

Prospect: Informații pentru utilizator**Xefo Rapid 8 mg comprimate filmate**
Lornoxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xefo Rapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xefo Rapid
3. Cum să utilizați Xefo Rapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xefo Rapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xefo Rapid și pentru ce se utilizează

Xefo Rapid este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și antireumatic din clasa derivaților de oxicam. Este destinat pentru adulți pentru:

- tratamentului simptomatic pe termen scurt al durerii acute ușoară până la moderată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xefo Rapid**Nu utilizați Xefo Rapid**

- dacă sunteți alergic la Xefo sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți hipersensibil la alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acid acetilsalicilic (de exemplu aspirină);
- dacă suferiți de trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge care crește riscul de sângerare sau învinețire);
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă;
- dacă suferiți de sângerare gastro-intestinală, ruptură și sângerare a vaselor de sânge din creier, sau alte tulburări de sângerare;
- dacă ați avut în trecut sângerare sau perforare gastro-intestinală legate de terapia anterioară cu antiinflamatoare nesteroidiene;

- dacă suferiți de ulcer peptic activ sau recidivat;
- dacă suferiți de insuficiență severă a funcției hepatice;
- dacă suferiți de insuficiență severă a funcției rinichilor;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Xefo Rapid adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. În mod particular este important:

- dacă aveți insuficiență renală;
- dacă aveți antecedente de presiune a sângelui crescută și/sau insuficiență cardiacă;
- dacă suferiți de colită ulceroasă sau boală Crohn;
- dacă ați avut în trecut tendință de sângerare;
- dacă aveți antecedente de astm bronșic;

dacă suferiți de LES (*lupus eritematos*, o boală imunologică rară).

Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza prin analize de laborator efectuate frecvent:

- dacă suferiți de tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă suferiți de insuficiență hepatică;
- dacă sunteți vârstnic;
- sau dacă veți fi tratat cu Xefo Rapid mai mult de 3 luni.

Trebuie să vă informați medicul dacă urmează să fiți tratat cu **heparină** sau **tacrolimus** în timp ce luați în același timp Xefo Rapid.

Dacă aveți orice simptome abdominale neobișnuite, precum sângerare abdominală, reacții cutanate, cum sunt erupție trecătoare pe piele, deteriorarea mucoasei interne a nărilor, gurii, pleoapelor, urechilor, organelor genitale sau anusului sau alte semne de hipersensibilitate, trebuie **să încetați să mai luați Xefo Rapid și să contactați imediat medicul.**

Medicamentele cum sunt Xefo Rapid se pot asocia cu o mică creștere a riscului de **atac de cord** („infarct miocardic”) sau de **accident vascular cerebral**. Orice risc are probabilitate mai mare de apariție în cazul dozelor mari și a tratamentului prelungit. **Nu depășiți doza sau durata tratamentului recomandate.**

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă

- aveți probleme cu inima,
- ați avut un accident vascular cerebral
- sau credeți că puteți prezenta risc de a dezvolta aceste afecțiuni (de exemplu, dacă aveți presiune a sângelui crescută, diabet zaharat, valori mari ale colesterolului sau sunteți fumător).

Evitați utilizarea Xefo Rapid în timpul infecției de varicelă.

Xefo Rapid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să **utilizați orice alte medicamente.**

Trebuie să evitați să luați Xefo Rapid dacă utilizați alte AINS precum acid acetilsalicilic (de exemplu aspirină), ibuprofen și inhibitori de COX-2.

Xefo Rapid poate interfera cu alte medicamente. Fiți îndeosebi atenți dacă utilizați oricare din următoarele:

- Cimetidină – utilizată în tratamentul arsurilor în capul pieptului și ulcerelor peptice;

- Anticoagulante, cum sunt warfarina, heparina sau fenoprocumona – utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- Corticosteroizi;
- Metotrexat – utilizat în tratamentul cancerului sau al bolilor imunologice;
- Litiu;
- Imunosupresoare, cum sunt ciclosporina sau tacrolimus;
- Medicamente pentru inimă, cum sunt digoxină, inhibitori ai ECA, blocante beta-adrenergice;
- Diuretice;
- Antibiotice chinolonice (de exemplu levofloxacină, ofloxacină);
- Antiagregante plachetare (de exemplu clopidogrel) – medicamente utilizate în prevenirea atacurilor de inimă sau a accidentelor vasculare cerebrale;
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) – utilizați în tratamentul depresiei;
- Sulfonilureice, de exemplu glibenclamid - utilizați în tratamentul diabetului;
- Inductori și inhibitori ai izoenzimelor CYP2C9 (precum antibioticul rifampicină sau medicamentul antifungic fluconazol), deoarece acestea ar putea avea un efect asupra modului în care organismul dumneavoastră metabolizează Xefo Rapid;
- Blocanți de receptori angiotensină II – utilizați în tratamentul presiunii sângelui crescute, distrugerii rinichilor datorită diabetului și insuficienței congestive a inimii;
- Pemetrexed – utilizat în tratamentul unor forme de cancer de plămâni.

Xefo Rapid împreună cu alimente și băuturi

Xefo Rapid comprimate filmate sunt destinate administrării orale. Luați acest medicament înainte de mese cu o cantitate suficientă de lichid.

Utilizarea acestui medicament cu mâncare nu este recomandată deoarece poate reduce eficacitatea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Fertilitatea

Utilizarea Xefo Rapid poate afecta fertilitatea și nu este recomandată la femeile care încearcă să rămână gravide. Femeile care întâmpină dificultăți în a rămâne gravide sau care sunt investigate pentru infertilitate trebuie să se consulte cu un medic și să ia în considerare întreruperea tratamentului cu Xefo Rapid.

Sarcina

Nu este recomandat tratamentul cu Xefo Rapid în primele șase luni de sarcină, doar dacă în mod explicit vă indică medicul dumneavoastră.

Este contraindicat să luați Xefo Rapid în ultimele trei luni de sarcină.

Alăptarea

Nu este recomandat tratamentul cu Xefo Rapid dacă alăptați, doar dacă în mod explicit vă indică medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Xefo Rapid nu are influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Xefo Rapid

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți este de 8-16 mg, împărțită în doze de 8 mg: 8 mg luate de două ori pe zi sau 16 mg luate o dată pe zi.

În prima zi de tratament se poate administra o doză inițială de Xefo Rapid de 16 mg, urmată de 8 mg după 12 ore.

După prima zi de tratament, nu luați mai mult de 16 mg pe zi.

Comprimatele de Xefo Rapid trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid. **Nu luați Xefo Rapid în timpul mesei, deoarece alimentele pot reduce eficacitatea medicamentului Xefo Rapid.**

Xefo Rapid nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei datelor.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Xefo Rapid

Vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist în cazul în care ați luat mai mult Xefo Rapid decât vi s-a prescris.

În cazul unui supradozaj, puteți avea următoarele manifestări: greață, vărsături, simptome asociate cu sistemul nervos central (precum amețeli sau tulburări de vedere). Pot apare de asemenea, simptome severe cum sunt ataxia (crescând la comă și crampe), leziuni ale ficatului și ale rinichilor.

Dacă uitați să utilizați Xefo Rapid

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare referitoare la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentele cum sunt Xefo Rapid se pot asocia cu o mică creștere a riscului de **atac de cord** sau de **accident vascular cerebral**.

Dacă aveți orice simptome abdominale neobișnuite, cum sunt sângerare abdominală, reacții cutanate, cum sunt erupție trecătoare pe piele, deteriorarea mucoasei interne a nărilor, gurii, pleoapelor, urechilor, organelor genitale sau anusului, sau alte semne de hipersensibilitate, **trebuie să încetați să mai luați Xefo Rapid și să contactați imediat medicul.**

Dacă apare oricare din următoarele reacții adverse, **opriți administrarea acestui medicament și spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau contactați serviciul de urgență** la cel mai apropiat spital:

- scurtarea respirației, dureri în piept sau umflarea gleznei care apar sau dacă se înrăutățesc;
- durere gastrică severă sau continuă sau scaunele devin negre;
- îngălbenirea pielii și ochilor – acestea sunt semne de probleme hepatice;
- o reacție alergică – care poate include probleme ale pielii ca ulceratii sau vezicule, sau umflarea feței, a buzelor, limbii sau gâtului care pot cauza dificultate în respirație;

- febră, erupție de vezicule sau inflamația în special a mâinilor și picioarelor sau în zona gurii (sindrom Stevens-Johnson);
- în mod excepțional, infecții grave cutanate în caz de varicelă (vărsat de vânt).

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea Xefo Rapid sunt redată mai jos:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap ușoară și trecătoare și amețeli;
- greață, durere abdominală, stomac deranjat, diaree și vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- pierdere în greutate (anorexie), incapacitatea de dormi (insomnie), depresie;
- scurgere a ochiului (conjunctivită);
- senzație de amețeală, sunete în urechi (tinitus);
- insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, înroșire a pielii;
- constipație, balonare, eructații, gură uscată, gastrită, ulcer peptic, durere în partea superioară a abdomenului, ulcer duodenal, ulceratii ale cavității bucale;
- creștere în testele funcției hepatice (văzute prin analize ale sângelui) și stare generală de rău;
- erupție, prurit, creșterea transpirației, înroșirea pielii (eritem), angioedem (umflarea rapidă a straturilor profunde ale pielii, de obicei a feței), urticarie, nas înfundat ca urmare a unei alergii (rinită);
- căderea părului (alopecie);
- durere a articulațiilor (artralgie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- durere în gât ;
- anemie, scăderea numărului de celule ale sângelui (trombocitopenie și leucopenie), slăbiciune ;
- hipersensibilitate, incluzând reacție anafilactoidă și anafilaxie (reacție a organismului caracterizată de obicei prin umflarea feței, înroșirea feței și dificultăți în respirație) ;
- confuzie, nervozitate, agitație, somolență, parestezie (senzație de furnicătură), simț anormal al gustului, tremor, migrenă, tulburări de vedere, ;
- presiune a sângelui crescută, bufeuri, ;
- sângerare, hematom (vânătaie), timp de sângerare prelungit ;
- dificultate în respirație (dispnee), tuse, bronhospasm ;
- ulcer perforat, hemoragie gastro-intestinală, vărsături cu sânge, scaune negre lucioase ;
- inflamație la nivelul gurii, esofagită (inflamația esofagului), reflux gastro-esofagian ; dificultate la înghițire, stomatită aftoasă (ulcere), inflamația limbii ;
- funcție hepatică anormală ;
- probleme ale pielii, precum eczema, rush ;
- durere osoasă, spasme musculare, durere musculară ;
- probleme urinare, precum nevoia de a se trezi și a urina în timpul nopții (nicturia) sau creșterea nivelului de uree și creatinină din sânge.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10,000 persoane)

- afectare a ficatului, hepatită (inflamația ficatului), icter, coleastă (întreruperea fluxului bilei din ficat) ;
- echimoze, edem, boli severe ale pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- meningită aseptică ;
- efecte de clasă AINS: neutropenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică, toxicitate a rinichilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xefo Rapid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu utilizați Xefo Rapid după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xefo Rapid

- Substanța activă este lornoxicam.
- Un comprimat filmat conține lornoxicam 8 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu: celuloză microcristalină, hidrogenocarbonat de sodiu, hidrogenofosfat de calciu anhidru, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, hidroxipropilceluloză, stearat de calciu; film: dioxid de titan (E 171), talc, propilenglicol, hipromeloză.

Cum arată Xefo Rapid și conținutul ambalajului

Comprimatul filmat de Xefo Rapid este rotund, biconvex, de culoare albă până la slab gălbuie.

Xefo Rapid se distribuie în cutii de 6, 10, 20, 30, 50, 100 și 250 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz,
Austria

Fabricantul

Takeda GmbH
Plant Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98,
16515 Oranienburg,
Germania

Delpharm Novara S.r.l
Via Crosa 86, 28065 Cerano (NO),
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale UE sub următoarele denumiri:

DK/H/123/006

Austria	Xefo Rapid 8 mg - Filmtabletten
Bulgaria	Ксефо Репид
Cehia	Xefo Rapid 8 mg
Danemarca	Xefo Rapid
Estonia	Xefo Rapid
Grecia	Xefo Rapid
Ungaria	Xefo Rapid 8 mg filmtabletta
Lituania	Xefo Rapid 8 mg pėvele dengtos tabletės
Letonia	Xefo Rapid 8 mg apvalkotā tablete
Polonia	Xefo Rapid
Portugalia	Acabel Rapid
România	Xefo Rapid 8 mg
Slovacia	Xefo Rapid filmom obalené tablety 8 mg
Spania	Acabel Rapid 8 mg c omprimidos recubiertos con película

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.