

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LUBOR 10 mg tvrde kapsule LUBOR 20 mg tvrde kapsule

piroksikam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su LUBOR kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego prije počnete uzimati LUBOR kapsule
3. Kako uzimati LUBOR kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUBOR kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su LUBOR kapsule i za što se koriste

LUBOR kapsule sadrže piroksikam, koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova. Ovi lijekovi pomažu pri ublažavanju boli i smanjuju otok oboljelih zglobova i mišića.

LUBOR kapsule primjenjuju se za ublažavanje simptoma reumatoidnog artritisa, osteoartritisa (artroza, degenerativna bolest zglobova) i ankilozantnog spondilitisa (reumatska bolest kralježnice) kao što su otok, ukočenost i bol u zglobu. LUBOR kapsule neće izliječiti navedene bolesti, već će pomoći u ublažavanju simptoma tijekom terapije.

Liječnik će Vam propisati ovaj lijek samo u slučaju kada primjena drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova neće imati zadovoljavajući učinak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUBOR kapsule

Nemojte uzimati LUBOR kapsule:

- ako ste alergični na piroksikam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste u prošlosti imali čir (vrijed) želuca ili dvanaestnika, odnosno ako ste nekad krvarili iz probavnog sustava ili imali puknuće stjenke probavnog sustava
- ako bolujete od bolesti probavnog sustava (upalja želuca ili crijeva) koji mogu prokrvariti kao što su ulcerozni kolitis, Crohnova bolest, tumori probavnog sustava, divertikulitis (upaljena vrećasta proširenja stjenke debelog crijeva)
- ako uzimate druge nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 i acetilsalicilatnu kiselinu (prisutna je u mnogim lijekovima za ublažavanje bolova i snižavanje povišene tjelesne temperature)

H A L M E D
27 - 06 - 2023
ODOBRENO

- ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi, kao što je varfarin
- ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju na piroksikam, druge nesteroidne protuupalne lijekove i druge lijekove, a posebno ozbiljne kožne reakcije (bez obzira na jačinu) kao što su ekfolijativni dermatitis (jako crvenilo kože, s ljuštenjem kože u ljuskama ili tankim slojevima), vezikulo-bulozne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, stanje s pojavom crvenih mjehura i/ili rana koje mogu krvariti ili biti pokrivene krastama) i epidermalna toksična nekroliza (bolest s pojavom mjehura i ljuštenja gornjeg sloja kože)
- ako bolujete od zatajivanja srca
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, ne smijete uzimati LUBOR kapsule i odmah se javite svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LUBOR kapsule.

Budite oprezni s uzimanjem ovog lijeka i javite se svom liječniku:

- u slučaju pojave alergijske reakcije, kao što je kožni osip, oticanje lica, neobjašnjeno piskanje u prsima ili poteškoće s disanjem - **odmah prekinite primjenu lijeka i obratite se liječniku**
- ako Vam se pojavi osip ili kožni simptomi (crvenilo kože, oštećenje sluznica ili neke druge promjene na koži) – **morate odmah prestati uzimati piroksikam, hitno se obratiti liječniku za savjet i obavijestiti ga da uzimate ovaj lijek.**
- u slučaju pojave bolova u trbuhu ili bilo kojeg znaka krvarenja iz želuca ili crijeva, kao što su crna ili krvava stolica ili povraćanje krvi - **odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku**
- u slučaju dugotrajne primjene piroksikama zbog moguće pojave problema s očima (poremećaj oštrine vida i/ili opažanja boja, pojave mrlja pred očima ili nekontroliranog titranja očiju) – potrebne su povremene kontrole specijalista
- ako ste stariji od 70 godina - liječnik će htjeti trajanje liječenja skratiti na najkraće moguće vrijeme i češće će Vas kontrolirati tijekom primjene piroksikama
- ako ste stariji od 70 godina ili uzimate druge lijekove poput kortikosteroida ili lijekova za liječenje depresije, kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili acetilsalicilatnu kiselinu za sprječavanje nastanka ugrušaka – liječnik Vam može propisati LUBOR kapsule zajedno s lijekom koji štiti Vaš želudac i crijeva
- ako trebate obaviti krvne pretrage ili kakve druge pretrage ili ako idete na operaciju, recite to svom liječniku jer rezultati pretraga mogu biti promijenjeni
- ako ste stariji od 80 godina, ne preporučuje se primjena LUBOR kapsula
- ako ste trudni ili planirate trudnoću, odnosno ako dojite
- ako imate problema s bubrežima
- ako imate problema s jetrom
- ako imate povišen krvni tlak ili bolujete od drugih bolesti srca
- ako ste imali krvarenje u mozgu ili kakve druge poremećaje krvarenja.

Lijekovi iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući i LUBOR kapsule, mogu biti povezani s malim povećanjem rizika od nastanka srčanog ili moždanog udara. Rizik je veći uz primjenu većih doza i dugotrajne primjene. Ne primjenjujte lijek u dozama većim od preporučenih niti tijekom duljeg vremena od preporučenog. Ako imate problema sa srcem ili ste preboljeli moždani udar ili mislite da imate povećan rizik za nastanak tih bolesti (npr. imate povišen krvni tlak, šećernu bolest, povišene vrijednosti kolesterola u krvi ili ste pušač), javite se svom liječniku ili ljekarniku.

Tijekom primjene piroksikama zabilježeni su potencijalno po život opasni kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), koji se na početku javljaju kao crvenkaste pjege izgleda mete ili okrugle mrlje često sa središnjim mjehurićima na trupu.

<p style="text-align: center;">H A L M E D 27 - 06 - 2023 ODOBRENO</p>
--

Dodatni znakovi na koje treba obratiti pozornost uključuju pojavu čireva u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i konjunktivitis (crvene i otečene oči).

Ove potencijalno po život opasne kožne osipe često prate simptomi nalik gripi. Osip može napredovati do rasprostranjenog stvaranja mjehurića ili ljuštenja kože.

Unutar prvih tjedana liječenja najveći je rizik od pojave ozbiljnih kožnih reakcija. Ako je kod primjene piroksikama došlo do razvoja Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize, ne smijete ponovno početi uzimati LUBOR kapsule.

Ako Vam se razvije osip ili navedeni simptomi po koži, odmah zatražite savjet liječnika i recite mu da uzimate ovaj lijek.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Starije osobe

U osoba starijih od 65 godina češće su uočene nuspojave pri uzimanju nesteroidnih protuupalnih lijekova. Kao i kod ostalih nesteroidnih protuupalnih lijekova, oprez je potreban pri liječenju starijih osoba koje češće imaju poremećenu funkciju bubrega, jetre ili srca.

U slučaju pojave bilo kojeg simptoma probavnog sustava (naročito ako se pojavi krvarenje), odmah se javite svom liječniku.

Djeca

LUBOR kapsule nisu namijenjene za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i LUBOR kapsule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Prije primjene LUBOR kapsula obavijestite liječnika ako uzimate:

- acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi, kao što je varfarin ili acetilsalicilatna kiselina
- lijekove koji izazivaju pojačano mokrenje (diuretike), kao što je hidroklortiazid za liječenje povišenog krvnog tlaka ili bolesti bubrega
- litij – lijek za liječenje depresije
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina - lijekove za liječenje depresije
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka, kao što su atenolol (beta blokator) ili klonidin
- srčane glikozide kao što je digoksin za liječenje srčanih bolesti
- metotreksat – lijek za liječenje različitih vrsta tumora, psorijaze i reumatoidnog artritisa
- ciklosporin, takrolimus – lijekovi za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja
- kortikosteroide – lijekove koji smanjuju upalni odgovor organizma
- aminoglikozide i kinolonske antibiotike – lijekove za liječenje različitih infekcija
- mifepriston – lijek za izazivanje prekida trudnoće
- probenecid – lijek za liječenje gihta
- lijekove za liječenje šećerne bolesti iz skupine sulfonilureje, kao što je klorpropamid.

LUBOR kapsule s hranom i pićem

Lijek treba uzeti nakon jela, s punom čašom vode.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

H A L M E D
27 - 06 - 2023
ODOBRENO

Trudnoća

Ne preporučuje se primjena LUBOR kapsula u trudnica, budući da lijek prolazi posteljicu i može štetno utjecati na plod. Nemojte uzimati LUBOR kapsule ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme priporodu.

Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda.

LUBOR kapsule ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Od 20. tjedna trudnoće piroksikam može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosusa*) u djetetovu srcu. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Ne preporučuje se primjena LUBOR kapsula u dojilja, jer se lijek izlučuje u majčino mlijeko i postoji opasnost od štetnog utjecaja na dojenče.

Plodnost

LUBOR kapsule pripadaju skupini lijekova koji imaju blagi utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti u žena. Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili imate problema sa začećem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može u nekih ljudi izazvati omaglicu, pospanost, umor i smetnje vida. U slučaju pojave ovih simptoma, nemojte voziti i upravljati strojevima.

LUBOR 10 mg kapsule i LUBOR 20 mg kapsule sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

LUBOR 10 mg kapsule sadrže boju azorubine, carmoisine, a LUBOR 20 mg kapsule sadrže boju brilliant black PN.

Mogu uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati LUBOR kapsule

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza je 2 kapsule od 10 mg ili 1 kapsula od 20 mg jedanput na dan. Doza održavanja je u većini slučajeva ista kao i početna, dok je u manjeg broja bolesnika dovoljna doza održavanja od 1 kapsule od 10 mg jedanput na dan. Ni u kojem slučaju ne smijete sami mijenjati dozu lijeka bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Liječnik treba procijeniti učinak liječenja 14 dana nakon početka primjene lijeka.

Vaš liječnik će razmotriti potrebu istodobnog propisivanja lijeka koji sprječava oštećenje sluznice želuca ili crijeva.

Najveća preporučena dnevna doza je 20 mg i treba je primjenjivati kroz najkraće moguće vrijeme liječenja.

H A L M E D
27 - 06 - 2023
ODOBRENO

Primjena u djece

LUBOR kapsule nisu namijenjene za primjenu u djece.

Ako uzmete više LUBOR kapsula nego što ste trebali

U slučaju da ste uslijed nepažnje ili nehotično popili veću količinu lijeka odmah se javite svom liječniku ili najbližoj hitnoj pomoći. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti LUBOR kapsule

Ako ste propustili uzeti jednu dozu LUBOR kapsula, učinite to čim se sjetite, osim ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju izostavljenu dozu nemojte uopće uzeti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati LUBOR kapsule

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U slučaju pojave bilo kojeg od sljedećih simptoma, odmah se obratite svom liječniku i prekinite uzimati lijek:

- simptome krvarenja u probavnom sustavu kao što je pojava crne stolice, krvi u stolici ili povraćanje krvi
- teška reakcija preosjetljivosti s oteklinom lica, jezika i grkljana, otežanim disanjem, ubrzanim radom srca i padom krvnog tlaka (anafilaksija)
- stezanje mišića bronha s piskanjem u prsima i/ili otežano disanje
- teška reakcija preosjetljivosti s oteklinom lica, jezika i grkljana (angioneurotski edem)
- žuta obojenost kože i bjeloočnica (žutica) koja može biti znak upale jetre (hepatitisa) ili drugih jetrenih problema
- fiksna erupcija izazvana lijekom (može nalikovati okruglim ili ovalnim crvenim mrljama i oteklinama na koži), pojava mjehurića (koprivnjača), svrbež (nepoznata učestalost).
- ozbiljne, potencijalno po život opasne kožne promjene s pojavom mjehura, ljuštenja ili pečenja kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (Lyellova bolest) zabilježene su vrlo rijetko (vidjeti dio 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati LUBOR kapsule?**).

Najčešće zabilježene nuspojave tijekom primjene LUBOR kapsula vezane su uz probavni sustav:

upala usne šupljine uz stvaranje čireva, nelagoda u trbuhu, mučnina, povraćanje, zatvor, probavne tegobe, nadutost, proljev, bol u trbuhu, loša probava, pogoršanje simptoma postojećih bolesti probavnog sustava kao što su ulcerozni kolitis i Crohnova bolest, upala želučane sluznice (gastritis), čir (vrijed) želuca, puknuće stjenke ili krvarenje iz probavnog sustava, crna stolica, povraćanje krvi, rijetko upala gušterače što može dovesti do jake boli u gornjem dijelu trbuha i leđima.

Ostale nuspojave zabilježene tijekom primjene LUBOR kapsula:

- otečeni gležnjevi i/ili stopala, povišen krvni tlak, srčano zatajivanje, rijetko osjećaj lupanja srca
- otežano disanje
- omaglica, glavobolja, pospanost, umor, nesanica, depresija, razdražljivost, priviđanja slika i zvukova koji ne postoje (halucinacije), promjene raspoloženja, poremećaji spavanja, stanje dezorijentacije s djelomičnim gubitkom svijesti (mentalna konfuzija), spontani osjećaj trnjenja, bockanja, mravinjanja, žarenja u nekom dijelu tijela, vrtoglavica

H A L M E D

27 - 06 - 2023

ODOBRENO

- upala stjenke krvnih žila (vaskulitis) i oblik ozbiljne reakcije preosjetljivosti obično praćen vrućicom, bolovima u mišićima i zglobovima, osipom (serumska bolest)
- smanjenje broja krvnih stanica različitog stupnja što može imati za posljedicu pojavu modrica i krvarenje (npr. krvarenje iz nosa)
- prolazno može doći do blagog pogoršanja testova jetrene funkcije. U starijih osoba u rijetkim slučajevima može doći do pojave akutne upale jetre kod kojeg postoji opasnost pogoršanja u smislu ozbiljnog oštećenja tkiva jetre.
- tijekom dugotrajne primjene može doći do pojave oteklina zbog nakupljanja tekućine i otežanog bolnog mokrenja, a u rijetkim slučajevima može se razviti ozbiljan poremećaj rada bubrega s mogućim prestankom rada bubrega
- kožni osip, pojačana osjetljivost kože na sunčevo zračenje (fotoosjetljivost), svrbež, crvenilo, zatezanje kože, zadebljanje ili ljuštenje kože, gubitak ili listanje noktiju, gubitak kose, rijetko pojava crvenih mjehura i/ili rana koje mogu krvariti ili biti pokrivene krastama (vezikulo-bulozne reakcije), jako crvenilo kože, s ljuštenjem kože u ljuskama ili tankim slojevima (eksfolijativni dermatitis), upalna reakcija, obilježena promjenama na koži u obliku “mete” (*erythema multiforme*), pojava neobjašnjivih modrica ili krvarenja na koži, koprivnjača
- u rijetkim slučajevima može doći do zamagljenog vida, otoka vjeđa i iritacije očiju
- u rijetkim slučajevima može doći do zujanja u ušima. Zabilježeni su pojedinačni slučajevi poremećaja sluha.
- gubitak apetita. Opisani su slučajevi poremećenih vrijednosti elektrolita u krvi koji su se očitovali simptomima kao što su zbunjenost i dezorijentacija (izgubljenost). Zabilježeni su pojedinačni slučajevi snižene vrijednosti glukoze u krvi (hipoglikemija) i povišene vrijednosti glukoze u krvi (hiperglikemija).
- slabost ili umor, smanjenje ili povećanje tjelesne mase.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati LUBOR kapsule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LUBOR 10 mg tvrda kapsula sadrži

- Djelatna tvar je piroksikam.
Jedna kapsula sadrži 10 mg piroksikama.

<p style="text-align: center;">H A L M E D 27 - 06 - 2023 ODOBRENO</p>
--

- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; talk; magnezijev stearat; želatina; boje azorubine, carmoisine (E122), titanijev dioksid (E171) i željezov oksid, crni (E172).

Što LUBOR 20 mg tvrda kapsula sadrži

- Djelatna tvar je piroksikam.
Jedna kapsula sadrži 20 mg piroksikama.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; talk; magnezijev stearat; želatina; boje brilliant blue FCF (E133), brilliant black PN (E151) i titanijev dioksid (E171).

Kako LUBOR kapsula izgleda i sadržaj pakiranja

LUBOR 10 mg je crveno-siva kapsula.

LUBOR 20 mg je plavo-svijetloplava kapsula.

20 (1x20) kapsula u blister PVC/Al pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.