та дози

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

Біль

Доза 8–16 мг лорноксикаму на добу, розподілена на 2–3 прийоми. Максимальна рекомендована добова доза становить 16 мг.

Остеоартрит і ревматоїдний артрит

Рекомендується початкова добова доза 12 мг лорноксикаму, розподілена на 2–3 прийоми.

Підтримуюча доза не повинна перевищувати 16 мг на добу.

Таблетки Ксефокам®, вкриті плівковою оболонкою, приймати перорально, запиваючи достатньою кількістю води.

Пацієнти літнього віку (понад 65 років), за винятком пацієнтів з порушенням функції печінки або нирок, коригування дози не потребують, але слід з обережністю застосовувати лорноксикам у зв'язку з вірогідністю виникнення побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту.

Ниркова недостатність. Пацієнтам з легким та помірним ступенем ниркової недостатності максимальна рекомендована добова доза становить 12 мг, розподілена на 2–3 прийоми.

Печінкова недостатність. Пацієнтам з помірним ступенем печінкової недостатності максимальна рекомендована добова доза становить 12 мг, розподілена на 2–3 прийоми (див. розділ «Особливості застосування»).

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

Діти

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

Передозування

На цей час немає даних щодо передозування препаратом, що дозволили б визначити його наслідки або запропонувати специфічне лікування. Однак, очікується, що внаслідок передозування лорноксикаму можуть спостерігатися такі симптоми: нудота, блювання, церебральні симптоми (запаморочення, порушення зору). У тяжких випадках можуть розвиватись атаксія (з розвитком коми і судом) ураження печінки і нирок, потенційно можливе порушення згортання крові.

При реальному або передбачуваному передозуванні слід припинити застосування препарату. Завдяки короткому періоду напіввиведення лорноксикам швидко виводиться з організму. Діалізу не піддається. На даний час специфічного антидоту немає. Необхідно провести звичайні невідкладні заходи. Виходячи з загальних принципів, тільки застосування активованого вугілля за умови його прийому одразу після передозування лорноксикамом може зменшити всмоктування препарату. Для лікування шлунково-кишкових розладів можна, наприклад, застосовувати аналог простагландину або ранітидин.

Побічні реакції

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

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

Було зафіксовано виникнення набряків, артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності внаслідок застосування НПЗЗ.

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

Винятково у разі захворювання на вітряну віспу повідомлялося про серйозні інфекційні ускладнення з боку шкіри та м'яких тканин.

Нижче наводяться побічні реакції, які загалом виникали у більш ніж 0,05 % з 6417 пацієнтів, які проходили лікування препаратом під час фази II, III та IV клінічних досліджень.

Небажані ефекти, що можуть виникати при прийомі препарату Ксефокам Рапід, за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто (> 1/10), часто (> 1/100 – < 1/10), нечасто (> 1/1000 – < 1/100), рідко (> 1/10000 – < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), невідомо (частота не може бути оцінена за наявними даними).

Інфекції та інвазії.

Рідко: фарингіт.

З боку крові та лімфатичної системи.

Рідко: анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія, розлади коагуляції, подовження тривалості кровотечі, панцитопенія.

Дуже рідко: екхімоз. НПЗЗ здатні спричинити характерні для цього класу потенційно тяжкі гематологічні порушення, такі як нейтропенія, агранулоцитоз, апластична та гемолітична анемії.

З боку імунної системи.

Рідко: Гіперчутливість, включаючи гарячку, озноб, анафілактоїдні реакції, анафілаксію.

З боку обміну речовин.

Нечасто: втрата апетиту, зміни маси тіла.

Метаболізм та порушення харчування.

Рідко: гіпонатріємія.

Психічні розлади.

Нечасто: інсомнія, депресія.

Рідко: сплутаність свідомості, неспокій, підвищена збудливість, порушення здатності концентруватись, зміни уваги, когнітивні розлади.

З боку нервової системи.

Часто: легкий короткочасний головний біль, запаморочення.

Рідко: сонливість, парестезії, дисгевзія, тремор, мігрень, гіперкінезія, гіпестезія.

Дуже рідко: асептичний менінгіт у хворих на системний червоний вовчак та змішані захворювання сполучної тканини (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку органів зору.

Часто: кон'юнктивіт.

Рідко: порушення зору, у т. ч. затуманення зору, порушення кольоросприйняття, дефекти полів зору, амбліопія, диплопія; скотома, іридоцикліт.

З боку органів слуху та лабіринту вуха.

Нечасто: вертиго, дзвін у вухах.

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто: відчуття серцебиття, тахікардія, набряки, затримка рідини, серцева недостатність, почервоніння обличчя (див. розділ «Особливості застосування»).

Рідко: артеріальна гіпертензія, припливи, крововиливи, васкуліт, гематоми.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Нечасто: риніти.

Рідко: диспное, кашель, бронхоспазм.

З боку травного тракту.

Часто: нудота, біль у животі, диспепсія, діарея, блювання.

Нечасто: запор, метеоризм, відрижка, сухість у роті, гастрити, виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, біль у верхній частині живота, кровоточивість ясен, виразковий стоматит.

Рідко: мелена, блювання з домішками крові, стоматит, езофагіт, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, дисфагія, афтозний стоматит, глосит, перфорація пептичних виразок, геморої, шлунково-кишкові кровотечі.

З боку гепатобіліарної системи.

Нечасто: підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ).

Дуже рідко: токсична дія на печінку, у результаті чого можливий розвиток печінкової недостатності, гепатиту, жовтяниці, холестазу.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: висипання, свербіж, підвищене потовиділення, еритематозні висипання, кропив'янка та ангіоневротичний набряк, алопеція.

Рідко: дерматит, екзема, макуло-папульозна висипка, пурпура.

Дуже рідко: набряк і бульозні реакції, зміни нігтів, псоріаз, мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроз.

З боку кістково-м'язової системи і сполучної тканини.

Нечасто: артралгія.

Рідко: відчуття болю у кістках та спині, м'язові спазми, слабкість м'язів, міалгія, синовіт.

З боку нирок та сечовидільної системи.

Рідко: ніктурія, порушення сечовиділення, підвищення рівня азоту сечовини і креатиніну в крові.

Дуже рідко: лорноксикам може спричинити гостру ниркову недостатність у пацієнтів з уже наявними захворюваннями нирок, які залежать від ниркових простагландинів, що відіграють важливу роль у підтримці ниркового кровотоку (див. розділ «Особливості застосування»). Нефротоксичність у різних формах, включаючи нефрити та нефротичний синдром, є характерним ефектом НПЗЗ. Є випадки розвитку папілярного некрозу, спричиненого прийомом НПЗЗ.

Загальні порушення.

Нечасто: нездужання, набряк обличчя.

Рідко: астенія.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина/Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg, Germany.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург, Німеччина/Lehnitzstrasse 70-98, 16515
Oranienburg, Germany.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).