



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

LORNOXICAM

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos, del grupo de los oxicam.

Código ATC: M01 AC05.

3.1. Farmacodinamia

Lornoxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas que pertenece al grupo de los oxicam. El modo de acción está relacionado básicamente con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (inhibición de la enzima ciclooxigenasa), que conduce a la desensibilización de los nociceptores periféricos y, en consecuencia, a la inhibición de la inflamación. También se ha apuntado un efecto central sobre la nocicepción que parece ser independiente de los efectos antiinflamatorios.

Lornoxicam no afecta a los signos vitales (p. ej. temperatura corporal, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, presión arterial, ECG, espirometría).

3.2. Farmacocinética

Lornoxicam es absorbido rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente después de 1-2 horas. La biodisponibilidad absoluta (calculada como AUC) es del 90-100 %. No se ha observado efecto de primer paso. La media de la vida media de eliminación es de 3 a 4 horas.

Lornoxicam se encuentra en plasma inalterado y como metabolito hidroxilado. Este metabolito no muestra actividad farmacológica.

La unión a proteínas plasmáticas de Lornoxicam es del 99% y no depende de la concentración.

Lornoxicam se metaboliza completamente, eliminándose aproximadamente 2/3 por vía hepática y 1/3 por vía renal como sustancia inactiva.

Lornoxicam es metabolizado por el citocromo P450 2C9 (al igual que, por ejemplo, diclofenaco y otros oxicams). Debido al polimorfismo genético de este enzima,





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

existen metabolizadores lentos y rápidos, lo que puede dar lugar en metabolizadores lentos a niveles plasmáticos elevados de Lornoxicam.

Cuando se estudia en modelos animales, Lornoxicam no induce enzimas hepáticas. A partir de los resultados de ensayos clínicos no existe evidencia de acumulación de Lornoxicam después de la administración repetida, cuando se administra de acuerdo con la dosis recomendada.

La administración conjunta de Lornoxicam con comidas reduce la $C_{máx}$ en aproximadamente un 30%. $T_{máx}$ aumentó de 1,5 a 2,3 horas. La absorción de Lornoxicam (calculada como AUC) puede reducirse hasta un 20%.

La administración simultánea con antiácidos no posee ningún efecto sobre la farmacocinética de Lornoxicam.

En ancianos se reduce el aclaramiento un 30 - 40%. Además de esta reducción del aclaramiento no existen otras modificaciones significativas en la cinética de Lornoxicam en pacientes ancianos.

No existe ningún cambio significativo en el perfil cinético de Lornoxicam en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Se observaron variaciones en el tracto gastrointestinal y en los riñones en la mayoría de los estudios de toxicidad, coherentes con los efectos farmacológicos ya anticipados de todos los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (Aines). Los resultados obtenidos tras una administración repetida durante un año en primates demostraron una dosis tolerada de 0,25 mg/Kg/día.

El potencial mutagénico de Lornoxicam se estudió tanto in vivo como in vitro. Tras revisar los datos y realizar un estudio de unión al DNA in vivo e in vitro no existe evidencia clara de que Lornoxicam posea actividad genotóxica intrínseca. Aunque se indujeron aberraciones cromosómicas en células de médula ósea in vivo, esto sólo ocurrió a las dosis máximas toleradas y pareció estar más asociado con la toxicidad en médula ósea y la posterior proliferación regenerativa. No se encontró ninguna evidencia adicional de unión al DNA in vitro. Estas conclusiones están avaladas por los resultados negativos en los estudios de carcinogenicidad. En estos estudios se trataron ratones durante 96 semanas y ratas durante 104 semanas. Lornoxicam no ejerció efecto alguno sobre la incidencia general de neoplasmas, grado de malignidad o multiplicidad de neoplasmas.

En estudios preclínicos Lornoxicam no mostró efectos adversos sobre la fertilidad de los varones, pero en las hembras afectó a la ovulación, anidación, gestación prolongada y parto. Se han llevado a cabo estudios preclínicos con Lornoxicam sobre la reproducción y desarrollo en ratas y conejos. Debido a la inhibición de la





ciclooxigenasa, los datos preclínicos han demostrado que Lornoxicam produce el cierre prematuro del conducto arterioso.

4. INDICACIONES

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adulto: 8 - 16 mg/día, administrado una vez al día o cada doce horas.

5.2. Dosis máxima

Dosis máxima 16 mg/día.

5.3. Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Lornoxicam en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario cambiar la dosis en los pacientes de más de 65 años de edad, a no ser que la función renal o hepática esté alterada, pero Lornoxicam debe administrarse con precaución, ya que los pacientes de este grupo de edad toleran peor los efectos adversos gastrointestinales.

Insuficiencia renal

En el caso de los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, se recomienda reducir la frecuencia de la dosis a una vez al día. Lornoxicam está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

En el caso de los pacientes con insuficiencia hepática moderada, se recomienda reducir la frecuencia de la dosis a una vez al día. Lornoxicam está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Vía Oral: Los comprimidos recubiertos deben ingerirse con líquido en cantidad suficiente.





6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Infecciones e infestaciones

Raros: Faringitis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: Anemia, trombocitopenia, leucopenia, hemorragia prolongada

Muy raros: Equimosis. Se ha descrito que los AINEs pueden causar alteraciones hematológicas potencialmente graves como neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, y anemia hemolítica, como efectos de clase

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: Hipersensibilidad incluidas reacción anafiláctica y anafilaxia

Trastornos del metabolismo y nutrición

Poco frecuentes: Anorexia, cambios de peso

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio, depresión

Raros: Confusión, nerviosismo, agitación

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza leve y pasajero, mareo

Raros: Somnolencia, parestesia, disgeusia, temblor, migraña

Muy raros: Meningitis aséptica en pacientes con LES y trastornos mixtos del tejido conectivo

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Conjuntivitis

Raros: Visión borrosa





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo, zumbidos en el oído

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Palpitaciones, taquicardia, edema, insuficiencia cardíaca

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Enrojecimiento, edema

Raros: Hipertensión, acaloramiento, hemorragia, hematoma

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Rinitis

Raros: Disnea, tos, broncoespasmo

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, dolor abdominal, dispepsia, diarrea, vómitos

Poco frecuentes: Estreñimiento, flatulencia, eructos, sequedad de boca, gastritis, úlcera gástrica, dolor abdominal superior, úlcera duodenal, úlcera bucal

Raros: Melena, hematemesis, estomatitis, esofagitis, reflujo gastroesofágico, disfagia, estomatitis aftosa, glositis, úlcera péptica perforada, hemorragia gastrointestinal

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: incremento en las pruebas de la función hepática, SGPT (ALT) o SGOT (AST)

Muy raros: hepatotoxicidad que puede producir por ejemplo insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia y colestasis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción, prurito, hiperhidrosis, erupción eritematosa, urticaria, angioedema, alopecia

Raros: Dermatitis, eczema, púrpura

Muy raros: Edema y reacciones bullosas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Poco frecuentes: Artralgia

Raros: Dolor óseo, espasmos musculares, mialgia





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos renales y urinarios

Raros: Nicturia, trastornos miccionales, incremento de los niveles de creatinina y nitrógeno ureico en sangre

Muy raros:

Lornoxicam puede desencadenar una insuficiencia renal aguda en pacientes con insuficiencia renal previa, que dependen de las prostaglandinas renales para el mantenimiento del flujo sanguíneo renal. Nefrotoxicidad en diversas formas como nefritis y síndrome nefrítico, que se han asociado a los AINEs como un efecto de clase

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Malestar, edema facial

Raros: Astenia

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

La administración concomitante de Lornoxicam y

Cimetidina: incremento de las concentraciones plasmáticas de Lornoxicam, lo que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas de Lornoxicam (no se ha demostrado que haya interacción entre Lornoxicam y ranitidina, ni entre Lornoxicam y los antiácidos).

Anticoagulantes: los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como la Warfarina. Se debe controlar con atención la RNI.

Heparina: los AINEs incrementan el riesgo de sangrado y de hematoma espinal o epidural cuando se administran en concomitancia con heparina y se ha aplicado anestesia espinal o epidural.

Inhibidores ECA: el efecto antihipertensor del inhibidor de la ECA puede disminuir.

Diuréticos: disminución del efecto diurético y antihipertensor de los diuréticos de asa, los diuréticos tiazídicos y con los diuréticos ahorradores de potasio (mayor riesgo de hiperpotasemia y nefrotoxicidad).

Bloqueantes beta adrenérgicos: la eficacia antihipertensora disminuye.

Bloqueantes de receptores de Angiotensina II: la eficacia antihipertensora disminuye.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Digoxina: reducción de la eliminación renal de la digoxina, lo que aumenta el riesgo de toxicidad por digoxina.

Corticoesteroides: mayor riesgo de hemorragia o úlcera gastrointestinal.

Antibióticos quinolónicos (por ejemplo, levofloxacino, ofloxacino): mayor riesgo de crisis convulsivas.

Agentes antiplaquetarios (por ejemplo, Clopidogrel): mayor riesgo de hemorragia.

Otros AINEs: mayor riesgo de hemorragia o úlcera gastrointestinal.

Metotrexato: incremento de las concentraciones séricas de metotrexato. Puede aumentar la toxicidad. Si es necesario el tratamiento concomitante, deben realizarse controles exhaustivos.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): mayor riesgo de hemorragia.

Litio: los AINEs inhiben la eliminación renal del litio, por lo que la concentración sérica del litio puede superar los límites de toxicidad. Por eso es preciso supervisar los niveles de litio sérico, sobre todo al iniciar, corregir y suspender el tratamiento.

Ciclosporina: incremento de las concentraciones séricas de ciclosporina. La nefrotoxicidad de la ciclosporina puede verse aumentada por mediación de la prostaglandina renal. Durante el tratamiento combinado, es preciso controlar la función renal.

Sulfonilureas: (ej. glibenclamida) mayor riesgo de hipoglucemia.

Inductores e inhibidores conocidos de las isoenzimas CYP2C9: Lornoxicam (al igual que otros AINEs que dependen del citocromo P450 2C9 [isoenzima CYP2C9]) interactúa con inductores e inhibidores conocidos de las isoenzimas CYP2C9.

Tacrolimus: incrementa el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis de la prostaciclina en el riñón. Durante el tratamiento combinado, es preciso controlar la función renal.





Pemetrexed: los AINEs pueden reducir el aclaramiento renal del Pemetrexed provocando un incremento de la toxicidad renal y gastrointestinal, y mielosupresión.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si es indispensable utilizarlo, el médico tratante debe tomar las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de afecciones gastrointestinales.

Lornoxicam reduce la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. Por lo tanto, debe ser administrado con precaución en pacientes con mayor tendencia al sangrado.

Si se han diagnosticado los trastornos siguientes, debe administrarse Lornoxicam únicamente después de haber sopesado detenidamente los riesgos y las ventajas en pacientes con: Insuficiencia renal: Lornoxicam debe administrarse con precaución en el caso de los pacientes con insuficiencia renal de leve (creatinina sérica 150-300 $\mu\text{mol/L}$) a moderada (creatinina sérica 300-700 $\mu\text{mol/L}$) debido a la dependencia que se da respecto a las prostaglandinas renales, que deben mantener el flujo de sangre renal.

El tratamiento con Lornoxicam debe interrumpirse si la función renal se deteriora durante el mismo. La función renal debe ser controladas en pacientes que: se sometan a una intervención quirúrgica importante, padezcan insuficiencia cardiaca, estén recibiendo tratamiento concomitante con diuréticos o medicamentos que se sospecha o se sabe que pueden provocar daños a los riñones.

Pacientes con trastornos de coagulación de la sangre: se recomienda un riguroso seguimiento clínico y análisis de laboratorio (por ejemplo, TTPa).

Insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis hepática): se recomienda seguimiento clínico y análisis de laboratorio a intervalos regulares en el caso de pacientes con insuficiencia hepática, ya que puede producirse una acumulación de Lornoxicam (incremento en AUC) después del tratamiento con dosis diarias de 12-16 mg. Por lo demás, la insuficiencia hepática no parece afectar a los parámetros farmacocinéticos del Lornoxicam en comparación con sujetos sanos.

En pacientes de más de 65 años de edad: se recomienda controlar la función renal y la función hepática. Se recomienda precaución en pacientes de edad avanzada que hayan sido intervenidos quirúrgicamente.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se debe evitar el uso concomitante de Lornoxicam con AINEs (incluidos inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2).

Los efectos adversos pueden minimizarse con la dosis efectiva mínima durante el mínimo tiempo necesario para controlar los síntomas.

Con todos los AINEs se ha notificado perforación, úlcera o hemorragia GI (pudiendo éstas ser mortales) en cualquier punto del tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o historial anterior de trastornos GI graves.

El riesgo de perforación, úlcera o hemorragia GI es superior cuanto mayor son las dosis de AINEs en pacientes con historial de úlcera, sobre todo si hubo complicaciones por hemorragia o perforación y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben empezar el tratamiento tomando la menor dosis posible. En el caso de estos pacientes, debe plantearse la posibilidad de un tratamiento combinado con agentes gastroprotectores (p. ej. inhibidores de la bomba de protones o misoprostol), al igual que en el caso de los pacientes que requieran una dosis pequeña concomitante de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan incrementar el riesgo gastrointestinal. Se recomienda realizar controles clínicos a intervalos regulares.

Los pacientes con historial de toxicidad GI, sobre todo si son de edad avanzada, deben ser instruidos para informar de cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia GI), sobre todo en las primeras etapas del tratamiento.

Si se produce una úlcera o una hemorragia GI en pacientes que estén tomando Lornoxicam, debe suspenderse el tratamiento.

Los AINEs deben administrarse con precaución a los pacientes con un historial de enfermedad GI (por ejemplo, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que pueden empeorar su estado.

Se recomienda precaución en el caso de los pacientes que estén tomando medicamentos concomitantes que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, como corticoesteroides orales, anticoagulantes como la Warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios como el ácido acetilsalicílico.

Las pacientes de edad avanzada presentan reacciones adversas a los AINEs con mayor frecuencia, sobre todo hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden resultar mortales.

Es preciso realizar el seguimiento y asesoramiento adecuados para aquellos pacientes con un historial de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca congestiva de





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

leve a moderada, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en relación con el tratamiento con AINEs.

Los datos obtenidos en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINEs (concretamente, a dosis elevadas y en tratamientos a largo plazo) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de casos de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio o apoplejía). No hay datos suficientes como para excluir dicho riesgo en el caso de Lornoxicam

El tratamiento con Lornoxicam en pacientes con hipertensión incontrolada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular debe realizarse sólo tras considerar el caso cuidadosamente. Una consideración similar debe realizarse antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo).

El tratamiento concomitante con AINEs y heparina cuando se ha aplicado anestesia espinal o epidural incrementa el riesgo de hematoma espinal/epidural.

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas agudas, algunas de las cuales pueden resultar mortales, en relación con el uso de AINEs, entre ellas dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). Los pacientes parecen correr mayor riesgo de padecer estas reacciones al comienzo del tratamiento. La reacción aparece en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Lornoxicam debe dejar de administrarse en cuanto aparezcan erupciones cutáneas, lesiones mucosas o cualquier otro indicio de hipersensibilidad.

Se requiere precaución si se administra a pacientes que sufren de, o tienen una historia previa de, asma bronquial ya que se ha notificado que los AINEs pueden precipitar el broncoespasmo en estos pacientes.

Se requiere precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y trastornos mixtos del tejido conectivo ya que puede haber un incremento del riesgo de meningitis aséptica.

El tratamiento concomitante con AINEs y Tacrolimus puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis de la prostaciclina en el riñón.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Por lo tanto, es preciso controlar atentamente la función renal en los pacientes que sigan un tratamiento combinado de dichos fármacos.

Al igual que ocurre con la mayoría de los AINEs, se han notificado incrementos ocasionales del nivel de transaminasas séricas, bilirrubina sérica u otros parámetros de la función hepática, y también incrementos de la creatinina sérica y el nitrógeno ureico en sangre, y de otras anomalías en los análisis de laboratorio. Si alguna de estas anomalías resulta ser importante o persistente, debe suspenderse la administración de Lornoxicam y se deben realizar los análisis apropiados.

El uso de Lornoxicam, como el de cualquier fármaco conocido para la inhibición de la síntesis de la ciclooxigenasa/prostaglandina, puede afectar a la fertilidad y no se recomienda en mujeres mientras intentan concebir. En las mujeres que tienen dificultades para concebir o que están llevando a cabo un estudio de infertilidad, debe considerarse la suspensión del tratamiento con Lornoxicam.

Excepcionalmente, el origen de las complicaciones infecciosas de la piel y tejidos blandos de intensidad grave puede ser la varicela. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINEs en el empeoramiento de estas infecciones. Por tanto, se aconseja evitar el uso de Lornoxicam en caso de varicela.

8.1. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.2. Lactancia

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.3. Fertilidad

El uso de Lornoxicam, como con cualquier medicamento que inhiba la síntesis de ciclooxigenasa / prostaglandina, puede afectar la fertilidad y no se recomienda el uso en mujeres que tienen intención de quedarse embarazadas. En mujeres que tienen dificultades para quedarse embarazadas o que se está investigando su infertilidad, se debe considerar la retirada de Lornoxicam.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que se mareen y/o padezcan somnolencia durante el tratamiento con Lornoxicam deben abstenerse de conducir o utilizar máquinas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Lornoxicam, ácido acetilsalicílico y otros AINES
Úlcera gastrointestinal activa
Hemorragia gastrointestinal, cerebrovascular u otro tipo de hemorragias
Historial de perforación o hemorragia gastrointestinal en relación con tratamientos anteriores a base de AINEs
Insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave
Menores de 18 años
Mayores de 65 años
Pacientes con alteración de la coagulación
Hemorragia cerebral
Embarazo

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Se puede esperar que después de una sobredosis de Lornoxicam se observen los síntomas siguientes: náuseas, vómitos, síntomas cerebrales (mareo, visión borrosa). Son síntomas agudos la ataxia hasta llegar al coma y calambres, lesiones hepáticas y renales, y posibles trastornos de la coagulación.

10.2. Tratamiento

Si se sabe a ciencia cierta o se sospecha que se ha administrado una sobredosis, debe dejar de administrarse el medicamento. Debido a la breve semivida de eliminación, Lornoxicam se excreta rápidamente. Lornoxicam no se puede eliminar por diálisis. Hasta la fecha no se conoce ningún antídoto específico. Deben plantearse las medidas de emergencia habituales. De acuerdo con la práctica clínica, la mera administración de carbón activo justo después de la dosis de Lornoxicam puede reducir la absorción del preparado. Los trastornos gastrointestinales se pueden tratar, por ejemplo, con ranitidina o un análogo de prostaglandina.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia mientras dure el tratamiento.

El paciente debe informar al médico cualquier efecto indeseable, especialmente del tracto digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

