

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xefo Rapid 8 mg tabletki powlekane

Lornoxicamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Xefo Rapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Xefo Rapid
3. Jak przyjmować Xefo Rapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Xefo Rapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Xefo Rapid i w jakim celu się go stosuje

Xefo Rapid jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) i przeciwreumatycznym zaliczanym do grupy oksykamów. Lek jest przeznaczony dla dorosłych do:

- krótkotrwałego, objawowego leczenia ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Xefo Rapid

Kiedy nie przyjmować leku Xefo Rapid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lornoksycam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na inne NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy (np. aspiryna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono małopłytkowość (mała liczba płytek krwi, która zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia lub siniaków);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z przewodu pokarmowego, pęknięcie i krwawienie z naczyń krwionośnych w mózgu lub inne powikłania krwotoczne;
- jeśli u pacjenta w przeszłości stwierdzono perforację przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego związane z leczeniem NLPZ;
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xefo Rapid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jest to szczególnie ważne:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;

- u pacjentów, u których w przeszłości stwierdzono wysokie ciśnienie krwi i (lub) niewydolność serca;
- u pacjentów, u których stwierdzono wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna;
- u pacjentów ze skłonnościami do krwawień w przeszłości;
- u pacjentów z astmą w wywiadzie;
- u pacjentów z układowym toczeniem rumieniowatym (ang. SLE, *lupus erythematosus*, rzadka choroba immunologiczna).

Lekarz może zlecić regularne wykonywanie badań laboratoryjnych w celu obserwacji stanu pacjenta, jeżeli:

- u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- pacjent jest w podeszłym wieku,
- lub pacjent będzie stosował lek Xefo Rapid przez ponad 3 miesiące.

Należy poinformować lekarza, jeżeli planowane jest leczenie **heparyną** lub **takrolimusem** podczas przyjmowania leku Xefo Rapid.

Pacjent powinien **przerwać przyjmowanie leku Xefo Rapid i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpią u niego nietypowe objawy brzuszne jak krwawienie z przewodu pokarmowego, reakcje skórne jak wysypka, uszkodzenie wewnętrznej błony śluzowej nozdrzy, ust, powiek, uszu, narządów płciowych lub odbyt, lub inne objawy nadwrażliwości.

Leki takie jak Xefo Rapid mogą nieznacznie zwiększać ryzyko **ataku serca** (zawału serca) lub **udar mózgu**. Zagrożenie zwiększa się w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek leku. **Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku ani długości okresu leczenia.**

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli

- rozpoznano u niego chorobę serca,
- w przeszłości miał udar mózgu,
- lub uważa, że jest narażony na rozwój powyższych chorób (np. występuje u niego nadciśnienie tętnicze, cukrzyca bądź zwiększone stężenie cholesterolu, lub pali tytoń).

Należy unikać stosowania leku Xefo Rapid w trakcie chorowania na ospę wietrzną.

Lek Xefo Rapid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie **o wszystkich lekach** przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać stosowania leku Xefo Rapid, jeśli pacjent przyjmuje inne leki z grupy NLPZ, takie jak **kwasy acetylosalicylowy** (np. aspiryna), **ibuprofen** lub **inhibitory COX-2**.

Lek Xefo Rapid może wpływać na działanie innych leków. Należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków:

- cymetydyna – stosowana w leczeniu zgagi i choroby wrzodowej żołądka;
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, heparyna lub fenprokumon – stosowane w zapobieganiu tworzenia się skrzepów krwi;
- kortykosteroidy;
- metotreksat – stosowany w leczeniu nowotworów i chorób immunologicznych;
- lit;
- leki immunosupresyjne, takie jak cyklosporyna lub takrolimus;
- leki nasercowe, takie jak digoksyna, inhibitory konwertazy angiotensyny, leki beta-adrenolityczne;
- leki moczopędne;
- antybiotyki chinolonowe (np. lewofloksacyna, ofloksacyna);

- leki przeciwplatekcyjne (np. kłopidogrel) – stosowane w zapobieganiu zawałom serca i udarom mózgu;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI) – stosowane w leczeniu depresji;
- pochodne sulfonilomocznika, np. glibenklamid – stosowane w leczeniu cukrzycy;
- leki o działaniu pobudzającym lub hamującym układ enzymatyczny CYP2C9 (takie jak antybiotyk ryfampicyna lub lek przeciwgrzybiczy flukonazol), ponieważ mogą one wpływać na sposób, w jaki organizm rozkłada lek Xefo Rapid;
- blokery receptora angiotensyny II – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, uszkodzenia nerek w wyniku cukrzycy lub zastoinowej niewydolności serca;
- pemetreksed – stosowany w leczeniu niektórych postaci raka płuc.

Xefo Rapid z jedzeniem i piciem

Tabletki powlekane Xefo Rapid są przeznaczone do podawania doustnego. Lek należy przyjmować przed posiłkami, popijając odpowiednią ilością wody.

Przyjmowanie leku z jedzeniem nie jest zalecane, ponieważ może zmniejszać skuteczność jego działania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Płodność

Lek Xefo Rapid może wpływać niekorzystnie na płodność, dlatego stosowanie tego leku nie jest zalecane u kobiet planujących ciążę. Należy skonsultować się z lekarzem oraz rozważyć przerwanie stosowania leku Xefo Rapid, jeżeli istnieją problemy z zajściem w ciążę lub prowadzona jest diagnostyka niepłodności.

Ciąża

W pierwszych sześciu miesiącach ciąży stosowanie leku Xefo Rapid nie jest zalecane, chyba że jest to wyraźnie wskazane przez lekarza.

Nie wolno przyjmować leku Xefo Rapid w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

W przypadku kobiet karmiących piersią stosowanie leku Xefo Rapid nie jest zalecane, chyba że jest to wyraźnie wskazane przez lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Xefo Rapid nie wpływa lub nieznacznie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować Xefo Rapid

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku dla dorosłych to 8-16 mg w dawkach podzielonych po 8 mg: 8 mg przyjmowane dwa razy na dobę lub 16 mg przyjmowane raz na dobę.

W pierwszym dniu przyjmowania leku Xefo Rapid można zażyć dawkę 16 mg, a następnie po 12 godzinach dodatkowo przyjąć 8 mg.

Po zakończeniu pierwszego dnia nie należy przyjmować więcej niż 16 mg na dobę.

Xefo Rapid tabletki należy połknąć, popijając odpowiednią ilością wody. **Leku Xefo Rapid nie należy przyjmować w trakcie posiłku, ponieważ pokarm może zmniejszyć jego skuteczność.**

Z uwagi na brak wystarczających informacji nie zaleca się stosowania leku Xefo Rapid u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xefo Rapid

Jeżeli pacjent przyjmie dawkę leku Xefo Rapid większą od przepisanej, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia). Mogą wystąpić również ciężkie objawy, takie jak ataksja (przechodząca w śpiączkę i skurcze mięśni), uszkodzenie wątroby i nerek oraz, przypuszczalnie, zaburzenia krzepnięcia krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Xefo Rapid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Leki takie jak Xefo Rapid mogą nieznacznie zwiększać ryzyko **zawału serca** lub **udar mózgu**.

Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe objawy brzuszne jak krwawienie z przewodu pokarmowego, reakcje skórne jak wysypka, uszkodzenie wewnętrznej błony śluzowej nozdrzy, ust, powiek, uszu, narządów płciowych lub odbytu, lub inne objawy nadwrażliwości, należy **przerwać przyjmowanie leku Xefo Rapid i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych **należy przerwać przyjmowanie leku** oraz **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym** lub **zwrócić się o pomoc do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:**

- wystąpienie lub nasilenie: duszności, bólu w klatce piersiowej lub obrzęku kostki;
- silny lub przewlekły ból brzucha lub smoliste stolce;
- żółte zabarwienie skóry i oczu (żółtaczka) – będące objawami zaburzenia czynności wątroby;
- reakcje alergiczne – do których mogą zaliczać się problemy skórne, takie jak owrzodzenie lub powstawanie pęcherzy, lub obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła mogący powodować trudności w oddychaniu;
- gorączka, pękające pęcherze lub stan zapalny skóry szczególnie rąk i stóp lub jamy ustnej (zespół Stevensa-Johnsona);
- wyjątkowo, poważne zakażenia skóry w trakcie chorowania na ospę wietrzną.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xefo Rapid podano poniżej.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- łagodny i przemijający ból głowy oraz zawroty głowy;
- nudności, ból brzucha, rozstrój żołądka, biegunka i wymioty.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- utrata wagi (anoreksja), niemożność spania (bezsenność), depresja;
- wydzielina w obrębie oka (zapalenie spojówek);
- zawroty głowy, dzwonienie w uszach (szumy uszne);

- niewydolność serca, nieregularne bicie serca, szybka akcja serca, nagłe zaczerwienienie skóry;
- zaparcia, wzdęcia (wiatry), odbijania, suchość jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka, owrzodzenie żołądka, ból w nadbrzuszu, owrzodzenie dwunastnicy, owrzodzenia jamy ustnej;
- zwiększenie wartości wskaźników czynności wątroby (stwierdzone badaniami krwi) i złe samopoczucie;
- wysypka, świąd, nadmierne pocenie się, zaczerwienienie skóry (rumień), obrzęk naczyńioruchowy (nagły obrzęk głębszych warstw skóry, głównie twarzy), pokrzywka, obrzęk, zatkały nos w wyniku alergii (zapalenie błony śluzowej nosa);
- wypadanie włosów (łysienie);
- bóle stawów (artralgia).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- zapalenie gardła;
- niedokrwistość, zmniejszenie liczby komórek krwi (małopłytkowość i leukopenia), osłabienie;
- nadwrażliwość, w tym reakcje rzekomoalergiczne i anafilaksja (reakcja organizmu charakteryzująca się zazwyczaj obrzękiem twarzy, nagłym zaczerwienieniem, trudnościami w oddychaniu i zawrotami głowy);
- dezorientacja, nerwowość, pobudzenie, uczucie senności (ospałość), drętwienie (parestezje), zaburzenia smaku, drżenie, migrenowe bóle głowy, zaburzenia widzenia;
- podwyższone ciśnienie krwi, uderzenia gorąca;
- krwawienie, krwiak (siniak), wydłużenie czasu krwawienia;
- trudności w oddychaniu (duszność), kaszel, skurcz oskrzeli;
- perforacja wrzodów, krwiste wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce;
- zapalenie jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej przełyku, refluks żołądkowo-przełykowy, trudności w połykaniu, afty w jamie ustnej (owrzodzenie), zapalenie języka;
- zaburzenia czynności wątroby;
- problemy skórne, takie jak wyprysk, wysypka;
- bóle kości, silne skurcze mięśni, bóle mięśni;
- zaburzenia układu moczowego, takie jak potrzeba wstawania i oddawania moczu w nocy lub zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- uszkodzenie wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczką, zastój żółci (przerwany przepływ żółci z wątroby);
- zasinienia, obrzęki, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka);
- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- działania niepożądane charakterystyczne dla leków z grupy NLPZ: neutropenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, toksyczne działanie na nerki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Xefo Rapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xefo Rapid

- Substancją czynną leku jest lornoksykam.
- Jedna tabletkę powlekana zawiera 8 mg lornoksykamu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, sodu wodorowęglan, wapnia wodorofosforan bezwodny, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hydroksypropyloceluloza, wapnia stearynian (rdzeń tabletki); tytanu dwutlenek (E171), talk, glikol propylenowy, hypromeloza (otoczka).

Jak wygląda lek Xefo Rapid i co zawiera opakowanie

Lek Xefo Rapid 8 mg to tabletkę powlekane, okrągłe, dwustronnie wypukłe o barwie białej do białozółtej.

Lek Xefo Rapid dostępny jest w opakowaniach zawierających po 6, 10, 20, 30, 50 lub 100 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

Wytwórca

Takeda GmbH
Miejsce wytwarzania Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

DK/H/123/006

Austria	Xefo Rapid 8 mg - Filmtabletten
Bułgaria	Ксефо Репид
Republika Czeska	Xefo Rapid 8 mg
Dania	Xefo Rapid

Estonia	Xefo Rapid
Grecja	Xefo Rapid
Węgry	Xefo Rapid 8 mg filmdableta
Litwa	Xefo Rapid 8 mg pėvele dengtos tabletes
Łotwa	Xefo Rapid 8 mg apvalkotā tablete
Polska	Xefo Rapid
Portugalia	Acabel Rapid
Rumunia	Xefo Rapid 8 mg
Słowacja	Xefo Rapid filmom obalené tablety 8 mg
Hiszpania	Acabel Rapid 8 mg comprimidos recubiertos con película

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2020